

# Capitolato tecnico d'appalto

**GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LA USL UMBRIA 2 (CAPOFILA) E LA USL UMBRIA 1 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 59, CO.4 LETT. A), DEL D. LGS. N.36/2023, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE, PER LA DURATA DI ANNI QUATTRO.**

**Importo complessivo a base d'asta: € 26.900.118,16, iva esclusa, di cui:**

- **USLUMBRIA 1: € 15.656.482,76 - iva esclusa;**
- **USL UMBRIA 2: € 11.243.635,40 - iva esclusa.**

## Sommario

|   |    |
|---|----|
| Art. 1 DEFINIZIONI GENERALI _____   | 3  |
| Art. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO _____   | 3  |
| Art. 3 OGGETTO DELL'APPALTO E CONDIZIONI PARTICOLARI _____                                  | 4  |
| Art. 4 SUDDIVISIONE CON IMPORTO ECONOMICO _____   | 5  |
| Art. 5 PROCEDURE E AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO _____                                      | 6  |
| Art. 6 PROCEDURE E AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO _____                                      | 7  |
| Art. 7 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE<br>RESPIRATORIA _____ | 8  |
| Art.8 PROFILI ASSISTENZIALI PER PATOLOGIE _____   | 11 |
| Art. 9 BISOGNI ASSISTENZIALI _____  | 16 |
| Art. 10 MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO: QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE _____               | 17 |
| Art. 11 CARATTERISTICHE TECNICO –QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE _____                    | 21 |
| Art. 12 MANUTENZIONE APPARECCHIATURE _____  | 27 |
| Art. 13 OBBLIGHI CONTRATTUALI _____   | 28 |
| Art. 14 VERIFICHE PERIODICHE SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO _____                            | 29 |
| Art. 15 CODICE ETICO HCPS _____   | 30 |
| Art. 16 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI _____  | 30 |
| Art. 17 COPERTURE ASSICURATIVE _____  | 31 |
| Art. 18 OBBLIGO DI TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI _____                                     | 32 |
| Art. 190 SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI E PENALI _____                                | 32 |
| Art. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO DAL CONTRATTO _____                              | 33 |
| Art. 21 TRATTAMNETO DATI PERSONALI _____  | 34 |

## ART. 1 -DEFINIZIONI GENERALI

Nel presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **Azienda Sanitaria.** Per Azienda Sanitaria o AUSL si intende l'Azienda Unità Sanitaria Umbria 1 e 2 aderenti all'iniziativa;
- **Impresa concorrente.** Per impresa concorrente si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara, sia in forma singola che in forma associata;
- **Impresa aggiudicataria.** Per impresa aggiudicataria si intende quella impresa ammessa all'A.Q., secondo le modalità di cui al presente capitolato;
- **Impresa esclusa.** Per Impresa esclusa si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara, perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme, tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara;
- **Legale rappresentante.** Si definisce legale rappresentante qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato;
- **Legale rappresentante del raggruppamento di imprese.** È il legale rappresentante dell'impresa mandataria, quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- **Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento temporaneo o il consorzio di imprese risultato ammesso all'A.Q. e che conseguentemente sottoscrive il contratto;
- **Home Care Respiratorio (HCR)/Centri prescrittori:** Soggetto preposto per legge alla prescrizione dei vari dispositivi, sulla base delle esigenze cliniche degli assistiti;
- **Home Care Provider Service (HCPS):** Sono i fornitori del servizio accreditati dalla seguente procedura;
- **Ordinativo di Fornitura:** il documento con il quale l'Azienda, con le modalità di seguito previste, manifesta la sua volontà di utilizzare il contratto, impegnando il Fornitore alla prestazione dei servizi e/o forniture richiesti.

## ART. 2- NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'appalto di cui al presente capitolato è regolato come segue:

- D.L.gs 36/2023;
- DPCM 12.01.2017;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- D. Lgs 196/2003 come modificato dal D. Lgs 101/2018;
- Dalle clausole ivi presenti, la cui accettazione costituisce manifesta volontà del rispetto di tutti gli

accordi intervenuti con la stazione appaltante relativamente alle attività e prestazioni richieste;

- Dalle prescrizioni del bando di gara approvato;
- Dalle disposizioni del disciplinare di gara e nei provvedimenti in esso richiamati;
- Dalla normativa comunitaria in materia, ove applicabile;
- Dalle norme regionali in materia;
- Dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato, per quanto non regolato dalle disposizioni di cui ai precedenti punti o che, comunque, abbiano carattere dispositivo;
- Dalle regole e prescrizioni contenute nel presente capitolato; e nei provvedimenti in esso richiamati; Le clausole del bando di gara e del capitolato speciale d'appalto e degli ordinativi di fornitura sono sostituite, modificate od abrogate per effetto di norme aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente;

### **ART. 3 -OGGETTO DELL'APPALTO DURATA VALORE E CONDIZIONI PARTICOLARI**

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto l'affidamento del Servizio di Ventiloterapia Domiciliare mediante qualificazione delle ditte ritenute idonee alla stipula di accordo quadro che soddisfi il fabbisogno delle USL aderenti. La durata dell'A.Q. viene stabilita per un periodo di anni 4.

**Il servizio di assistenza domiciliare respiratoria** è a beneficio di pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) o altre patologie gravi respiratorie che necessitino di trattamento con apparecchiature elettromedicali e non, già riconosciuti invalidi civili per la patologia o che abbiano presentato domanda di invalidità e in attesa di accertamento e include i seguenti servizi:

- Il noleggio full-risk delle apparecchiature prescritte;
- La fornitura in acquisto, solo per alcuni prodotti non elettromedicali;
- La consegna presso la struttura USL o ospedaliera prescrittrice o al domicilio del paziente;
- L'addestramento del paziente e/o familiare;
- Gestione del tutoring, del follow up e della compliance;
- Il materiale di consumo;
- Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- L'attivazione di call-center con numero verde dedicato;

Il servizio riguarderà sia i pazienti in trattamento alla data di stipula dei contratti sia le nuove attivazioni relative ai pazienti che verranno presi in carico per tutta la durata del contratto.

Per i pazienti in trattamento verrà mantenuta l'apparecchiatura in uso in carico alla ditta fornitrice, alle condizioni che saranno individuate a seguito dell'espletamento della presente procedura.

Si procederà alla sostituzione delle apparecchiature in uso nei seguenti casi:

- L'attuale fornitore non risulti accreditato nell'accordo-quadro;
- Vi sia una nuova prescrizione terapeutica dello specialista Prescrittore.

Il valore complessivo della gara, come dettagliato nell'All. 5 – Prospetto costi generali, è pari a € **26.900.118,16**, iva esclusa, al netto dei costi per rischi da interferenza che sono pari a zero €0,00 in quanto il servizio è svolto al domicilio degli assistiti.

#### ART. 4 - SUDDIVISIONE CON IMPORTO ECONOMICO

| Lotti                | Tipologia assistenziale   | Base asta regionale a 4 anni |
|----------------------|---|------------------------------|
| <b>Lotto 1</b>       | <b>Ventilazione</b>   | <b>23.034.799,00 €</b>       |
| <i>Riferimento a</i> | <i>Profilo 1a (OSAS)</i>  | <i>9.750.600,00 €</i>        |
| <i>Riferimento b</i> | <i>Profilo 1b (OSAS complesse)</i>  | <i>28.526,40 €</i>           |
| <i>Riferimento c</i> | <i>Profilo 2a (Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) &lt; 16 h)</i>   | <i>3.107.000,00 €</i>        |
| <i>Riferimento d</i> | <i>Profilo 2b (Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) &gt; 16 h)</i>   | <i>1.273.536,00 €</i>        |
| <i>Riferimento e</i> | <i>Profilo 3a (Ventilazione Meccanica Invasiva &lt; 16 h)</i>   | <i>2.000.376,00 €</i>        |
| <i>Riferimento f</i> | <i>Profilo 3b (Ventilazione Meccanica Invasiva &gt; 16 h)</i>   | <i>3.730.080,00 €</i>        |
| <i>Riferimento g</i> | <i>Aspiratore (tracheostomizzati)</i>   | <i>2.103.472,00 €</i>        |
| <i>Riferimento h</i> | <i>Aspiratore (non tracheostomizzati)</i>   | <i>450.096,00 €</i>          |
| <i>Riferimento i</i> | <i>Saturimetro con memoria e allarmi</i>  | <i>527.996,80 €</i>          |
| <i>Riferimento l</i> | <i>Saturimetro standard senza probe</i>   | <i>63.115,80 €</i>           |
| <b>Lotto 2</b>       | <b>Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni</b> | <b>40.052,00 €</b>           |
| <b>Lotto 3</b>       | <b>Mobilizzazione delle secrezioni</b>  | <b>3.309.496,00 €</b>        |
| <i>Riferimento a</i> | <i>Dispositivo per l'assistenza meccanica alla tosse</i>  | <i>2.767.578,00 €</i>        |
| <i>Riferimento b</i> | <i>Apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni</i>  | <i>541.918,00 €</i>          |
| <b>Lotto 4</b>       | <b>Aerosolterapia (funzione pneumatica a alte prestazioni x Fibrosi Cistica)</b>  | <b>51.627,20 €</b>           |
| <b>Lotto 5</b>       | <b>Nebulizzatore (Sistema Mesh, Ventilazione in tracheo)</b>  | <b>171.664,00 €</b>          |
| <b>Lotto 6</b>       | <b>Erogatore alti flussi</b>  | <b>230.128,00 €</b>          |
| <b>Lotto 7</b>       | <b>Monitor cardio-respiratorio</b>  | <b>45.336,96 €</b>           |
| <b>Lotto 8</b>       | <b>Incentivazione</b>   | <b>17.015,00 €</b>           |
| <i>Riferimento a</i> | <i>PEP MASK</i>   | <i>7.000,00 €</i>            |
| <i>Riferimento b</i> | <i>Incentivatore al flusso Inp-Esp</i>  | <i>840,00 €</i>              |

|               |                              |                        |
|---------------|------------------------------|------------------------|
| Riferimento c | Allenatore treshold          | 175,00 €               |
| Riferimento d | Dispositivo pep a vibrazioni | 9.000,00 €             |
|               | <b>Totale base d'asta</b>    | <b>26.900.118,16 €</b> |

Le offerte potranno riguardare 1 o più Lotti.

L'offerta dovrà prevedere comunque tutti i riferimenti ricompresi nel Lotto

#### **ART. 5 – METODOLOGIA DI CALCOLO DEGLI IMPORTI**

L'ammontare degli importi, indicati nell'All.5- Prospetto costi generali, è stato calcolato con la seguente procedura:

- 1) Identificazione del numero e della tipologia degli apparecchi attualmente in uso;
- 2) Calcolo della spesa in base agli apparecchi in uso;
- 3) Stima del numero degli apparecchi prescritti nei prossimi 4 anni;
- 4) Calcolo del coefficiente di incremento mensile delle nuove prescrizioni per tipologia assistenziale o di apparecchio (n. incremento stimato/48);
- 5) Calcolo del numero di apparecchiature mese per mese per la durata della gara (strumenti già in uso + coefficiente mensile di incremento);
- 6) Calcolo dell'importo a 4 anni (costo delle apparecchiature già in uso + il prodotto del coefficiente di incremento mensile per il costo mensile delle apparecchiature).

**L'IMPORTO DEL LOTTO 8 E' STATO CALCOLATO COME PRODOTTO DEL NUMERO DI PEZZI PER IL COSTO UNITARIO IN QUANTO, SOLO IN QUESTO CASO, SI TRATTA DI ACQUISTO E NON DI NOLEGGIO.**

#### **ART. 6 -PROCEDURE E AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO.**

La procedura è finalizzata ad identificare più operatori economici (HCPS), per diversi profili assistenziale, idonei a fornire il servizio oggetto dell'appalto in Accordo Quadro in conformità a quanto previsto dall'art. 59, co .4 lett. a), del D.lgs. 36/2023.

L'Azienda si riserva la facoltà di non dar luogo alla gara o di riaprirne i termini senza che i concorrenti possano avanzare pretese al riguardo.

Distintamente per ciascun Lotto, si procederà alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro anche in presenza di una sola offerta, purché valida e ritenuta conveniente sotto il profilo tecnico - qualitativo.

#### **Giudizio di idoneità - Valutazione tecnico-qualitativa**

L'appalto sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 del Codice, al prezzo fisso, sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi.

La valutazione dell'offerta tecnica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

|                          | Punteggio massimo |
|--------------------------|-------------------|
| <b>Offerta tecnica</b>   | 100               |
| <b>Offerta economica</b> | 0                 |

Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà all' apertura dell'Allegato" Dichiarazione offerta Economica", i concorrenti il cui punteggio tecnico nel suo complesso sia inferiore alla soglia minima di sbarramento di 60/100

L' idoneità tecnico-qualitativa verrà attribuita distintamente per singolo Lotto e per singola apparecchiatura ricompresi nei Lotti da 1 a 8.

#### **Idoneità a far parte dell'accordo quadro**

Distintamente per ciascun Lotto, tutti gli operatori economici le cui offerte siano state ritenute idonee, saranno ammessi all' Accordo Quadro

Nell'ambito della procedura sarà formulato un elenco di ditte idonee, senza indicazione di percentuali di fornitura, e con possibilità di affidamento ad un O.E. ricompreso nell'elenco di quelli ritenuti idonei. Sarà responsabilità del Medico scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti in relazione alle specifiche esigenze,

Per quanto riguarda le indicazioni di apparecchiature senza specifica del modello, la scelta dello stesso sarà responsabilità del Medico Prescrittore e, nel caso di offerte identiche da parte di più aziende, gli ordini verranno distribuiti in parti uguali.

La procedura, relativamente a questa specifica condizione, verrà valutata in base al numero delle Aziende ritenute idonee e potrà prevedere rotazione per periodi definiti di tempo, assegnazione a rotazione per pacchetti delle apparecchiature o altra metodologia comunque in grado di garantire la equa distribuzione delle assegnazioni, fatta salva la valutazione di eventuali criticità nel servizio di assistenza.

I canoni di noleggio giornaliero e del costo di acquisto, nel caso dei presidi non elettromedicali, sono indicati in specifico prospetto (Allegato 5).

Per ciascun profilo assistenziale gli stessi sono fissati dalla Stazione Appaltante e sono i canoni di noleggio (acquisto) che la ditta può decidere, o meno, di accettare. Con le ditte che accetteranno di accreditarsi verrà stipulato un Accordo Quadro, senza riapertura del confronto competitivo, alle condizioni indicate nei successivi capoversi.

Il canone di noleggio giornaliero comprende tutto quanto indicato nel singolo profilo assistenziale, come specificato nel presente capitolato.

La stazione appaltante si riserva di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti

conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto. Il prezzo offerto non potrà essere gravato da nessuna spesa aggiuntiva.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di erogazione della fornitura e delle attività specificate negli atti di gara;
- offerte che siano sottoposte a condizioni di qualunque tipo;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura;
- offerte incomplete e/o parziali;

## **ART.7 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA**

### ***CONTENUTI E OBIETTIVI***

I contenuti e gli obiettivi del presente capitolato sono:

- Migliorare la compliance del paziente alla terapia e ai relativi controlli post-prescrizione;
- Follow-Up relativamente alla stabilità clinica ed alla effettiva adesione alla terapia ed ai relativi controlli;
- Efficienza della spesa sostenuta, intesa come rapporto tra i servizi erogati e costi sostenuti;
- Riduzione dei costi per la gestione del servizio sino ad oggi sostenuti, grazie al maggior controllo delle terapie (appropriatezza prescrittiva).

### **MODALITÀ DI FORNITURA E TEMPI DI CONSEGNA**

L'AUSL, tramite le proprie articolazioni strutturali (HCR)/Centro Prescrittore, provvederà ad attivare i relativi profili per soddisfare le necessità, o bisogni assistenziali, contemplati nell'Accordo Quadro, in favore dei singoli assistiti, affidandoli ai relativi HCPS.

Le articolazioni dell'AUSL competenti attivano l'HCPS scelto con il criterio indicato in precedenza. L'operatore economico deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa.

La consegna delle apparecchiature deve essere prevista entro 72 ore (24 ore in caso di urgenza) nella sede indicata dalla USL. Specificare nell'offerta eventuali condizioni migliorative.

L'operatore economico deve consegnare quanto richiesto, qualora non già fornito in ambiente ospedaliero, direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere all'installazione e messa in funzione entro 12 ore dalla effettuazione del collaudo (Allegato 1) salvo specifiche urgenze concordate volta per volta.

Se richiesto, le ditte fornitrici dovranno fornire almeno due apparecchiature per modello dei ventilatori (no

apparecchiature per OSA) e degli stimolatori della tosse intratoracici da conservare presso strutture indicate dalle aziende sanitarie (ospedali aziendali o strutture territoriali) al fine di garantire eventuali necessità urgenti (ipotizzabili 4 sedi in tutta la Regione). Le apparecchiature verranno sottoposte a verifica elettrica in modo da poter essere consegnate in urgenza solo con l'assegnazione al paziente e la inventariazione.

Dovrà inoltre essere garantita, presso i centri ospedalieri AUSL prescrittori che ne facessero richiesta, la disponibilità in conto visione di apparecchiature al fine di poter effettuare l'adattamento e addestramento al paziente prima della prescrizione. Per queste apparecchiature dovrà essere garantita la fornitura del materiale di consumo (maschere, circuiti, filtri, etc).

Le apparecchiature verranno collaudate e inventariate e resteranno a disposizione delle strutture richiedenti fino allo scadere del contratto.

Si prevede la fornitura di due apparecchi per tipologia (verosimilmente ventilatore presso-volumetrico, ventilatore a volume target, stimolatore della tosse) in massimo 4 strutture AUSL nella Regione.

Come detto, lo stoccaggio dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di inventario e collaudo delle AUSL.

La fornitura e la consegna di tutto il materiale al domicilio del paziente, deve essere garantita anche in caso di permanenza temporanea extraregionale, ma entro i confini nazionali.

Le ditte ammesse all'A.Q. sono totalmente responsabili della sicurezza delle apparecchiature installate al domicilio dei pazienti.

Dovranno rendere disponibile la documentazione relativa al collaudo e alla verifica elettrica delle apparecchiature.

Le ditte ammesse all'A.Q. dovranno predisporre sistema informatico per la rendicontazione al DEC, delle attività svolte, delle apparecchiature, del monouso consegnato e del servizio reso in generale, compresi gli interventi di manutenzione.

I documenti relativi alle avvenute consegne e forniture devono poter essere verificati e, se richiesto, inviati per via telematica o cartacea alla AUSL.

Devono recare l'indicazione dei quantitativi corrispondenti e controfirmati dall'assistito. Per i pazienti ospedalizzati che vengono dimessi con l'apparecchio già consegnato, la fatturazione sarà riconosciuta dal giorno successivo alla dimissione ospedaliera.

I pazienti sono tenuti al corretto uso ed alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura degli HCPS dare adeguata informazione agli stessi, mediante istruzione all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e/o a un suo familiare (care giver), consegnando manuale d'istruzione in lingua italiana;

All'atto del primo accesso al domicilio del paziente, andrà consegnato il seguente materiale:

- Libretto di istruzione in lingua italiana

- Indicazione del centro operativo dell'Azienda fornitrice
- NUMERO VERDE dell'Azienda fornitrice
- Copia della scheda di attivazione paziente
- Dichiarazione relativa al consenso ed alla autorizzazione del trattamento dei dati
- Modulo da sottoscrivere da parte del paziente con il quale, il medesimo si impegna ad un uso corretto del ventilatore
- Numeri telefonici dei referenti aziendali del Servizio
- Carta dei Servizi di cui usufruisce il paziente, per rendere noto il servizio con i relativi diretti afferenti al tipo di paziente assistito che illustri in modo puntuale gli elementi a cui lo stesso ha diritto.

Qualora il paziente decida di sospendere la terapia e lo comunichi all'HCPS, quest'ultimo dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura, informando contestualmente l'Home Care Respiratoria/Centro Prescrittore.

Il servizio deve intendersi concluso in ogni caso all'atto del decesso del paziente.

In caso di cessazione della terapia il fornitore, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o dell'USL, deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica.

La data di cessazione del servizio coincide con il giorno dell'avvenuta comunicazione.

### **Servizio di assistenza domiciliare respiratoria**

Tale servizio, svolto dagli HCPS ammessi all'Accordo Quadro, secondo gli esiti della procedura, e quindi sottoscrittori del relativo contratto d'appalto, è caratterizzato da una presa in carico dei pazienti affetti da patologie respiratorie con profili e bisogni assistenziali differenti in base alle patologie pneumologiche sofferte.

I ventilatori di proprietà dell'AUSL o comunque già in uso che presentino inconvenienti tecnici la cui riparazione risulta particolarmente onerosa, verranno dismessi e gli assistiti fruitori verranno contestualmente inseriti nei corrispondenti protocolli assistenziali.

Per gli assistiti che usufruiscono di ventilatori, al fine di uniformare il tipo di servizio fornito senza creare disparità di trattamento tra pazienti nuovi e pazienti già in ventilazione, sulla base della vetustà e della storia manutentiva dell'apparecchiatura, si procederà ad una valutazione della sostituzione dell'apparecchiatura in modo da uniformare il servizio. Gli HCPS dovranno riferirsi all'HCR/Centro Prescrittore dell'AUSL per ogni problema di gestione della ventilazione meccanica domiciliare dall'ingresso nei profili assistenziali fino all'uscita dagli stessi.

Per gli aspetti correlati alla spesa (regolarità delle fatturazioni, elaborazione dei consuntivi anagrafici ed economici, valutazione dei trend di crescita degli assistiti e dei corrispettivi flussi della spesa e di quelli previsionali), faranno riferimento al D.E.C.

## **ART. 8 -PROFILI ASSISTENZIALI PER PATOLOGIE RESPIRATORIE**

L'obiettivo principale dell'assistenza domiciliare di questi pazienti è la soddisfazione dei bisogni assistenziali. Questi vanno differenziati sulla base della complessità delle patologie e della necessità di applicazione dei supporti ventilatori per la respirazione.

Tale suddivisione è quindi finalizzata ad identificare, da un lato gli obiettivi da raggiungere e dall'altro le modalità per ottenere i risultati desiderati.

### **Sono previsti pertanto i seguenti Profili assistenziali:**

1. DISTURBI RESPIRATORI SONNO CORRELATI
2. INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E/O A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE NON INVASIVA
3. INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E/O A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE INVASIVA

### **PROFILO 1 - DISTURBI RESPIRATORI SONNO CORRELATI**

Questo tipo di disturbo può essere suddiviso in due protocolli, A e B:

- OSAS
- OSAS Complessa

#### **Profilo 1 Protocollo A - OSAS:** Servizi erogati:

- Apparecchio a Pressione Positiva CPAP o Auto CPAP come da richiesta specialistica
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

#### **Profilo 1 Protocollo B - OSAS Complessa:** Servizi erogati:

- Apparecchio di Ventilazione servo-assistita o Bi-level automatica
- Tutoring
- Servizio di follow up

- Servizio compliance

#### **Tutoring:**

##### 1° Accesso o Attivazione

Fase educativa all'atto della consegna dello strumento con appropriata istruzione d'uso e valutazione sul corretto utilizzo dell'apparecchio (adeguato modo di indossare la maschera, delle modalità cambio filtri e dell'uso dell'umidificatore). Eventuali accenni sulle principali problematiche relative alla terapia da seguire in modo da condividere le soluzioni (es. problematiche sulla condensa).

#### **Servizio di Follow up:**

L'HCPS dovrà garantire un servizio di follow up nei primi 7 giorni dalla consegna successiva all'attivazione. Il tutoring prevede l'intervento di personale esperto, individuato sulla base del bisogno del paziente.

Dove necessario l'HCPS si attiverà per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati (es. maschere non adeguate, necessità di ottimizzazione del settaggio allarmi, etc.).

Questo servizio potrà attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o dell'HCR/centro Prescrittore, quando se ne dovesse riscontrare la necessità, effettuando una visita con un tecnico specializzato che verificherà la problematica segnalata e si attiverà per la risoluzione della stessa avvisando l'HCR/Centro Prescrittore sulla modalità adottata.

#### **Servizio Compliance:**

Questo servizio risulta fondamentale per la gestione della terapia e soprattutto per la prosecuzione della stessa.

L'HCPS è tenuta ad effettuare, almeno due volte l'anno, verifica della compliance mediante scarico dati memoria dell'apparecchiatura in dotazione del paziente.

Una volta rilevata una non corretta esecuzione della terapia da parte dell'assistito la ditta provvederà, mediante l'intervento di personale esperto che potrà avvenire recandosi a domicilio oppure con una telefonata/videochiamata, a individuare le cause di inadeguato utilizzo.

Proporrà poi una soluzione che porti al superamento della mancata compliance. In ultima istanza, se la scarsa compliance dovesse perdurare, il paziente sarà convocato a visita dal Prescrittore.

Questo servizio potrà essere attivato, ogni volta che se ne presenterà la necessità, anche direttamente dall'HCR/Centro Prescrittore.

Qualora, nonostante gli interventi correttivi, dallo scarico dati dall'apparecchio si evidenzino un utilizzo medio del ventilatore inferiore alle 4 ore/notte, relazionato dal tecnico specialista dell'HCPS, sarà facoltà dell'AUSL procedere alla sospensione del servizio.

## **PROFILO 2 - INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) O/E A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE NON INVASIVA**

Questo tipo di profilo comprende due protocolli diversi, A e B, per ore di ventilazione:

- **Profilo 2 Protocollo A)** Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) < 16 h;
- **Profilo 2 Protocollo B)** Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) > 16 h.

### **Profilo 2 Protocollo A) Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) < 16 h** Servizi erogati:

- Ventilazione Bilevel, PSV e Volume Garantito
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

### **Profilo 2 Protocollo B) Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) > 16 h** Servizi erogati:

- Ventilazione Bilevel, PSV e Volume Garantito
- 2° Ventilatore di riserva pari modello del principale
- Eventuale batteria aggiuntiva
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

#### **Tutoring:**

##### 1° Accesso o Attivazione

Fase educativa all'atto della consegna dello strumento con appropriata istruzione d'uso e valutazione sul corretto utilizzo dell'apparecchio (adeguato modo di indossare la maschera, delle modalità cambio filtri e dell'uso dell'umidificatore). Eventuali cenni sulle principali problematiche relative alla terapia da seguire in modo da condividere le soluzioni (es. problematiche sulla condensa).

#### **Servizio di Follow up:**

L'HCPS dovrà garantire un servizio di follow up durante i primi 10 giorni dalla consegna successiva all'attivazione. Il follow prevederà l'intervento di personale esperto individuato sulla base del bisogno del paziente.

Questo servizio potrà attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o dell'HCR, quando se ne dovesse riscontrare la necessità.

#### **Servizio Compliance:**

Questo servizio risulta fondamentale per la gestione della terapia, soprattutto in patologie nelle quali,

ad una possibile rapidità evolutiva, deve corrispondere un altrettanto rapido adeguamento terapeutico.

L'HCPS è tenuta ad effettuare, almeno due volte l'anno, verifica della compliance mediante scarico dati memoria dell'apparecchiatura in dotazione del paziente.

Se rilevata una non corretta esecuzione della terapia da parte dell'assistito, la ditta provvederà mediante l'intervento di personale esperto che potrà avvenire recandosi a domicilio oppure con una telefonata/videochiamata, a individuare le cause di inadeguato utilizzo.

Proporrà poi una soluzione che porti al superamento della mancata compliance. In ultima istanza, se la scarsa compliance dovesse perdurare, il paziente sarà convocato a visita dal Prescrittore.

Questo servizio potrà essere attivato, ogni volta che se ne presenterà la necessità, anche direttamente dall'HCR/Centro Prescrittore.

### **PROFILO 3 INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E/O A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE INVASIVA (TRACHEO)**

Anche questo tipo di profilo comprende due protocolli diversi, A e B, in base alle ore di ventilazione:

- **Profilo 3 Protocollo A)** Ventilazione Meccanica Invasiva < 16 h
- **Profilo 3 Protocollo B)** Ventilazione Meccanica Invasiva > 16 h

#### **Profilo 3 protocollo A) Ventilazione Meccanica Invasiva < 16 h** Servizi erogati:

- Ventilazione Meccanica Invasiva con ventilatore Presso/Volumetrico
- Aspiratore + aspiratore di riserva (entrambi con batteria interna)
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio Compliance
- Saturimetro
- Nebulizzatore (su richiesta, se necessario, compreso nel costo, prevedibile nel 50% dei casi)

#### **Profilo 3 Protocollo B) Ventilazione Meccanica Invasiva > 16 h**

Servizi erogati:

- Ventilazione Meccanica Invasiva con ventilatore Presso/Volumetrico
- 2° Ventilatore di riserva pari modello del principale
- Batteria aggiuntiva
- Aspiratore + aspiratore di riserva (entrambi con batteria interna)
- Tutoring

- Servizio di follow up
- Servizio Compliance
- Saturimetro
- Nebulizzatore (su richiesta, se necessario, compreso nel costo, prevedibile nel 90% dei casi)

Il paziente che richiede VMD, se la sopravvivenza dello stesso dipende dalla ventilazione meccanica, deve essere fornito dall'HCPS di un secondo ventilatore. Inoltre, fatto salvo che il ventilatore utilizzato abbia un'autonomia funzionale di almeno quattro ore, dovrà essere fornita la fonte alternativa di energia (batteria e gruppo di continuità elettrica).

### **Tutoring:**

#### 1° Accesso o Attivazione

Fase educativa all'atto della consegna degli strumenti con appropriata istruzione d'uso al caregiver e valutazione sul corretto utilizzo delle apparecchiature e dei consumabili. Accenni sui principali, possibili problemi nel corso della terapia e sulla risoluzione dei medesimi (es. gestione degli allarmi, corretta sostituzione dei consumabili, etc.)

### **Servizio di Follow up:**

L'HCPS dovrà garantire un servizio di follow up durante i primi 21 giorni dalla consegna successiva all'attivazione.

L'obiettivo è valutare la corretta gestione della terapia sia da parte del paziente che da parte del caregiver. L'intervento potrà avvenire tramite 1-3 visite a domicilio oppure con una telefonata/videochiamata oppure con uno scarico dei dati. Dove necessario la ditta si attiverà per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati in accordo con il Prescrittore che andrà ad avallare la proposta.

Questo servizio potrà attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o dell'HCR/centro Prescrittore, quando se ne dovesse riscontrare la necessità.

### **Servizio Compliance:**

Questo servizio risulta fondamentale per la gestione della terapia e soprattutto in queste patologie dove le condizioni cliniche possono avere un'evoluzione veloce per cui la gestione della stessa deve avvenire con modalità rapide. In questa fase, la ditta effettuerà un monitoraggio trimestrale (dal vivo oppure mediante telefonata/videochiamata a seconda delle esigenze dell'assistito) per valutare la gestione della terapia ed i suoi obiettivi e se necessario, attiverà un programma di supporto personalizzato al paziente tramite l'intervento di personale esperto. In ultima istanza, se la scarsa compliance dovesse perdurare, il paziente sarà convocato a visita dal Prescrittore.

## ART. 9 - BISOGNI ASSISTENZIALI

I seguenti bisogni assistenziali potranno essere integrati ai profili assistenziali o dove indicato anche attivabile singolarmente.

- **Aspiratori** Attivabili singolarmente per pazienti non tracheostomizzati o tracheostomizzati senza ventilatore. In ogni caso è possibile l'attivazione dell'aspiratore di backup identico e con batteria interna (senza materiale di consumo) senza variazione del costo.
- **Saturimetro con allarmi e memoria** Attivabile anche singolarmente per pazienti che necessitano di monitoraggio in continuo.
- **Saturimetro standard senza probe**
- **Dispositivo per l'assistenza meccanica alla tosse:**  
(Insufflatore/esufflatore meccanico da riservarsi a pazienti con patologie neuromuscolari e/o con tosse inefficace)
- **Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni:**  
HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation),  
HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression)  
(in pazienti adulti e pediatrici ipersecretivi: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti, Atelettasie...)
- **Apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni:**  
IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing),  
TPEP (Temporary Positive Expiratory Pressure),  
IPV (Intrapulmonary Percussive Ventilation)  
(in pazienti adulti e pediatrici ipersecretivi: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti, Atelettasie...)
- **Aerosol e nebulizzatori (con indicazione specifica per pazienti affetti da Fibrosi Cistica)** completi di tutti gli accessori necessari e da reintegrare durante l'anno
- **Sistema di umidificazione ed erogazione aria/ossigeno ad alti flussi** Attivabile anche singolarmente.
- **Monitor cardio-respiratorio**
- **PEP – Mask**
- **Incentivatore del flusso inspiratorio ed espiratorio**  
Dotato di dispositivo volumetrico con regolatore di resistenza respiratoria al flusso variabile, boccaglio e stringinaso
- **Dispositivo Pep a vibrazioni**  
Dotato di dispositivo volumetrico con regolatore di resistenza respiratoria al flusso variabile, boccaglio e stringinaso
- **Allenatore threshold dei muscoli respiratori**  
Dotato di dispositivo pressometrico con regolatore di resistenza respiratoria al flusso variabile,

boccaglio e stringinaso; registrabile secondo i progressi individuali degli assistiti.

#### **ART. 10- MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO: QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE**

Le ditte accreditate per ciascun profilo assistenziale dovranno fornire, al domicilio dell'assistito, il materiale di consumo necessario per un proficuo e corretto utilizzo delle apparecchiature, nella tipologia indicata dal prescrittore.

#### ***KIT PER I PROFILI ASSISTENZIALI:***

##### ***KIT I per profili 1 e 2***

- Maschere complete di cuffie reggimaschera: 2 alla prima fornitura, quindi 2 /anno
- Circuito tubi: 2 alla prima fornitura, quindi 2 /anno  
(Solo per il profilo 2B la fornitura dovrà prevedere 4 maschere e 4 circuiti/anno).
- Filtri aria macchina: 2 anno (lavabili) oppure 12/anno (non lavabili) o comunque secondo indicazione del produttore.
- 2 meccanismi anti-rebreathing (se necessari)
- Raccordo ossigeno 2/anno (se necessario)
- Sistema di umidificazione dedicato ed integrato:
  - Camere di umidificazione: 2 per anno, se non lavabili, altrimenti 1/anno
  - Bicchieri raccogli condensa: 2 per anno (se necessario)

##### ***Kit II per profilo 3 protocollo A) - pazienti ventilati per via tracheostomica per una durata complessiva inferiore a 16 ore al giorno***

- Cannule tracheostomiche: 12 anno

Senza aggravio di spesa sono previste 2 cannule l'anno aggiuntive per eventuali sostituzioni anticipate a causa di problemi contingenti (rottura cuffia, fenomeni subocclusivi della cannula, ecc.)

- kit circuito tubi: 12 anno completi (se richiesti anche termoregolati senza aggravio di spesa)
- Bicchiere raccogli condensa 12/anno (se necessario)
- Umidificatore termoregolato dedicato
- 12 camere di umidificazione anno (in assenza dell'umidificatore termoregolato: 365 umidificatori passivi anno)
- Sacche di acqua sterile per umidificatore: da 4 Lt /mese a 6 Lt/mese (se necessarie)
- Filtri aria interni (filtri macchina): 4/ anno o secondo indicazioni del costruttore
- Catheter mount: 365 /anno
- Filtri aria non spugnosi: 12/ anno
- Filtri antibatterici: 24/anno

- 365 nasi artificiali
- 18 Scovolini/anno per pulizia cannula di diametro adeguato
- Valvole fonatorie: 4/mese
- Braccio reggiciruito (se richiesto)
- Carrello (se richiesto)
- Pallone di Ambu
- 12 kit medicazione/anno.

Ogni kit comprendente:

- 10 fascette reggi cannula
- 35 metalline
- 100 garze sterili 10x10 16 strati
- garze non sterili 10x10 1kg
- guanti non sterili di varia misura secondo necessità da un minimo di 100 ad un massimo di 500 paia
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/mese
- 24 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno

**KIT III per profilo 3 protocollo B) - pazienti ventilati per via tracheostomica per una durata complessiva superiore o uguale a 16 ore al giorno**

- Cannule tracheostomiche: 12 anno.  
Senza aggravio di spesa sono previste 2 cannule l'anno aggiuntive per eventuali sostituzioni anticipate a causa di problemi contingenti (rottura cuffia, fenomeni subocclusivi della cannula, ecc.)
- kit circuito tubi: 24/anno completi (se richiesti anche termoregolati senza aggravio di spese)
- bicchiere raccogli condensa: 24/anno (se necessario)
- umidificatori: 12 camere/anno (in assenza dell'umidificatore termoregolato: 365 umidificatori passivi anno)
- Umidificatore termoregolato completo di sonde per circuiti termoregolati (se necessario)
- Sacche di acqua sterile per umidificatore: da 4 Lt /mese a 10 Lt/mese (se necessarie)
- filtri aria interni (filtri macchina): 4/anno
- catheter mount: 365 /anno
- filtri antibatterici: 24 /anno
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 500/ mese

- 24 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno
- Braccio reggi circuito (se richiesto)
- Carrello (se richiesto)
- Raccordo ossigeno: 4/ anno
- 365 nasi artificiali (se specificamente richiesti)
- Pallone di Ambu
- 18 Scovolini/anno per pulizia cannula di diametro adeguato
- 12 kit medicazione/anno (max. 15 kit annui solo in caso di specifica prescrizione clinica)

Ogni kit comprendente:

- 10 fascette reggi cannula
- 35 metalline
- 100 garze sterili 10x10 16 strati
- garze non sterili 10x10 1 kg
- guanti non sterili di varia misura, secondo necessità, da un minimo di 100 ad un massimo di 500 paia
- Spazzolini/spugne per igiene del cavo orale, trattati al bicarbonato, provvisti di prolunga con canale di aspirazione e beccuccio di raccordo al circuito di aspirazione: 120/anno

### ***KIT RELATIVI AI BISOGNI ASSISTENZIALI***

#### **KIT aspiratore (per paziente tracheo)**

I materiali sottoelencati, se già forniti con i ventilatori non andranno consegnati

- Cannule tracheostomiche: 12/anno
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese
- 12 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno
- 365 nasi artificiali (se specificamente richiesti)
- 12 kit medicazione/anno.

Ogni kit comprendente:

- 10 fascette reggi cannula
- 35 metalline

- 100 garze sterili 10x10 16 strati
- garze non sterili 10x10 1 kg
- guanti non sterili di varia misura, secondo necessità, da un minimo di 100 ad un massimo di 500 paia
- 18 Scovolini/anno per pulizia cannula di diametro adeguato

#### **KIT aspiratore (paziente non tracheo)**

- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese
- 12 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno

#### **KIT per Saturimetro**

- 2 sensori riutilizzabili alla prima consegna oppure da 4 a 15 sensori adesivi (o con sistema di fissaggio) monouso/mese (se richiesti in alternativa a quelli riutilizzabili)

#### **KIT per mobilizzatore per vie aeree (maschera o tracheo)**

12 circuiti anno

24 filtri antibatterici anno

6 maschere anno (se non tracheo)

365 catheter mount anno (se tracheo)

Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese

#### **KIT per sistema di umidificazione ed erogazione aria/ossigeno ad alti flussi.**

6 kit completi/anno

12 cannule nasali/anno

#### **KIT per PEP-MASK**

Valvola unidirezionale

Set di resistori di vario diametro (da 1.5 a 6 mm)

Raccordo per tracheotomia

Maschera di varie misure (2/anno):

bambino piccolo

bambino

pediatrica

adulto piccolo

adulto

Manometro +30 -30 cm H<sub>2</sub>O (Dotato di tubo e raccordo)

Il Prescrittore valuterà se aumentare o diminuire i quantitativi dei Kit in relazione ai bisogni dell'assistito senza variazione di prezzo (variabilità ipotizzabile nel 10/15 % dei pazienti) .

I materiali che non verranno più utilizzati dal paziente per qualunque motivo, ma in perfette condizioni di confezionamento e sterilità, dovranno essere ritirati dalla Ditta fornitrice al domicilio del paziente,

senza oneri per la USL.

Come su detto i profili variano in base alla complessità della patologia pur avendo in comune la necessità, da parte dell'assistito, di ventilazione meccanica.

I materiali di consumo (maschere, circuiti, raccordi, sondini ecc) saranno forniti dalla Ditta al paziente e rientreranno nel costo complessivo pattuito. All'atto della prima consegna delle apparecchiature, che dovrà avvenire al domicilio del paziente, il personale tecnico dell'HCPS dovrà istruire il destinatario, e/o suo delegato, circa il loro corretto utilizzo.

#### **ART. 11- CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE**

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere in possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente capitolato, pena l'esclusione dalla procedura.

Tutte le apparecchiature utilizzate per i servizi richiesti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la norma CEI EN 60601-1 (e norme particolari, se pertinenti) e dovranno essere certificate in conformità al nuovo Regolamento 745/2017 sulla base delle disposizioni transitorie previste per la sua applicabilità e iscritti nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

Tutte le apparecchiature devono essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

#### ***CARATTERISTICHE TECNICO- FUNZIONALI MINIME DEGLI ELETTROMEDICALI per i profili assistenziali***

##### **Per il profilo assistenziale 1 protocollo A):**

Ventilatore pressometrico tipo CPAP e AUTOCPAP, alimentato elettricamente, dotati di:

- ventilazione effettuata ad un solo livello di pressione pre-impostato manualmente (CPAP);
- ventilazione effettuata con range di pressione regolato automaticamente tra un minimo ed un massimo (Auto CPAP);
- possibilità di impostare pressioni da 4 ad almeno 20 cmH2O con incremento di 0,2 o 0,5 cmH2O;
- tempo di rampa regolabile o automatica;
- rumorosità non superiore a 30 dBA ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- Possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria integrato;
- Compensazione delle perdite e delle variazioni barometriche indotte dall'altitudine;
- Sistema di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo e i principali eventi (compreso AHI medio).
- Filtro ingresso aria antipolline e/o antipolvere.
- Prevedere almeno il 50% della fornitura con umidificatore integrato.
- Possibilità di funzionamento a batteria (caratteristica non obbligatoria ma a volte necessaria – Camper)

- Corredato di sistema di trasferimento dei dati terapeutici registrati su software dedicato (dovrà essere fornita una copia licenziata per ciascun Centro Prescrittore per eventuale scarico ambulatoriale dei dati);

#### **Per il profilo assistenziale 1 protocollo B)**

Ventilatore pressometrico tipo Servoassistito e BiLevel automatica, alimentato elettricamente, dotati di:

- ventilatore servoadattivo in grado di erogare la pressione necessaria a correggere disturbi respiratori tipo cheyne stokes e apnee centrali (Servoassistito);
- ventilatore con doppio livello di pressione (range da 4 a 25 cmH2O) ed Epap variabile in grado di correggere le apnee ostruttive in pazienti non compilanti a terapie standard (BiLevel automatica);
- tempo di rampa regolabile;
- rumorosità non superiore a 30 dBA ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria;
- compensazione delle perdite e delle variazioni barometriche indotte dall'altitudine;
- Possibilità di funzionamento a batteria (caratteristica non obbligatoria ma a volte necessaria – Camper)
- Sistema di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo e i principali eventi (compreso AHI medio).
- Prevedere almeno il 50% della fornitura con umidificatore integrato.
- Corredato di sistema di trasferimento dei dati terapeutici registrati su software dedicato (dovrà essere fornita una copia licenziata per ciascun Centro Prescrittore per eventuale scarico ambulatoriale dei dati);
- Allarme ottico e acustico in caso di malfunzionamento

#### **Per il profilo assistenziale 2**

Ventilatore pressometrico tipo Bilevel

- ventilazione effettuata a pressione di supporto su 2 livelli in modalità spontanea ed assistita;
- dispositivi di regolazione di EPAP, IPAP, frequenza respiratoria, rapporto I/E, tempo inspiratorio, sensibilità trigger inspiratorio a pressione o a flusso, sensibilità del ciclaggio espiratorio, rampa di pressurizzazione;
- allarme visivo ed acustico di bassa pressione, sconnessione paziente, assenza rete;
- possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria;
- orologio per il conteggio ore funzionamento;
- blocco dei parametri regolabili;
- apparecchiature di classe elettrica II (doppio isolamento);
- interfaccia utente user friendly;
- *bassa rumorosità*; rumorosità non superiore a 30 dBA ad 1 metro di distanza in condizioni di uso

comune;

- semplicità del comando blocco parametri;
- Possibilità di trasferimento dei dati registrati su software dedicato;
- possibilità di arricchimento di ossigeno a bassa pressione.

### **Per il profilo assistenziale 2 e 3**

Ventilatore pressometrico/volumetrico

- idoneo per applicazione invasiva e non invasiva in pazienti adulti e pediatrici;
- configurazione circuito: a doppia via, monotubo c/valvola espiratoria e monotubo; si intende che la Ditta dovrà offrire o un unico modello di ventilatore in grado di montare contemporaneamente tutti i tipi di circuito, o, in alternativa, diversi modelli di ventilatore in grado di montare le tipologie di circuito indicati, fermo restando che, in questo secondo caso, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire indifferentemente l'uno o l'altro modello offerto in dipendenza della prescrizione del medico;
- alimentato elettricamente e dotato di batteria interna con una autonomia non inferiore a 4 ore, in condizioni di uso comune (pressione inspiratoria 15 cm H2O e PEEP 5 cm H2O);
- possibilità di effettuare ventilazione in modalità a pressione di supporto + frequenza minima, con garanzia di volume, assistita controllata pressometrica, assistita controllata volumetrica, controllata;
- possibilità di erogare una PEEP regolabile (pressione di fine espirazione) almeno fino a 10 cm H2O;
- regolazione del volume erogato, frequenza respiratoria, tempo inspiratorio e/o rapporto I/E, sensibilità trigger inspiratorio a pressione o a flusso, sensibilità del ciclaggio espiratorio, rampa di pressurizzazione;
- compensazione delle perdite;
- allarme visivo ed acustico di alta e bassa pressione di insufflazione, connessione paziente, frequenza respiratoria alta e bassa, basso volume espirato, assenza rete, batteria in esaurimento;
- possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria;
- blocco dei parametri regolabili;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento;
- interfaccia utente user friendly;
- dimensioni ridotte con possibilità di mobilità in relazione alle esigenze del paziente (es. carrozzina);
- bassa rumorosità;

- semplicità del comando blocco parametri;
- possibilità di trasferimento dei dati registrati su software dedicato;
- possibilità di arricchimento di ossigeno con porta di accesso dedicata a bassa pressione e sensore di controllo della FIO2 inspirata;

## **CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME PER I BISOGNI ASSISTENZIALI**

Apparecchi per bronco aspirazione

**A) Aspiratore** chirurgico portatile compatto per aspirazione orale e tracheale di liquidi biologici (es. muco o sangue) per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

- capacità di aspirazione non inferiore a 16 lt/min;
- livello di depressione regolabile tra - 0,10 e - 0,80 bar;
- alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 30 minuti (condizione di uso comune -0,40 bar);
- vaso di raccolta pluriuso con capacità indicativa 800/1000 ml;
- rumorosità non superiore a 70 decibel ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- maniglia di trasporto;
- allarmi sonori e/o luminosi.

### **B) Saturimetri/pulsossimetri per il monitoraggio in continuo**

Apparecchiatura portatile per il monitoraggio continuo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso, idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

- semplice, compatto e dal funzionamento intuitivo;
- allarmi visivi e acustici su tutti i parametri vitali;
- alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile con una autonomia non inferiore a 5 ore;
- indicatori numerici di ampie dimensioni per una facile lettura;
- dotato di sensori pluriuso per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- deve essere corredato di sistema di trasferimento dei dati registrati su software dedicato.
- se richiesto, dotato di algoritmo per la riduzione delle interferenze da movimento (prevedibile nel 60% dei pazienti).
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

### **C) Dispositivi per la mobilizzazione delle secrezioni**

**Ad azione esterna:**

**C1) Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni:** composto da giubbotto gonfiabile (funzionalità extra toracica) e da un generatore a impulsi d'aria, in grado di trasmettere in modo controllato pressioni ed oscillazioni su entrambi i polmoni;

- idoneo per adulti e pediatrici;
- regolazione della frequenza e del tempo di terapia;
- sistema a rampa di adattamento per raggiungere il corretto valore di terapia.
- Regolazione della frequenza di oscillazione;
- Compreso di batteria con durata di almeno 1 ora.
- la possibilità di impostare allarmi sonori

**Ad azione interna (per vie aeree):**

**C2) Apparecchio per l'Incentivazione della Tosse**

Generatore di flusso atto a facilitare la rimozione delle secrezioni bronchiali.

- Idoneo per adulti e pediatrici;
- Regolazione di pressione e frequenza, tempo inspiratorio, tempo espiratorio, pausa;
- Pressione positiva e negativa intermittente di almeno  $\pm 40$  cm H<sub>2</sub>O;
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.
- Erogazione della frequenza oscillatoria o a vibrazione;
- Temporizzazione sia manuale che automatica;
- Erogabile tramite maschera e cannula tracheale.

**C3) Apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni**

Dispositivo medico per esercizi di riabilitazione respiratoria e per la cura e il trattamento delle vie aeree inferiori e superiori anche tramite aerosolterapia e doccia nasale

- Flusso fino a 10 L/min;
- Livelli di terapia impostabili;
- Adatto ad adulti e pediatrici;
- Funzione aerosol e/o doccia nasale.
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

**D) Dispositivi per aerosol e nebulizzatori**

**D1) Dispositivo con funzione pneumatica (indicazione fibrosi cistica)**

- Dispositivo per la nebulizzazione del farmaco con funzione pneumatica;
- Il sistema di nebulizzazione deve poter produrre un nebulizzato a bassa velocità, di goccioline di dimensioni adeguate, per ottenere una migliore deposizione del farmaco nei polmoni;

- Possibilità di essere utilizzato con tutti i farmaci per inalazione;
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

**D2) Dispositivo per la nebulizzazione del farmaco con retina vibrante da utilizzare su adulti e pediatrici. (indicazione fibrosi cistica e ventilazione in tracheo)**

- Il sistema di nebulizzazione deve poter produrre un nebulizzato a bassa velocità, di goccioline di dimensioni adeguate, per ottenere una migliore deposizione del farmaco nei polmoni;
- Possibilità di essere utilizzato con tutti i farmaci per inalazione;
- Funzionante a batteria (indicazione fibrosi cistica);
- Utilizzabile con controller della nebulizzazione;
- Posizionabile nel raccordo a Y, del circuito di ventilazione, o sull'umidificatore (profilo assistenziale 3)
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

**E) Dispositivi umidificatori per erogazione di aria/ossigeno ad alti flussi**

Il sistema, destinato a pazienti adulti e pediatrici deve garantire:

- la possibilità di erogare flussi d'aria/ossigeno compresi tra 2 e 60 lt/min;
- la possibilità di fornire un flusso d'aria a temperatura impostabile tra i 31°C e i 37°C, e la visualizzazione a display della FiO<sub>2</sub> erogata;
- il controllo dati di utilizzo;
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

**F) Monitor Cardio-respiratorio**

- Dimensioni ridotte
- Display ben visibile
- Funzionamento a rete e batterie (specificare la durata della batteria, minimo 2 ore)
- Range SaO<sub>2</sub> 1-100% - Risoluzione 1% - Precisione Fino a +/- 3% (> 70%)
- F.C. da almeno 20/m a almeno 250/m - Precisione +/-1%
- Fino ad almeno 120 respiri/min
- Allarmi visivi e sonori per bassa e alta SpO<sub>2</sub>
- Allarmi visivi e sonori per bassa e alta frequenza cardiaca
- Alimentazione. 220/12 volt
- Memoria minima: 24 ore
- La possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

## **ART. 12 -MANUTENZIONE APPARECCHIATURE**

Le ditte accreditate dovranno provvedere al collaudo tecnico secondo quanto definito dall'art 15 - Collaudi e accettazione del CSA della Procedura per l'affidamento dei servizi integrati per la gestione manutenzione delle apparecchiature sanitarie delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Umbria (Allegato 1) e alla manutenzione full risk per tutto il periodo contrattuale garantendo gli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti nonché la manutenzione come segue:

### **Pazienti attivati nel profilo assistenziale 1 e 2 (ventilazione non invasiva):**

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi almeno una volta /anno, salvo diversa indicazione del produttore;
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 36 ore dalla segnalazione del guasto;
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

### **Pazienti attivati nel profilo assistenziale 3 (ventilazione invasiva):**

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi almeno ogni quattro mesi (3/anno), salvo diversa indicazione del produttore (la manutenzione ordinaria riguarderà anche il controllo del secondo ventilatore di scorta che dovrà sempre mantenere le caratteristiche di massima efficienza);
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 6 ore per motivi di urgenza ed entro 24/h per motivi non urgenti;
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

### **Pazienti attivati nei bisogni assistenziali tecnologici (es. aspiratori, saturimetri, mobilizzatori, etc):**

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi almeno una volta /anno (entro 365 giorni dalla prima attivazione e dai successivi interventi), salvo diverse indicazioni del produttore;
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 36 ore dalla segnalazione del guasto;
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

La manutenzione ordinaria delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica periodica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

La manutenzione straordinaria su chiamata per motivi di emergenza deve prevedere la sostituzione immediata delle attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente: è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

La ditta dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la ditta, con persone da essa designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

È fatto divieto alla ditta di percepire compensi economici dagli utenti.

Per quanto riguarda la manutenzione delle apparecchiature, gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia, il tutto con modalità informatiche. La stessa documentazione attestante avvenuta consegna, manutenzione e intervento svolto, dovrà essere allegata alla prestazione addebitata in fattura.

La ditta, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuta a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati che dovrà essere disponibile a semplice richiesta del Servizio competente della ASL.

#### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Per tutti i profili assistenziali il servizio deve comprendere, oltre a quanto già previsto, l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature per tutta la durata del contratto, per cui non potranno essere prescritti apparecchi dichiarati fuori produzione da parte delle Ditte produttrici o di cui non vengano più prodotti i relativi pezzi di ricambio, oppure oggetto di richiamo. Analogamente non può essere consegnato materiale di consumo che sia tecnicamente ritenuto obsoleto;

#### **ART. 13 - OBBLIGHI CONTRATTUALI**

L'HCPS si impegna a sottoscrivere con l'ASL l'accettazione assoluta delle condizioni negoziali qui previste per l'erogazione del servizio richiesto.

L'HCPS deve produrre la seguente documentazione sottoscritta dal legale Rappresentante della Ditta medesima o dal suo delegato, formalmente indicato.

**Relazione sottoscritta relativa alla propria struttura organizzativa dedicata unicamente al servizio della ventilazione meccanica respiratoria, contenente in particolare:**

- Strumenti di feedback (Customer Satisfaction) interni ed esterni;
- Organico diretto ed indiretto operante sul territorio regionale;
- Protocollo di formazione del personale dedicato all'assistenza e del "care giver";
- Dichiarazione ove risulti maturata esperienza professionale nel settore di almeno 3 anni presso strutture pubbliche o private;

- Dichiarazione della possibilità di assistenza ai pazienti in mobilità temporanea sul territorio nazionale ed europeo;
- Dichiarazione di utilizzo di proprio personale tecnico e sanitario per tutte le attività di coordinamento, controllo dei servizi e di riferimento per gli assistiti, in ambito regionale;
- Dichiarazione di specifica formazione di tutto il personale per la corretta esecuzione del servizio, allegando il piano di formazione del personale (programmato per i 12 mesi dell'anno);
- Organizzazione in grado di effettuare e/o fornire interventi di emergenza nel più breve tempo possibile, al massimo entro le 24 ore dalla chiamata;
- Dichiarazione di garantire il servizio di ventiloterapia 365 giorni/anno;
- Dichiarazione di garantire un Call Center con numero verde attivo 365 giorni/anno, senza utilizzo di segreteria telefonica;
- Dichiarazione di garantire adeguato addestramento ai pazienti e/o familiari e/o loro delegati circa l'uso delle apparecchiature al domicilio, fin dalla prima installazione delle apparecchiature medesime;
- Dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la corretta installazione, programmazione ed aggiornamento delle apparecchiature medesime, nel rispetto delle prescrizioni mediche e secondo le condizioni del regolamento aziendale del servizio assistenza domiciliare respiratoria vigenti;
- Dichiarazione di qualità delle apparecchiature utilizzate, fornendo specifica documentazione.

La documentazione prodotta sarà oggetto di valutazione di idoneità da parte della Commissione Tecnica.

#### **ART. 14- VERIFICHE PERIODICHE SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il personale dell'AUSL effettuerà verifiche a campione sulle forniture ed i servizi svolti dall'Appaltatore al fine di assicurare il controllo sulla regolare esecuzione contrattuale. Detto personale potrà, previa informazione all'assistito, effettuare visite presso il medesimo per verificare lo stato delle attrezzature (ventilatori meccanici, CPAP, aspiratori, saturimetro, pompe nutrizionali etc. oltre ai relativi consumabili) e la regolarità dei rifornimenti di materiali di consumo, oltre che la regolarità dei servizi svolti (assistenza device, servizio di follow up e compliance etc).

Tutti gli operatori accreditati dovranno fornire il report delle attività svolte aggiornato mediante portale informatico, completo di tutte le indicazioni, atte a rendere fruibile la verifica da parte della AUSL. Dati minimi da indicare (indicatori di servizio):

- Numero di pazienti assistiti per ogni Profilo Assistenziale suddiviso in: Pazienti Assistiti nel Profilo Assistenziale 1; Pazienti Assistiti nel Profilo Assistenziale 2; Pazienti Assistiti nel Profilo Assistenziale 3;
- Numero di Interventi ordinari programmati come in precedenza indicati, compresi quelli da effettuarsi alla prima attivazione, per ogni singolo Profilo Assistenziale;

La AUSL può attivare sistematiche indagini di "customer satisfacion", ovvero periodici processi volti a rilevare il grado di soddisfazione di un cliente/utente nell'ottica del miglioramento del prodotto/servizio offerto.

Le indagini saranno compiute, di norma, almeno una per paziente all'anno, a discrezione dell'ASL.

Nel caso in cui l'indagine evidenzi un giudizio di insufficienza, la ASL procederà alla sostituzione della Ditta, con altra individuata prioritariamente sulla base dei medesimi esiti, sentito il paziente.

#### **ART. 15- CODICE ETICO HCPS**

A garanzia di una condotta eticamente ineccepibile, l'HCPS si impegna a rispettare integralmente quanto segue:

- Prestare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute, della sicurezza e della dignità del paziente
- Servire tutti i pazienti senza distinzione di razza, credo politico o religioso, nazionalità o causa di malattia.
- Fornire apparecchiature e servizi di qualità per le cure domiciliari in linea con le esigenze dei pazienti.
- Istruire i pazienti e/o ai loro delegati sul corretto utilizzo delle apparecchiature
- Spiegare ai pazienti e/o ai loro delegati in maniera accurata e completa, i diritti e gli obblighi concernenti lo svolgimento del servizio di Ventiloterapia
- Rispettare le norme riguardanti il diritto alla privacy per tutto quanto riguarda i pazienti senza divulgare informazioni, salvo i casi consentiti dalla legge
- Sviluppare, divulgare e migliorare le competenze professionali al fine di garantire ai pazienti le apparecchiature e i servizi più aggiornati.
- Migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, garantendo ai pazienti i migliori prodotti e servizi, basati sulle tecnologie più avanzate.
- Uniformarsi ai più rigorosi requisiti in tema di sicurezza dei prodotti, dei servizi e degli impianti a salvaguardia della Comunità, del personale e dell'ambiente.
- Svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali e locali che definiscono tale attività.
- Evitare qualsiasi riferimento, o forma di condizionamento, per mezzo dei quali i pazienti siano spinti ad utilizzare un determinato fornitore di apparecchiature medicali o servizi sanitari.
- Agire responsabilmente, basandosi su regole di integrità morali e stili di comportamento che rendano l'attività di assistenza e cure al domicilio inattaccabili da ogni punto di vista

#### **ART 16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Le ditte aggiudicatarie devono fornire tempestivamente alle Aziende Sanitarie qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi Medici prodotti e/o commercializzati.

#### **ART. 17 - COPERTURE ASSICURATIVE**

La ditta assume ogni responsabilità sia civile che penale derivante dall'espletamento dell'attività GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LA USL UMBRIA 2 (CAPOFILA) E LA USL UMBRIA 1 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 59, CO.4 LETT. A), DEL D. LGS. N.36/2023, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE, PER LA DURATA DI ANNI QUATTRO richiesta dal presente Capitolato. La ditta è responsabile di ogni e qualsivoglia danno o pregiudizio anche di natura non patrimoniale che occorra ai pazienti, ai loro familiari e/o assistenti, al proprio personale ed ai terzi nell'adempimento del servizio appaltato. La Ditta risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate, ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare. Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta nell'esecuzione del contratto. A tale scopo la ditta si impegna a stipulare, con primaria Compagnia di Assicurazione, una polizza che assicuri la copertura del rischio da Responsabilità Civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del Contratto, per qualsiasi danno possa essere causato all'Azienda contraente e a tutte le sedi presso cui saranno erogati i prodotti/ servizi oggetto del presente Contratto, ivi compresi i dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi fruitori. I massimali della polizza, per sinistro e per anno assicurato, non devono essere inferiori a € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00). Con riguardo agli art. 1892 e 1893 C.C. in nessun caso eventuali riserve o eccezioni derivanti dalla ditta saranno opponibili dall'Azienda contraente. Tale polizza, che dovrà avere durata pari a quella del Contratto, dovrà essere prorogata fino al completamento delle prestazioni contrattuali; dovrà prevedere la rinuncia dell'assicuratore nei confronti della Azienda contraente a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, nonché di eventuali dichiarazioni inesatte o reticenti. Resta ferma l'intera responsabilità della ditta anche per i danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. Qualora la ditta fosse già provvista di idonea polizza assicurativa con Istituto assicurativo a copertura del rischio da responsabilità civile di cui sopra dovranno essere comunque rispettate le prescrizioni suindicate mediante apposita Appendice alla Polizza Generale. Le garanzie dovranno essere operanti anche per i casi di colpa grave della ditta e per i casi di colpa grave delle persone di cui la ditta deve rispondere. Le polizze dovranno prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore. Tali polizze, prima dei perfezionamenti, dovranno essere prodotte in copia all'Azienda che si riserva il diritto di approvare o di richiedere la modifica e dovranno essere vincolate a favore dell'Azienda stessa. L'Azienda è, altresì, esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dipendente o in collaborazione da o con la ditta durante

l'esecuzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è da intendersi già compreso o compensato nel corrispettivo dell'appalto.

## **18 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

## **ART. 19 - SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI E PENALI.**

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo "Risoluzione del contratto, recesso del contratto", qualora nel corso del contratto la fornitura e/o il servizio prestato non fossero conformi a quanto espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, verranno applicate a carico della ditta affidataria le seguenti penali, fatto salvo il diritto della USL al risarcimento dell'eventuale danno subito:

- in caso di inadempimento/inosservanza degli obblighi contrattuali o di prestazioni e/o forniture difformi del contratto medesimo, relativi ad esempio:
- mancato rispetto dei tempi di consegna delle apparecchiature;
- non rispetto della cadenza programmata degli interventi di assistenza tecnica;
- ritardi o inadempienze in caso di richiesta di interventi tecnici al di fuori di quelli programmati;
- fornitura di attrezzature e consumabili difformi da quelli proposti in sede di gara;
- mancata attivazione o risposta non tempestiva relativamente al servizio che deve essere garantito 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno;

Verrà applicata, ai sensi dell'art. 145 del DPR 207/2010, una penale pari allo 0,3 per mille per ogni giorno di ritardo fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, oltre al risarcimento dell'eventuale danno subito.

- in caso di inadempimento totale o parziale, confermato da almeno tre richiami scritti, il contratto potrà essere risolto. In questo caso l'Azienda USL provvederà all'incameramento del deposito cauzionale costituito, fatto salvo il risarcimento degli eventuali danni causati all'Azienda.

La AUSL, per tutti i casi sopra descritti, si riserva la facoltà di effettuare direttamente le forniture e/o le prestazioni o rivolgersi ad altra ditta, addebitando successivamente le relative spese sostenute, oltre le penali previste.

In caso d'inadempimento delle disposizioni contrattuali la USL potrà rivalersi, senza alcuna formalità e in qualsiasi momento, sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

## **ART.20 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO DAL CONTRATTO**

- Clausola di risoluzione

La AUSL avrà facoltà di risolvere il contratto per inadempimento della Ditta fornitrice nei seguenti casi:

1. grave violazione ed inadempimento degli obblighi contrattuali, non eliminati a seguito di diffida scritta da parte della AUSL;
2. impossibilità per qualsiasi motivo a tenere fede ai propri impegni contrattuali;
3. nel caso in cui la ditta fornitrice non fosse disponibile all'adeguamento a ribasso dei prezzi offerti, nei casi previsti nel disciplinare di gara;
4. in caso di ripetuti ritardi (superiore a tre volte per tutta la durata della fornitura e del servizio) nella consegna dei beni o nell'esecuzione del servizio o di continuata non rispondenza delle merci e/o delle prestazioni alle caratteristiche degli atti di gara;
5. quando, dopo che l'Azienda Sanitaria è stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce e/o la ripetizione della prestazione eseguita non correttamente, la Ditta fornitrice non vi abbia provveduto dopo la terza diffida;
6. in caso di sospensione della fornitura e/o della prestazione, anche parziale, da parte della Ditta;
7. in caso di cessione in subappalto non autorizzato;
8. inosservanza delle norme di legge, in particolare in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza.

In caso di risoluzione, la AUSL affiderà ad altra Ditta la fornitura e il servizio, utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e, incamerata la cauzione prestata, alla fine del periodo contrattuale provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione

In caso di scioglimento o di liquidazione della Ditta fornitrice, ovvero di cambiamento di ragione sociale, la USL potrà pretendere tanto la continuazione del contratto da parte della Società in liquidazione, quanto la continuazione da parte dell'eventuale Ditta subentrante, così come parrà opportuno all'Amministrazione sulla base dei documenti che la Ditta fornitrice sarà tenuta a fornire a propria cura e spese.

Invece, in caso di fallimento della Ditta fornitrice, il contratto s'intenderà senz'altro risolto fin dal giorno precedente la pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento, salve tutte le ragioni ed azioni della AUSL verso la massa fallimentare, anche per danni, con privilegio, a titolo di pegno, sul deposito cauzionale e sulle fatture in attesa di liquidazione.

Qualora la Ditta fornitrice disdicesse il contratto prima della scadenza convenuta, la AUSL tratterrà, a titolo di penale, tutto il deposito cauzionale ed addebiterà le maggiori spese comunque derivanti per l'assegnazione della fornitura e del servizio ad altra Ditta, a titolo di risarcimento danni, rivalendosi anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In tutti i casi nulla sarà comunque dovuto alla Ditta per gli investimenti messi in atto per l'attivazione del contratto.

- Clausola di recesso art. 1373 C.C.

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà unilaterale di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. almeno 60 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura e nel caso in cui nel corso della fornitura e del servizio affidati, la Regione Umbria, la CONSIP o qualsiasi altro centro aggregatore individuato dalla Regione Umbria dovesse aggiudicare una gara centralizzata per la medesima tipologia di prodotti e/o prestazioni, così come previsto nel disciplinare di gara.

In tale evenienza il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture e/o dei servizi effettuati, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

## **21 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell'apposita scheda informativa visionabile nel Sito Aziendale al seguente link: <https://www.uslumbria2.it/pagine/privacy-000> Si invitano gli operatori economici concorrenti a prenderne visione.

Ad integrazione, si allegano i seguenti allegati: n. 2-3-4.