



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

PER LA PREDISPOSIZIONE DI UNA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

PREMESSE

Con D.G.R.M. n. 204 del 25/02/2019 la Giunta regionale ha stabilito, che gli acquisti di beni e servizi di competenza della Regione Marche - SUAM in qualità di Soggetto aggregatore, destinati al settore sanitario, avvengono mediante l'avvalimento di ASUR Marche.

In data 28/02/2019 è stata sottoscritta la Convenzione regolante i rapporti tra la Regione Marche - SUAM e l'ASUR, relativamente l'avvalimento di ASUR per la gestione delle procedure del soggetto aggregatore in ambito sanitario.

L'Asur Marche, in qualità di soggetto aggregatore avvalso, intende quindi avviare una procedura di gara avente ad oggetto il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare.

OGGETTO

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura, mediante la stipula di Accordo Quadro, di ossigenoterapia e ventiloterapia ed il relativo servizio, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La *consultazione* avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla *consultazione* fornendo i contributi ritenuti necessari.

Sono oggetto di contributo gli **specifici quesiti** di seguito indicati che la Stazione Appaltante intende rivolgere agli Operatori Economici:

- 1) Con riferimento ai lotti oggetto di appalto, indicazione delle eventuali innovazioni e aggiornamenti tecnologici intervenuti sui prodotti/servizi già previsti;
- 2) Con riferimento ai lotti oggetto di appalto, le modalità operative di erogazione della fornitura e/o del servizio.
- 3) Proposte migliorative riguardanti il servizio di ventiloterapia e la fornitura di ossigeno domiciliare.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si allega al presente avviso il modulo (allegato A) che dovrà essere restituito compilato anche rispetto ai quesiti presentati a questa Stazione Appaltante.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente *consultazione* non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR Marche e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

La presente *consultazione* non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente *consultazione* è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente *consultazione* non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR Marche nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR Marche può interrompere, sospendere o revocare la presente *consultazione*, nonché interrompere la *consultazione* di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR Marche si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente *consultazione* per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e: *“a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”*.

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Tutti gli Operatori Economici interessati a partecipare alla presente *consultazione*, fornendo contributi utili alla stesura del progetto tecnico di gara, dovranno far pervenire:

- Contributi in forma scritta, in formato aperto/editabile;
- Dichiarazione di interesse con disponibilità ad un appuntamento presso ASUR Marche, da effettuarsi secondo il modulo in allegato.

In entrambi i casi si chiede altresì di voler restituire debitamente compilato il modulo allegato A.

Ciascun Operatore Economico potrà scegliere se partecipare alla presente consultazione facendo pervenire i propri contributi in forma scritta ovvero, in alternativa o in aggiunta ai contributi in forma scritta, rendersi disponibile ad un appuntamento presso ASUR Marche.

I contributi in forma scritta, in formato aperto/editabile, **entro il 30/11/2021** a mezzo PEC all'indirizzo: asur@emarche.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *“Consultazione preliminare di mercato - Gara per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia. – Invio contributo”*.

Nel caso delle dichiarazioni di interesse, le operazioni per la consultazione degli Operatori Economici avverranno singolarmente tramite appuntamento presso ASUR Marche. Le specifiche modalità di svolgimento saranno successivamente comunicate dalla Stazione Appaltante, unitamente agli orari ed alle date di convocazione.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Ing. Stefano Simoncini, Tel. 071.2911716 – e-mail: stefano.simoncini@sanita.marche.it
- Dott.ssa Francesca Macerata, Tel. 071.2911578 - e-mail: francesca.macerata@sanita.marche.it

PUBBLICITÀ



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del Committente, ASUR Marche, Via Oberdan n. 2 – 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/
- Sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti: www.serviziocontrattipubblici.it

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del D.Lgs. n. 101/2018, nonché del nuovo: “Regolamento organizzativo aziendale privacy” approvato con determina Asur DG n. 349 del 30 maggio 2018, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell’ambito dello svolgimento della presente procedura di consultazione saranno trattati nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, unicamente in relazione alle finalità di cui alla procedura stessa.

Area Dipartimentale Acquisti e Logistica
Il Responsabile Unico del Procedimento
Ing. Stefano Simoncini



CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., multilotto, per
l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare**

INTRODUZIONE

Premessa e finalità

L'Asur Marche, in qualità di soggetto aggregatore avvalso, intende avviare una procedura di gara avente ad oggetto il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare. All'uopo con determina Asur/DG n. 411 del 12/08/2020 è stato nominato il gruppo di progettazione relativo alla procedura in oggetto, successivamente integrato con determina Asur/DG n. 141 del 10/03/2021.

In conformità alle previsioni dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e delle Linee Guida ANAC n. 14, recanti "Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato", approvate dal Consiglio dell'Autorità con Delibera del 6 marzo 2019 n. 161, l'Asur procede alla presente consultazione per la preparazione e lo svolgimento delle proprie procedure di acquisto.

Il presente documento di consultazione preliminare del mercato ha l'obiettivo di ricevere - da parte di soggetti interessati, esperti e partecipanti al mercato - osservazioni, relazioni o altra documentazione, nonché suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

L'invio ai recapiti indicati del presente questionario, debitamente compilato, implica il consenso al trattamento dei dati personali forniti nel rispetto delle disposizioni del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679 (GDPR), e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, (per dettagli si rimanda alla successiva sezione contenente l'informativa per il trattamento dei dati personali).

I soggetti che partecipano alla consultazione dovranno indicare se i contributi forniti, in sede di compilazione del questionario o tramite ulteriori allegazioni, contengano informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato.

Asur si impegna alla riservatezza non divulgando a terzi tutti i dati eventualmente coperti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali.

Dati dell'azienda

Il sottoscritto
nato il..... a
in qualità di..... del/della impresa
.....
con sede legale in..... via.....
con sede operativa in..... via.....
codice fiscale
con partita IVA
telefono n..... fax
e-mail PEC

DICHIARA

Di essere interessato a partecipare alla consultazione di mercato per la predisposizione di una gara d'appalto per La fornitura di ossigeno e apparecchi per ventiloterapia ed i relativi servizi, manifestando la propria disponibilità ad un appuntamento presso ASUR Marche, le cui modalità saranno successivamente comunicate da ASUR Marche unitamente gli orari ed alle date di convocazione.

A tal fine indica di seguito i propri punti di contatto:

Nome e cognome persona da contattare	
Indirizzo PEC	
Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico	

Informazioni generali

Si prega di fornire il profilo di costo della Vostra Azienda in termini percentuali IVA esclusa. Si prega di fornire il massimo dettaglio delle informazioni per far comprendere alla Stazione Appaltante la vostra struttura di costi.

Ossigenoterapia: Gruppo 1 (rif. Capitolato tecnico)			
▪ <i>per fornitura: costo Ossigeno liquido +stroller + unità base + materiale consumabile</i>	%	▪ <i>per fornitura: costo Ossigeno Gassoso</i>	%
- <i>per servizio (relativo a costo del personale impiegato; organizzazione logistica e formazione del personale e dell'utente/caregiver);</i>	%	- <i>eventuale costo per il servizio relativo alla consegna a domicilio comprensivo dell'organizzazione logistica e della formazione del personale e dell'utente/caregiver);</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%	- <i>per servizio relativo a</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%	- <i>per servizio relativo a</i>	%
TOTALE	100,00%	TOTALE	100,00%

Ventiloterapia: gruppo 2 (rif al Capitolato tecnico)	
▪ <i>per fornitura: costo noleggio + materiale consumabile</i>	%
- <i>per servizio (relativo a costo personale impiegato; organizzazione logistica; formazione del personale sanitario, utenti e caregiver);</i>	%
- <i>per servizio relativo al sistema di telemonitoraggio</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%
Utile al lordo delle imposte	%
TOTALE	100,00%
Ventiloterapia: gruppo 3 (rif al Capitolato tecnico)	
▪ <i>per fornitura: costo noleggio + materiale consumabile</i>	%
- <i>per servizio (relativo a costo personale impiegato; organizzazione logistica; formazione del personale sanitario, utenti e caregiver);</i>	%
- <i>per servizio relativo al sistema di telemonitoraggio</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%
TOTALE	100,00%
Ventiloterapia: gruppo 4 (rif al Capitolato tecnico)	
▪ <i>per fornitura: costo noleggio + materiale consumabile</i>	%
- <i>per servizio (relativo a costo personale impiegato; organizzazione logistica; formazione del personale sanitario, utenti e caregiver);</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%
- <i>per servizio relativo a</i>	%
TOTALE	100,00%

Ventiloterapia: gruppo 5 (rif al Capitolato tecnico)	
▪ per fornitura: costo noleggio + materiale consumabile	%
- per servizio (relativo a costo personale impiegato; organizzazione logistica; formazione del personale sanitario, utenti e caregiver);	%
- per servizio relativo al sistema di telemonitoraggio	%
- per servizio relativo a	%
- per servizio relativo a	%
TOTALE	100,00%

N.B. L'Operatore economico dovrà indicare distinguendo, oltre alla quota parte della fornitura le voci relative al servizio (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: costo del personale impiegato nel servizio; costi per la formazione del personale e del paziente; costo del software di gestione, e costo del sistema di telemonitoraggio organizzazione logistica ecc...)

OSSERVAZIONI- CONTRIBUTI



Luogo e data _____

FIRMA DEL DICHIARANTE*

[inserire: Nome e Cognome]

(eventuale, se firmato digitalmente) Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 235/2010 e del D.P.R. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

**PROCEDURA DI GARA CONDOTTA DA ASUR IN QUALITA' DI ENTE AVVALSO DEL SOGGETTO AGGREGATORE PER LA
CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA
DOMICILIARE
CAPITOLATO TECNICO**

Sommario

1.	OGGETTO E CARATTERISTICHE DELL'APPALTO	6
	DESCRIZIONE SINTETICA	6
1.1.	QUANTITA' E VARIAZIONI.....	8
1.2.	DURATA RINNOVO E PROROGA	9
1.3.	INTEGRAZIONE "ACCORDO FEDERFARMA" E FARMACIE CONVENZIONATE.....	9
1.4.	OPZIONE COMODATO GRATUITO ALTRI ENTI SANITARI	9
1.5.	PRESTAZIONI E SPECIFICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE.....	9
1.6.	MATERIALI DI CONSUMO E TIPI DI INTERFACCIA	20
2.	SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI	24
	A. ESAME DOMICILIARE DI MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO (POLIGRAFIA) (costo ad esame).....	24
	B. EMOGAS A DOMICILIO (costo ad analisi).....	24
	C. APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE EXTRATORACICO AD ALTA FREQUENZA (canone giornaliero)	24
	D. APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA PER PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA (canone giornaliero)	24
	E. NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI (canone giornaliero)	24
	F. NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTO CPAP – CPAP (costo a paziente)	25
	G. SERVIZIO DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE (costo orario)	25
	H. ACQUA STERILE PER PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA (costo al litro)	25
	I. FISIOTERAPIA (costo orario)	25
	J. MONITORAGGIO TRANSCUTANEO CO2 (costo ad esame).....	26
	K. INTEGRAZIONI FUNZIONALI CON ALTRI SISTEMI INFORMATIVI	26
3.	MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	27
3.1.	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA.....	27
3.1.1.	SOPRALLUOGO PRELIMINARE.....	27
3.1.2.	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO: ORDINATIVI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	27
3.1.3.	ESECUZIONE	28
3.2.	SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA.....	29
3.2.1.	SOPRALLUOGO PRELIMINARE.....	29
3.2.2.	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO: ORDINATIVI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	29
3.2.3.	ESECUZIONE	30

3.2.4.	SUBENTRO.....	30
4.	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	32
4.1.	MANUTENZIONE PROGRAMMATA	32
4.2.	MANUTENZIONE CORRETTIVA.....	32
4.3.	SERVIZIO DI CALL CENTER – ASSISTENZA TECNICA TELEFONICA.....	33
5.	ATTIVITA' FORMAZIONE.....	34
5.1.	OPERATORI SANITARI:.....	34
5.2.	UTENTE/FAMILIARE/CAREGIVER:.....	34
6.	GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI EROGATI ED INTEROPERABILITÀ CON GLI APPLICATIVI AZIENDALI.....	35
7.	SERVIZIO DI MONITORAGGIO PARAMETRI PAZIENTE	37
8.	VERIFICHE E REPORTISTICA	38
9.	MODALITA' DI VALUTAZIONE.....	39
9.1.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	39
9.2.	CRITERI DI VALUTAZIONE	39
9.3.	MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI.....	44
9.4.	PROVA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE, CAMPIONATURA E SESSIONE DIMOSTRATIVA (DEMO)	45
9.5.	FATTURAZIONE E PAGAMENTO.....	45
10.	ASSICURAZIONE E RESPONSABILITA' DERIVANTI DALL'ESERCUZIONE DELLA FORNITURA ..	47
11.	INADEMPIMENTI E PENALITA'	48
12.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	49
13.	CONDOTTA DEL PERSONALE DELL'AGGIUDICATARIO	50
14.	PRIVACY	51

Definizioni

Ente/amministrazione appaltante	<p>Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) delle Marche, istituita con Legge Regionale n. 13 del 20 giugno 2003 ("Riorganizzazione del Servizio Sanitario regionale"), modificata con LR n. 17/2010 e LR n. 17/2011, articolata in cinque Aree Vaste:</p> <p>Area Vasta n. 1: Urbino, Pesaro, Fano Area Vasta n. 2: Ancona, Senigallia, Jesi, Fabriano Area Vasta n. 3: Macerata, Civitanova Marche, Camerino Area Vasta n. 4: Fermo Area Vasta n. 5: Ascoli Piceno, San Benedetto del Tronto</p>
Altri Enti sanitari	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Ancona, Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani – sede di Ancona, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord</p>
RUP	<p>Responsabile unico del procedimento: persona fisica, incaricata dall'Amministrazione Appaltante, dotata di apposite capacità professionali e tecniche per la gestione delle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione dell'appalto</p>
Concorrente/Offerente/ Operatore economico	<p>Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese o costituendo, consorzio o altro soggetto partecipante all'appalto</p>
Fabbricante	<p>la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.</p>
Aggiudicatario/Fornitore	<p>Impresa singola, raggruppamento temporaneo di imprese o costituendo, consorzio o altro soggetto aggiudicatario dell'Accordo Quadro</p>
Materiale di consumo	<p>Materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza</p>
Materiale di utilizzo/usurabile	<p>Materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità</p>
Parti di ricambio	<p>Materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo</p>
Dispositivo Medico	<p>Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (cfr. Direttiva europea 93/42CEE)</p>
Accessorio	<p>Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.</p> <p>Componente facoltativo necessario e/o opportuno per essere utilizzato con l'apparecchiatura biomedica in modo da permettere, facilitare o migliorare</p>

	<p>l'utilizzazione prevista dell'apparecchiatura o in modo da conglobare funzioni supplementari adeguate (cfr. Direttiva europea 93/42CEE).</p>
Apparecchiatura elettromedicale	<p>Dispositivo medico, dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete 2. previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente 2.2. per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni <p>(cfr. III edizione norma CEI EN 60601-1)</p>
Tecnologie/apparecchiature sanitarie, tecnologie/apparecchiature biomediche	Apparecchiature elettromedicali e relativi accessori
Controllo di sicurezza, funzionalità, qualità	<p>Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo.</p> <p>Rientrano tra i controlli di funzionalità/qualità i controlli di qualità sulle immagini eseguiti, sulle apparecchiature a radiazioni ionizzanti e non, da tecnici specializzati sulla base delle indicazioni del fabbricante sui manuali d'uso e service.</p>
Manutenzione preventiva	<p>Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una tecnologia biomedica (cfr. norme UNI 9910- UNI 10147 –UNI 13306).</p> <p>Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche (ad es. di messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, etc.) atte a prevenire e a ridurre il numero e l'entità dei guasti ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature.</p> <p>Si suole distinguere la manutenzione preventiva in:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. programmata (ciclica) 2. non programmata (su condizione: predittiva, ispettiva, etc,...)
Manutenzione correttiva	Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (cfr. norma UNI 9910)
Manutenzione straordinaria	<p>Manutenzione eseguita al fine di migliorare le originali caratteristiche (in sicurezza, funzionalità, qualità) di un'apparecchiatura elettromedicale.</p> <p>Rientrano, ad esempio, in tale tipo di manutenzione le attività:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. di aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia; 2. di aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni di una Apparecchiatura biomedica. 3. relative a richiami (recall) e/o migliorie software e/o hardware e/o riconfigurazioni 4. di riallocazione fisica di Apparecchiatura biomedica e relativa rimessa in funzione
Manutenzione Migliorativa (UNI 10147.3.10)	Insieme delle azioni di miglioramento o piccola modifica che non incrementano il valore patrimoniale del bene
Rischio	Generalmente definito come prodotto tra la probabilità che si presenti un evento negativo e la gravità di tale evento ($R=P*G$). In tale ambito viene esclusivamente considerato il rischio di eventi che compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi e che siano ragionevolmente attribuibili ad

	un deterioramento dei requisiti di sicurezza e/o delle caratteristiche di funzionalità di una apparecchiatura elettromedicale.
Unità di misura temporale	Laddove non diversamente specificato nel presente capitolato il periodo definito (in anni, mesi, giorni, ore, minuti) è da intendersi come periodo composto da unità solari consecutive.
Progetto Esecuzione	Progetto presentato dal Concorrente contenente i piani operativi predisposti secondo le prescrizioni contenute nel presente Capitolato d'Appalto e nella lettera d'invito. Tale progetto costituisce la descrizione più esaustiva delle politiche e strategie manutentive, dell'organizzazione e delle modalità di gestione operativa che l'Aggiudicatario intende attuare e darsi per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto
SLA	Service Level Agreement: sono strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi (provider) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali.
SAT	Servizio Assistenza Tecnica: servizio strutturato in forma di escalation che l'aggiudicatario mette a disposizione dell'amministrazione appaltante al fine di fornire informazioni ed assistenza tramite risorse professionali e logistiche per la gestione e risoluzione delle problematiche di un prodotto o servizio.
Libro macchina	E' l'insieme della documentazione relativa all'intero ciclo di vita della macchina.
Fascicolo utente	Raccoglie le prescrizioni e registra le apparecchiature ed i materiali consegnati e/o gestiti dal Fornitore nel tempo (ad esempio data di consegna, tipologia, quantità, ecc.);
Contratto Attuativo	Il Contratto Attuativo è un contratto di appalto discendente dall'affidamento di un appalto specifico conseguente ad un contratto normativo (Accordo Quadro normativo) il quale, ai sensi dell'art.54, del Codice, non può comportare, in nessun caso, modifiche sostanziali alle condizioni fissate nello stesso Accordo Quadro.
Ordinativo	Atto in forma elettronica sottoscritto da un soggetto autorizzato ad impegnare legalmente e formalmente l'Amministrazione appaltante, che viene inviato tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) al Fornitore, il quale, con la sottoscrizione del Contratto Attuativo, risulta obbligato ad eseguire le attività indicate nell'Ordinativo stesso.
Servizio Full service	Si intende ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, all'abbattimento dei tempi di inutilizzo dei dispositivi per cause tecniche, alla prevenzione dei guasti, alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate allo scopo di assicurare la continuità del servizio.

1. OGGETTO E CARATTERISTICHE DELL'APPALTO

DESCRIZIONE SINTETICA

Il presente Capitolato di appalto disciplina le attività di Ossigenoterapia e Ventiloterapia da compiersi 24 ore su 24 a domicilio dei pazienti affetti da malattie croniche respiratorie con insufficienza respiratoria e pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, domiciliati nell'ambito territoriale della Regione Marche e che abbiano ricevuto la prescrizione di terapia a lungo termine con ausili per assistenza respiratoria (ossigeno e/o ausili tecnici attinenti la funzione respiratoria), redatta da centri autorizzati degli Enti del Servizio sanitario della Regione Marche.

Categorie oggetto di appalto per il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare:

Gruppo 1 - Ossigeno gassoso, terapeutico in forma liquida e concentratori:

- 1.1 ossigeno gassoso
- 1.2 ossigeno terapeutico sotto forma liquida
 - A.1.2) contenitore criogenico – unità base;
 - B.1.2) contenitore criogenico portatile (stroller);
- 1.3 concentratori ossigeno fissi e portatili;
 - A.1.3) concentratore ossigeno fisso;
 - B.1.3) concentratore ossigeno trasportabile a volume continuo e pulsato;
 - C.1.3) concentratore ossigeno portatile a volume pulsato;

Gruppo 2 - Dispositivi pressometrici ad un unico livello di pressione positiva continua, ed a due livelli di pressione positiva continua (tipo BiLevel):

- 2.1 ventilatori pressometrici tipo CPAP/AUTO CPAP
 - A.2.1) CPAP
 - B.2.1) AUTO-CPAP
- 2.2 ventilatori domiciliare pressometrico tipo BiLevel S/ST
 - A.2.2) ventilatore a due livelli di pressione BiLevel;
 - B.2.2) ventilatore a due livelli di pressione BiLevel avanzato;
 - C.2.2) ventilatori a due livelli di pressione BiLevel servo-assistito;
 - D.2.2) ventilatori a due livelli di pressione auto-BiLevel;

Gruppo 3 – Dispositivi presso-volumetrici per ventilazione meccanica invasiva e non invasiva:

- 3.1 ventilatori presso-volumetrico per ventilazione meccanica invasiva e non invasiva;

Gruppo 4 – Altri dispositivi attinenti la funzione respiratoria:

- 4.1 apparecchio per l'aspirazione delle secrezioni;
- 4.2 apparecchio per l'assistenza alla tosse;
- 4.3 apparecchio per la riabilitazione respiratoria e rimozione delle secrezioni;
- 4.4 dispositivo di umidificazione per ossigenoterapia ad alti flussi con cannule nasali (HFNC – HIGH FLOW NASAL CANNULA);

Gruppo 5 – Apparecchi per monitoraggio parametri vitali:

- 5.1 pulsossimetri palmari;
- 5.2 pulsossimetri tipo bedside per il monitoraggio continuo.

Il servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia domiciliare in oggetto comprende:

- a) la fornitura e la consegna di ossigeno terapeutico sotto forma liquida (ossigeno liquido in appositi contenitori criogenici) e gassosa, di cui ai precedenti gruppi 1.1 e 1.2, attraverso le Farmacie Convenzionate ai sensi della DGR Marche n. 1625 del 23/12/2019;
- b) fornitura a noleggio di tutti i dispositivi di cui ai gruppi 1.3, 2, 3, 4 e 5, includente: consegna, installazione, formazione, verifica tecnica e manutenzione;
- c) fornitura di accessori e materiale di consumo e tutto il materiale nel quantitativo necessario per l'utilizzo e/o secondo quanto indicato dal centro prescrittore, o dalle specifiche tecniche dell'apparecchiature;
- d) gestione informatizzata dei servizi erogati ed interoperabilità con gli applicativi aziendali, come di seguito descritto;
- e) prestazioni opzionali.

L'affidamento del servizio in questione garantisce l'appropriatezza terapeutica con trattamenti domiciliari complementari a quello ospedaliero al fine di:

- migliorare l'assistenza sanitaria e socio-assistenziale a pazienti cronici con patologie respiratorie;
- favorire la permanenza degli assistiti nel contesto familiare;
- ridurre i ricoveri impropri e gli accessi in pronto soccorso;
- razionalizzare l'impiego delle risorse per mezzo di una gestione integrata ospedale-territorio.

L'appalto in questione è diviso nei seguenti lotti funzionali, ai sensi dell'articolo 51 del d. lgs 50/2016 e s.m.i.;

- Lotto 1 Ossigenoterapia Area Vasta 1
- Lotto 2 Ossigenoterapia Area Vasta 2
- Lotto 3 Ossigenoterapia Area Vasta 3
- Lotto 4 Ossigenoterapia Area Vasta 4
- Lotto 5 Ossigenoterapia Area Vasta 5
- Lotto 6 Ventiloterapia Area Vasta 1
- Lotto 7 Ventiloterapia Area Vasta 2
- Lotto 8 Ventiloterapia Area Vasta 3
- Lotto 9 Ventiloterapia Area Vasta 4
- Lotto 10 Ventiloterapia Area Vasta 5

Il presente appalto è finalizzato alla conclusione di accordi quadro con un unico operatore economico, ai sensi dell'art.54, comma 3, del Codice, e alla conclusione di accordi quadro con più operatori economici, senza riaprire il confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per i lotti e secondo le modalità indicate alla tabella di seguito riportata:

Modalità di affidamento	Lotti
lotti in accordo quadro con aggiudicatario unico	dal 1 al 5
lotti in accordo quadro a più operatori economici come di seguito specificato: Per il gruppo 2 sub 2.2, 3 e 4 sub 4.3, l'intera fornitura verrà affidata con quota predefinita al primo aggiudicatario (almeno = XX%) e quote non predefinite al restante numero operatori in graduatoria, comunque < XX%; Per il gruppo 2 sub 2.1, gruppo 4 sub 4.1, 4.2 e 4.4 ed il gruppo 5, l'intera fornitura verrà aggiudicata al primo in graduatoria.	dal 6 al 10

Ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più Lotti, nel rispetto delle modalità di partecipazione e delle modalità di aggiudicazione riportate nella *lex specialis* di gara.

Il soggetto che intende partecipare a più lotti è tenuto a presentarsi sempre nella medesima forma individuale o associata e, in caso di RTI, Reti o Consorzi, sempre con la medesima composizione, pena l'esclusione del soggetto stesso e del concorrente in forma associata cui il soggetto partecipa.

Lotti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 afferenti alla fornitura di ossigeno ed al relativo servizio:

Lotti 1 - 2 - 3 - 4 - 5	Fornitura di Ossigeno ed al relativo servizio	Modalità di affidamento
<u>Gruppo 1</u>	Ossigeno gassoso, terapeutico in forma liquida e concentratori: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.1 ossigeno gassoso ▪ 1.2 ossigeno terapeutico sotto forma liquida <ul style="list-style-type: none"> A.1.2) contenitore criogenico – unità base; B.1.2) contenitore criogenico portatile (stroller); ▪ 1.3 concentratori ossigeno fissi e portatili; <ul style="list-style-type: none"> A.1.3) concentratore ossigeno fisso; B.1.3) concentratore ossigeno trasportabile a volume continuo e pulsato; C.1.3) concentratore ossigeno portatile a volume pulsato. 	Saranno aggiudicati ad unico operatore economico classificato primo in graduatoria ai sensi dell'art. 54 comma 3 del D.lgs n. 50/2016.

Lotti 6 - 7 - 8 - 9 - 10 sono relativi alla fornitura di apparecchiature per ventiloterapia di cui ai seguenti gruppi ed al relativo servizio:

Lotti 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Fornitura di apparecchiature per Ventiloterapia e relativo servizio	Modalità di affidamento
Gruppo 2	Dispositivi pressometrici ad un unico livello di pressione positiva continua, ed a due livelli di pressione positiva continua (tipo BiLevel): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.1 ventilatori pressometrici tipo CPAP/AUTO CPAP <ul style="list-style-type: none"> A.2.1) CPAP B.2.1) AUTO-CPAP ▪ 2.2 ventilatori domiciliare pressometrico tipo BiLevel S/ST <ul style="list-style-type: none"> A.2.2) ventilatore a due livelli di pressione BiLevel; B.2.2) ventilatore a due livelli di pressione BiLevel avanzato; C.2.2) ventilatori a due livelli di pressione BiLevel servo-assistito; D.2.2) ventilatori a due livelli di pressione auto-BiLevel; 	Saranno aggiudicati a più operatori economici ai sensi dell'articolo 54 comma 4 del D.lgs n. 50/2016 così come segue: relativamente a: ✓ gruppo 2 sub 2.2, ✓ 3 e ✓ 4 sub 4.3, l'intera fornitura verrà con quota predefinita al primo aggiudicatario (almeno = XX%) e quote non predefinite al restante numero operatori in graduatoria, comunque < XX%; Per quanto riguarda il: ✓ gruppo 2 sub 2.1, ✓ gruppo 4 sub 4.1, 4.2 e 4.4 ✓ e il gruppo 5, l'intera fornitura verrà aggiudicata al primo in graduatoria.
Gruppo 3	Dispositivi presso-volumetrici per ventilazione meccanica invasiva e non invasiva: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.1 ventilatori presso-volumetrico per ventilazione meccanica invasiva e non invasiva; 	
Gruppo 4	Altri dispositivi attinenti la funzione respiratoria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.1 apparecchio per l'aspirazione delle secrezioni; ▪ 4.2 apparecchio per l'assistenza alla tosse; ▪ 4.3 apparecchio per la riabilitazione respiratoria e rimozione delle secrezioni; ▪ 4.4 dispositivo di umidificazione per ossigenoterapia ad alti flussi con cannule nasali (HFNC – HIGH FLOW NASAL CANNULA); 	
Gruppo 5	Apparecchi per monitoraggio parametri vitali: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1 pulsossimetri palmari; ▪ 5.2 pulsossimetri tipo bedside per il monitoraggio continuo. 	

In particolare, per i lotti dal 6 al 10, al primo in graduatoria sarà assicurato per il gruppo 2 sub 2.2, 3 e 4 sub 4.3, almeno il XX% della fornitura, mentre ai successivi operatori economici in graduatoria, le percentuali di assegnazione non vengono definite.

Gli operatori successivi in graduatoria, verranno interpellati laddove l'esigenza clinica dettagliatamente motivata non venga soddisfatta dall'offerta presentata dall'aggiudicatario, ed ancora, risulti necessario assicurare ai pazienti in trattamento la continuità terapeutica e non risulti possibile la sostituzione dell'apparecchiatura in uso con i modelli di analoghe caratteristiche offerti dal primo aggiudicatario.

L'individuazione dell'operatore economico avverrà tenendo conto della graduatoria e quindi dell'offerte tecnicamente idonee ed alle condizioni economiche offerte, dovendo essere garantita ai prescrittori l'esercizio della discrezionalità tecnica soprattutto nella scelta di presidi salvavita come i Ventilatori polmonari presenti nell'elenco 2b del DPCM del 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

I prezzi individuati dovranno considerarsi vincolanti per la durata dell'Accordo Quadro e individueranno i potenziali Fornitori delle Aziende Sanitarie.

E' a carico dell'aggiudicatario senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante (di seguito indicata come singola Area Vasta AV) ogni prestazione connessa al corretto espletamento delle obbligazioni contrattuali, ivi compresa la fornitura di ogni attrezzatura, accessorio e materiale di consumo.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire, entro le tempistiche indicate nel presente documento, presso il domicilio del paziente (o presso la farmacia convenzionata per l'ossigeno gassoso) o presso il centro prescrittore richiedente ai fini dell'adattamento al paziente, tutto quanto necessario per il trattamento delle patologie polmonari croniche.

1.1. QUANTITA' E VARIAZIONI

Ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett a) del D.lgs 50/2016 e s.m.i., ogni ente aderente all'Accordo Quadro può richiedere, in fase di esecuzione, una variazione contrattuale per esigenze emergenti in corso di svolgimento del contratto.

Precisato che i fabbisogni indicati sono puramente indicativi, sono ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, le varianti, in aumento o in diminuzione, finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto.

L'importo in aumento o in diminuzione relativo a tali varianti non può superare il **40% dell'importo originario del contratto**.

1.2. DURATA RINNOVO E PROROGA

L'Accordo Quadro avrà durata di anni 1 (uno) decorrenti dalla sottoscrizione dello stesso. Per durata dell'Accordo Quadro, si intende il periodo in cui gli Enti aderenti potranno stipulare i Contratti Attuativi.

Ciascun Contratto Attuativo discendente dall'Accordo Quadro relativo ai diversi lotti, avrà una durata di 4 (quattro) anni a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula, rinnovabile per altri 2 (due) anni fino all'esaurimento dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascun Accordo.

Si prevede la necessità di considerare una durata superiore ai quattro anni in quanto il servizio di Ventilazione Domiciliare comporta la messa a disposizione di un gran numero di apparecchiature destinate a permanere presso l'assistito per un lungo periodo di tempo. Considerati gli investimenti a carico dei concorrenti, che inevitabilmente incidono sul prezzo d'offerta, al fine di consentire un tempo adeguato per il loro ammortamento ed anche per evitare una precoce sostituzione degli stessi, si ritiene congrua una durata massima del Contratto Attuativo pari a 6 anni.

E' inoltre previsto l'esercizio della proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, fino a un massimo di 6 (sei) mesi.

Ciascuna Amministrazione Contraente potrà aderire all'Accordo Quadro, entro il periodo di vigenza dello stesso (1 anno), attivando Contratti Attuativi fino all'esaurimento dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascun Accordo.

L'operatore economico con la presentazione dell'offerta si impegna ad accettare le suddette condizioni.

1.3. INTEGRAZIONE "ACCORDO FEDERFARMA" E FARMACIE CONVENZIONATE

Il presente Capitolato, con particolare riferimento ai rapporti negoziali concernenti le Farmacie Convenzionate, deve considerarsi integrato dall'Accordo Ferderfarma-Regione Marche di cui alla delibera Regionale n. 1625 del 23/12/20196 a cui si rinvia per relationem.

L'aggiudicatario assume nei confronti delle Farmacie Convenzionate tutte le obbligazioni discendenti dal presente Capitolato, ove applicabili direttamente o per analogia. Le Farmacia Convenzionate sono tenute alle obbligazioni discendenti dal presente capitolato, ove applicabili direttamente o per analogia, nei limiti in cui le stesse discendano dall'adesione all'Accordo Ferderfarma-Regione Marche; è ferma in ogni caso la loro natura di "soggetto terzo" rispetto alla stipula contrattuale.

1.4. OPZIONE COMODATO GRATUITO ALTRI ENTI SANITARI

Ad esclusione delle categorie 1.1 e 1.2, l'aggiudicatario è obbligato alla fornitura in comodato gratuito di tutti i dispositivi (comprensivi di materiali di consumo), per i quali si renda necessario l'adattamento del paziente, presso i centri prescrittori di Pneumologia delle strutture dell'ASUR e degli altri Enti Pubblici Sanitari della Regione Marche (a titolo esemplificativo Aziende Ospedaliere e INRCA), presso la Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona e presso gli altri Centri prescrittori che ne faranno richiesta (in accordo all'elenco delle branche specialistiche abilitate, Allegato B del Decreto n.1 del 12/01/2021 del Dirigente P.F. Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio). Tale opzione può essere attivata a beneficio esclusivo dei pazienti in fase di dimissione ed è propedeutica all'attivazione della prestazione al domicilio del paziente, nel limite di un apparecchio per modello offerto in sede di gara.

1.5. PRESTAZIONI E SPECIFICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le specifiche tecniche di seguito descritte devono considerarsi minime. Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola "circa", salvo diversa specificazione (per esempio "non inferiore"). Si applica in ogni caso il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte.

L'aggiudicatario deve fornire agli assistiti quanto di seguito descritto, in relazione e conformità alla terapia prescritta.

Tutti i dispositivi, gli accessori ed il materiale di consumo devono essere conformi alle vigenti norme in materia, alle specifiche descritte ovvero a quelle superiori/migliorative proposte in sede di offerta. I dispositivi forniti possono essere nuovi o usati, ma non possono in nessun caso avere un'anzianità di esercizio superiore alla vita utile prevista dal fabbricante e comunque

mai superiori al 30 % di vita utile prevista dal fabbricante, decorrenti dalla data di prima verifica di conformità e messa in funzione.

I dispositivi ed i loro componenti, i consumabili, i prodotti pluri/monouso, e comunque ogni altro accessorio che può, durante il regolare e naturale utilizzo, entrare a contatto diretto col paziente, dovranno essere di tipo "LATEX FREE".

Il Fornitore dovrà dichiarare che le tipologie sopra elencate, da lui fornite nell'ambito del presente affidamento, sono prive di lattice.

I dispositivi ovunque consegnati (compresi quelli delle Farmacie Convenzionate, se del caso), s'intendono completi di tutti gli accessori e materiali di consumo riferiti tanto al dispositivo quanto al paziente, necessari secondo il manuale d'uso, la prescrizione medica e la complessità dei singoli casi, compresa la dotazione mensile di tubi e cannule nasali, maschere per ossigenoterapia di qualsiasi tipo (compresa "maschera di Venturi"), se pertinente.

Tutte le apparecchiature, fornite a noleggio, dovranno essere certificate in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) ovvero nuovo Regolamento 2017/745, dovranno essere preferibilmente di classe II, secondo la norma CEI 62.5.

Nei casi in cui il modello di apparecchiatura offerto non potesse essere di classe II, il Fornitore s'impegna ad installare al domicilio del paziente dispositivi di protezione adeguati.

Tutti i respiratori, indipendentemente dalla classe funzionale, dovranno disporre di un sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore). Tale dato sarà aggiornato dal Fornitore per ogni singolo assistito e registrato nel libro macchina, almeno con cadenza mensile.

Le Aree Vaste si riservano la possibilità di eseguire la valutazione e il monitoraggio permanente delle attrezzature e, in ottemperanza alle vigenti normative comunitarie o nazionali, di dare comunicazione immediata al Ministero della Salute di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico e/o qualsiasi inadeguatezza delle istruzioni per l'uso con segnalazione su appositi modelli di schede degli incidenti o dei mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici oggetto del presente servizio.

Le apparecchiature e i loro accessori consegnati dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti.

I consumabili devono essere sempre nuovi alla consegna ed avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

I dispositivi prescritti devono corrispondere perfettamente alle esigenze del paziente in modo da non arrecare disagio in fatto di ergonomia, di comfort, di rumorosità e da minimizzare il consumo energetico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'appaltatore commercializzi prodotti o apparecchiature, analoghi per tipologia e destinazione d'uso a quelli oggetto della presente procedura di gara, ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, previa comunicazione al RUP e DEC, dovrà fornire i prodotti tecnologicamente più avanzati alle stesse condizioni economiche e, quindi, senza maggiorazione di prezzo. Il Fornitore, dovrà inoltrare richiesta di sostituzione corredata della documentazione tecnica e presentare, se necessaria, eventuale campionatura.

Il RUP e/o il DEC provvederà ad inviare la documentazione tecnica dei prodotti proposti come aggiornamento tecnologico al Centro prescrittore deputato alla verifica in termini di conformità ai requisiti di gara e di migliorie tecniche.

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, l'Aggiudicatario non sia più in grado di garantire la consegna dei dispositivi contrattualizzati per messa "fuori produzione" degli stessi da parte della casa produttrice o per sopraggiunta impossibilità motivata e giustificata di fornirli, il Fornitore dovrà segnalare al RUP e al DEC tale circostanza con un preavviso di almeno sessanta giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente alla suddetta segnalazione quali dispositivi, aventi identiche o migliori caratteristiche tecniche, intenda offrire in sostituzione e, per essi, allegare la documentazione tecnica oltre eventuale campionatura.

Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, il centro prescrittore potrà richiedere al fornitore i necessari conseguenti adeguamenti tecnologici.

GRUPPO 1

REQUISITI DELL'OSSIGENO:

L'ossigeno liquido o gassoso in bombole, in possesso di AIC, deve contenere non meno del 99,5% VN di ossigeno (O₂) e rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla F.U. vigente.

Il titolo e il lotto dell'ossigeno e la tracciabilità AIC della confezione dovranno esser indicate in ogni documento di trasporto.

La valutazione e il monitoraggio permanente dell'ossigeno in commercio verrà svolta attraverso le attività di farmacovigilanza, che prevedono anche per l'ossigeno e le attrezzature per l'erogazione, le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'AIFA, la Regione, le Aziende Sanitarie e le industrie farmaceutiche.

Eventuali incidenti o mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia e ventiloterapia che venissero accertati da parte del Fornitore dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati all'Autorità Competente e rappresentati alla Azienda Sanitaria di competenza all'attenzione del Referente Aziendale per la dispositivo-farmaco vigilanza.

1.1) OSSIGENO GASSOSO

Per la fornitura di ossigeno gassoso il Fornitore metterà a disposizione di ogni paziente, secondo quanto indicato nel presente Capitolato, in comodato gratuito bombole di capacità adeguata alla prescrizione nel rispetto di quanto previsto dal presente capitolato e dalla DGR Marche n. 1625 del 23/12/2019.

Nel caso la prescrizione preveda una quantità di ossigeno gassoso:

- a) fino a 3.080 litri ($\leq 3,08$ mc), la farmacia consegna la bombola direttamente al paziente o familiare;
- b) superiore a 3.080 litri ($> 3,08$ mc) il fornitore, su richiesta della farmacia, provvede a consegnare la bombola direttamente al domicilio del paziente.

Le bombole dovranno essere complete di riduttore di pressione a doppio stadio e flussimetro con portata da 0,5 a 15 l/min, il primo stadio deve avere l'indicatore di pressione per poter determinare la quantità residua di ossigeno.

1.2) OSSIGENO TERAPEUTICO SOTTO FORMA LIQUIDA

A seguito dell'invio al fornitore da parte delle farmacie convenzionate del modulo denominato ALLEGATO 1 alla DGR Marche n. 1625/2019, viene attivata la procedura di fornitura dell'ossigeno liquido. Il Fornitore, con le modalità previste nel presente Capitolato e nella DGR Marche n. 1625 del 23/12/2019 (entro 24 ore dall'invio della richiesta di attivazione del servizio), dovrà mettere a disposizione di ogni paziente, a cui sia stata prescritta ossigenoterapia con ossigeno liquido, un'apparecchiatura composta da:

A.1.2) CONTENITORE CRIOGENICO – UNITÀ BASE

Ogni contenitore, costruito secondo le normative vigenti, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- contenitore in acciaio inox, a doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto;
- sistema di gassificazione dell'ossigeno liquido tale da garantire flussi regolabili da 0,25 ad almeno 6 l/min (in unità frazionabili indicativamente da 0,25-0,5-1,0-1,5-2,0-2,5-3,0-4,0-5,0-6,0 l/min) oppure ad alto flusso da 0,5 a 15 l/min (in unità frazionabili indicativamente da 0,5, 1, 2, 2,5, 3, 4, 6, 8,10,12, 15 l/min);
- flussimetro tarato con cifre ben visibili;
- indicatore del livello di ossigeno liquido residuo;
- basso tasso di evaporazione (non superiore a 1,0 kg/giorno);
- esser predisposto per fornire ossigeno liquido a contenitore portatile (stroller): almeno uno per unità base;
- le valvole di sicurezza di cui è dotato il contenitore dovranno rispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia e, in particolare, alle indicazioni disposte dal Ministero dei Trasporti;
- dispositivo per agevolare la movimentazione.

La ditta dovrà, altresì, fornire almeno un CONTENITORE CRIOGENICO per Ospedale per ricaricare gli STROLLER relativamente ai pazienti in terapia domiciliare che si trovano in attesa di prestazione ambulatoriale presso la struttura ospedaliera. Il contenitore fornito dovrà essere dotato di valvola di ricarica compatibile con gli STROLLER in dotazione ai pazienti, dovrà, cioè, essere in grado di ricaricare tutte le tipologie di stroller a prescindere dal fabbricante (dotazione di doppio attacco o sistema equivalente).

Eventuali variazioni sul quantitativo delle basi saranno definite in fase di contratto attuativo con le singole Amministrazioni Contraenti.

B.1.2) CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE (STROLLER)

Il contenitore trasportabile, ricaricabile direttamente dalle unità base tramite semplici e pratiche procedure, dovrà essere disponibile in due taglie con le seguenti caratteristiche:

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

- capacità geometrica indicativa di 0,5 l di ossigeno liquido (circa 500 l gassosi);
- peso del contenitore portatile a pieno non superiore a circa 3 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare un flusso di ossigeno da 0,5 a 6 l/min, con adeguata valvola di sicurezza;

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

- capacità geometrica indicativa di 1-1,2 l di ossigeno liquido (oltre 1000 l gassosi);
- peso del contenitore portatile a pieno non superiore a circa 5 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno da 0,5 a 6 l/min o ad alto flusso da 0,5 a 15 l/min, con adeguata valvola di sicurezza.

I suddetti contenitori portatili dovranno essere dotati inoltre di:

- bretella per trasporto a spalla;
- indicatore del livello di riempimento (indicativamente a led);
- indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (italiano);
- blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- sistema di verifica del riempimento;
- etichetta riportante i dati funzionali alla tracciabilità del contenitore.

Inoltre, su richiesta dello specialista, devono essere disponibili i seguenti ulteriori accessori, da considerarsi **opzionali** :

- zainetto con due spallacci dedicato al modello proposto, idoneo per il trasporto del contenitore (non tracolla);
- trolley-carrellino.

La ditta dovrà fornire STROLLER senza onere aggiuntivo, se richiesti dalle Aree Vaste, per esigenze particolari nel caso in cui i pazienti in terapia domiciliare che si trovano in attesa di prestazione ambulatoriale presso la struttura ospedaliera, ne fossero sprovvisti. Il quantitativo sarà definito, se necessario, in fase di contratto attuativo con le singole Amministrazioni Contraenti.

1.3) CONCENTRATORI DI OSSIGENO FISSI E PORTATILI

A.1.3) CONCENTRATORE OSSIGENO FISSO

con le seguenti caratteristiche minime:

- flusso regolabile da 0 ad almeno 5 l/min, ad intervalli di 0,5 litri per minuto;
- indicatore di flusso;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente;
- concentrazione di ossigeno non inferiore a 93% \pm 3% a 2 l/min e a 90% \pm 3% a 5 l/min
- mantenimento ininterrotto della produzione di ossigeno al flusso prescritto;
- livello di rumorosità non superiore a 50 dBA a distanza di 1 metro;
- dotato di ruote antivibrazione;
- funzionamento a rete;
- allarme acustico e visivo: mancanza di corrente, bassa concentrazione dell'ossigeno.

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

- livello di rumorosità minore di 50 dBA a distanza di 1 m;
- minor consumo energetico.

La fornitura del concentratore di ossigeno fisso dovrà essere accompagnata dalla fornitura/sostituzione di una bombola di ossigeno gassoso. Tale bombola dovrà essere sostituita per utilizzo o per scadenza di prodotto. La suddetta bombola dovrà essere fornita con carrello antiribaltamento dovrà avere capacità tale da permettere l'erogazione di almeno 3,080 mc di ossigeno, da utilizzarsi in situazioni di emergenza, con le caratteristiche riportate al paragrafo 1.1 e comunque dovrà garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in caso d'interruzione nell'erogazione dell'energia elettrica o guasto del concentratore per il tempo necessario al ripristino della situazione pregressa.

La bombola di emergenza dovrà essere fornita alle stesse quotazioni di cui al punto 1.1 "Ossigeno gassoso". Per le bombole di emergenza scadute e non utilizzate verrà corrisposto un prezzo pari al 1% del prezzo unitario.

B.1.3) CONCENTRATORE OSSIGENO TRASPORTABILE a volume continuo e pulsato con le seguenti caratteristiche minime:

- modalità di erogazione ossigeno continua e pulsata;
- flusso regolabile in continuo fino a 2 l/min;
- flusso a boli su più livelli (regolazione dosaggio ad impulsi);
- indicatore di flusso;
- interruttore acceso/spento;

- filtro in entrata nel compressore;
- concentrazione di ossigeno pari a 90% \pm 3%;
- mantenimento ininterrotto della produzione di ossigeno al flusso prescritto;
- livello di rumorosità non superiore a 50 dBA a distanza di 1 metro a flusso continuo di 2 l/min;
- allarme acustico e/o visivo: batteria in esaurimento, assenza respiro, bassa concentrazione di ossigeno;
- peso inferiore a 9 Kg (comprensivo delle batterie) per agevolare lo spostamento e la trasportabilità;
- funzionamento a rete e batteria ricaricabile;
- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile);
- durata batteria almeno 3 ore in condizioni di flusso pulsato a livello intermedio.

Accessorio richiesto:

- Trolley-carrellino.

C.1.3) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE a volume pulsato con le seguenti caratteristiche minime:

- modalità di erogazione ossigeno pulsata;
- flusso a boli su più livelli (regolazione dosaggio ad impulsi);
- indicatore di flusso;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- concentrazione di ossigeno pari a 90% \pm 3%;
- mantenimento ininterrotto della produzione di ossigeno al flusso prescritto;
- livello di rumorosità non superiore a 50 dBA a distanza di 1 metro in qualunque condizioni di flusso pulsato;
- allarme acustico e/o visivo: batteria in esaurimento, assenza respiro, bassa concentrazione di ossigeno;
- peso inferiore a 3 Kg (comprensivo delle batterie) per agevolare lo spostamento e la trasportabilità;
- funzionamento a rete e batteria ricaricabile;
- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile);
- durata batteria almeno 3 ore in condizioni di flusso pulsato a livello intermedio.

Accessorio richiesto:

- Trolley-carrellino.

Per le categorie **B.1.3)** e **C.1.3)** a titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:

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

GRUPPO 2 – DISPOSITIVI PRESSOMETRICI AD UN UNICO LIVELLO DI PRESSIONE POSITIVA CONTINUA

2.1) VENTILATORI PRESSOMETRICI TIPO CPAP / AUTO CPAP

A richiesta l'aggiudicatario deve fornire in noleggio ventilatori pressometrici di tipo CPAP/AUTO CPAP per la ventilazione domiciliare non invasiva notturna (con particolare riferimento alle sindromi da apnee ostruttive da sonno – OSAS).

A.2.1) CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

Genera una pressione positiva continua che, durante il sonno, tiene aperte le vie aeree superiori con le seguenti caratteristiche minime:

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente;
- funzionamento in aria ambiente e con arricchimento di ossigeno;
- pressione regolabile tra 4 e 20 cmH₂O (con step di incremento di 0,5 cmH₂O);
- dispositivi per la regolazione della pressione;
- tempo di rampa regolabile;
- sistema di compensazione delle perdite, delle variazioni di temperatura e di altitudine;

- display per la visualizzazione dei parametri di riferimento;
- memorizzazione dei dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo ed indice residuo AHI) almeno per gli ultimi trenta giorni di registrazione;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette/di sicurezza;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento, che differenzi le ore di reale utilizzo dalle ore di accensione;
- rumorosità inferiore a 30 dB(A) a 1 metro;
- compatto e leggero (peso ≤ 3 kg);
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- custodia e relativa tracolla per alloggio e trasporto (ove richiesto);
- possibilità di funzionamento con un umidificatore integrato o integrabile a caldo o a freddo (ove richiesto).

B.2.1) AUTO-CPAP (Automatic Positive Airway Pressure)

Regola automaticamente la pressione positiva in base al pattern respiratorio del paziente durante il sonno tenendo aperte le vie aeree superiori con le seguenti caratteristiche minime:

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente;
- funzionamento in aria ambiente e con arricchimento di ossigeno;
- pressione autoregolabile tra 4 e 20 cmH₂O (con step di incremento di 0,5 cmH₂O);
- dispositivi per la regolazione della pressione;
- tempo di rampa regolabile;
- sistema di compensazione delle perdite, delle variazioni di temperatura e di altitudine;
- display per la visualizzazione dei parametri di riferimento;
- memorizzazione dei dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo ed indice residuo AHI) almeno per gli ultimi trenta giorni di registrazione;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette/di sicurezza;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento, che differenzi le ore di reale utilizzo dalle ore di accensione;
- rumorosità inferiore a 30 dB(A) a 1 metro;
- compatto e leggero (peso ≤ 3 kg);
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- custodia e relativa tracolla per alloggio e trasporto (ove richiesto);
- possibilità di funzionamento con un umidificatore integrato o integrabile a caldo o a freddo (ove richiesto).

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

- minor peso;
- minor livello di rumorosità;
- possibilità di integrare un ossimetro;
- facilità di accesso al menu, numero ridotto di passaggi per accedere alle impostazioni.

2.2) VENTILATORE DOMICILIARE PRESSOMETRICO TIPO BILEVEL S / ST

A richiesta l'aggiudicatario deve fornire in noleggio ventilatori pressometrici di tipo BiLevel per la ventilazione domiciliare non invasiva.

A.2.2) VENTILATORE A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL

Ventilatore pressometrico di tipo BiLevel per la ventilazione domiciliare non invasiva a pressione di supporto su 2 livelli, spontanea e assistita, con le seguenti caratteristiche:

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente;
- funzionamento in aria ambiente e con arricchimento di ossigeno;
- pressione EPAP da 4 cmH₂O e IPAP almeno fino a 25 cm H₂O (con step di incremento di 0,5 cmH₂O);
- modalità: Spontanea, Spontanea/Temporizzata e solo Temporizzata;
- tempo di rampa regolabile;
- trigger inspiratorio ed espiratorio a flusso regolabile;
- memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria) almeno per gli ultimi trenta giorni;
- frequenza respiratoria di sicurezza regolabile;

- display per la visualizzazione dei parametri di riferimento;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette/di sicurezza;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento, che differenzi le ore di reale utilizzo dalle ore di accensione;
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- rumorosità inferiore a 40 dB(A) a 1 metro di distanza oppure a 10 cmH₂O;
- compatto e leggero (peso ≤ 3 kg);
- custodia e relativa tracolla per alloggio e trasporto (ove richiesto);
- possibilità di funzionamento con un umidificatore integrato o integrabile a caldo o a freddo (ove richiesto).

B.2.2) VENTILATORE A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL AVANZATO

Ventilatore pressometrico di tipo BiLevel per la ventilazione domiciliare non invasiva a pressione di supporto su 2 livelli, spontanea e assistita, con target di volume minimo, con le seguenti caratteristiche:

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente;
- funzione per garantire un volume corrente medio;
- funzionamento in aria ambiente e con arricchimento di ossigeno;
- pressione EPAP da 4 cmH₂O e IPAP almeno fino a 25 cm H₂O (con step di incremento di 0,5 cmH₂O)
- modalità: a due livelli di pressione positiva autoregolata;
- tempo di rampa regolabile;
- frequenza respiratoria di sicurezza regolabile;
- memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria) almeno per gli ultimi trenta giorni;
- display per la visualizzazione dei parametri di riferimento;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette/di sicurezza; compensazione automatica dell'altitudine;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento, che differenzi le ore di reale utilizzo dalle ore di accensione;
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- rumorosità inferiore a 40 dB(A) a 1 metro di distanza oppure a 10 cmH₂O;
- compatto e leggero (peso ≤ 3 kg);
- custodia e relativa tracolla per alloggio e trasporto (ove richiesto);
- possibilità di funzionamento con un umidificatore integrato o integrabile a caldo o a freddo (ove richiesto)

C.2.2) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL SERVO-ASSISTITO

Eroga una terapia ventilatoria a pressione positiva autoregolante (servo-assistita). E' indicato per la risoluzione del periodismo respiratorio notturno di tipo Cheyne Stokes per pazienti con disturbi respiratori del sonno e scompenso cardiaco con le seguenti caratteristiche minime:

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente;
- funzionamento in aria ambiente e con arricchimento di ossigeno;
- pressione EPAP da 4 cmH₂O e IPAP almeno fino a 25 cm H₂O (con step di incremento di 0,5 cmH₂O)
- modalità: a pressione positiva autoregolante (servo-assistito);
- tempo di rampa regolabile;
- frequenza respiratoria di sicurezza regolabile;
- display per la visualizzazione dei parametri di riferimento;
- memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria) almeno per gli ultimi trenta giorni;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette/di sicurezza;
- compensazione automatica dell'altitudine;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento, che differenzi le ore di reale utilizzo dalle ore di accensione;
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- rumorosità inferiore a 40 dB(A) a 1 metro di distanza oppure a 10 cmH₂O;
- compatto e leggero (peso ≤ 3 kg);
- custodia e relativa tracolla per alloggio e trasporto (ove richiesto);
- possibilità di funzionamento con un umidificatore integrato o integrabile a caldo o a freddo (ove richiesto).

D.2.2) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE AUTO-BILEVEL

Ventilatore in grado di adattare automaticamente i valori di pressione inspiratoria ed espiratoria per rispondere alle esigenze variabili notturne del paziente. È indicato per pazienti OSAS con variazioni della necessità di pressione dipendente da posizione/sonno REM o affetti da sindrome obesità-ipoventilazione. Il dispositivo ha le seguenti caratteristiche minime:

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente;
- funzionamento in aria ambiente e con arricchimento di ossigeno;
- pressione EPAP da 4 cmH₂O e IPAP almeno fino a 25 cm H₂O (con step di incremento di 0,5 cmH₂O)
- modalità: a due livelli di pressione positiva autoregolata;
- tempo di rampa regolabile;
- frequenza respiratoria di sicurezza regolabile;
- memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria) almeno per gli ultimi trenta giorni;
- display per la visualizzazione dei parametri di riferimento;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette/di sicurezza; compensazione automatica dell'altitudine;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento, che differenzi le ore di reale utilizzo dalle ore di accensione;
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- rumorosità inferiore a 40 dB(A) a 1 metro di distanza oppure a 10 cmH₂O;
- compatto e leggero (peso ≤ 3 kg);
- custodia e relativa tracolla per alloggio e trasporto (ove richiesto);
- possibilità di funzionamento con un umidificatore integrato o integrabile a caldo o a freddo (ove richiesto).

Nella formulazione del prezzo riferito a questo gruppo 2 (A.2.1 – B.2.1 – A.2.2 – B.2.2 – C.2.2 – D.2.2), il Fornitore dovrà tenere conto che:

- la fornitura di tali apparecchiature dovrà essere corredata di umidificatore a caldo o a freddo;
- dovrà esser prevista una soluzione che permetta, per ciascuna apparecchiatura assegnata, di rendere disponibili al centro specialistico di riferimento i dati relativi agli eventi residui con evidenza degli indici AHI (indice apnea- ipoapnea), alle perdite dell'interfaccia, al contatore di ore di utilizzo quotidiano, al contatore di ore per anno in modalità automatizzata, con cadenza mensile.

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

- minor peso;
- minor livello di rumorosità;
- possibilità di integrare un ossimetro;
- funzionamento anche a batteria con elevata autonomia;
- allarme assenza alimentazione;
- facilità di accesso al menu, numero ridotto di passaggi per accedere alle impostazioni.

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito entro 24 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

GRUPPO 3 – DISPOSITIVI PRESSO-VOLUMETRICI PER VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA E NON INVASIVA

3.1) VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO PER VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA E NON INVASIVA

Ventilatore presso-volumetrico ad elevate prestazioni, idoneo per ventilazione invasiva e non-invasiva, con le seguenti caratteristiche minime:

- Possibilità di utilizzare circuiti di tipo bitubo, monotubo con valvola espiratoria integrata o monotubo a perdita (fornito cioè di whisper).

- classe II CEI 62-5, alimentati elettricamente e dotati di batteria con autonomia superiore a 4 ore;
- idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- modalità di ventilazione a supporto di pressione (PSV) con frequenza spontanea o backup;
- modalità di ventilazione pressometrica con volume minimo garantito/di sicurezza;
- modalità di ventilazione a volume controllato (VCV);
- modalità di ventilazione controllata e assistita-controllata di pressione (PCV e APCV);
- CPAP;
- Modalità di ventilazione spontanea/temporizzata;
- dispositivi per la regolazione di: range di pressione, frequenza respiratoria, tempo inspiratorio, trigger inspiratorio ed espiratorio, volume corrente, sensibilità trigger inspiratorio a pressione o a flusso, rampa di pressurizzazione;
- PEEP regolabile;
- compensazione delle perdite;
- ingresso O2 a bassa pressione;
- monitoraggio della FiO2 in caso di pazienti in ossigenoterapia;
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);
- allarmi ottici e acustici per: bassa e alta pressione, basso volume corrente, basso volume minuto, apnea (con avvio di apnea back-up ventilation), disconnessione paziente, guasto/malfunzionamento, batteria scarica, mancanza di rete;
- settaggio dei parametri del ventilatore mediante procedure protette / di sicurezza;
- possibilità di trasmissione dei dati registrati su apposito server per il monitoraggio da remoto;
- rumorosità inferiore a 40 dB(A) a 1 metro di distanza oppure a 10 cmH2O;
- peso non superiore ai 7 kg;
- facilità di accesso al menu, numero ridotto di passaggi per accedere alle impostazioni.
- fornitura di un umidificatore a caldo o a freddo (ove richiesto)
- dotati di sistema carrellato per il trasporto (ove richiesto).

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

- Possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio.
- minor peso;
- schermo touch screen per l'impostazione dei parametri di ventilazione;
- maggiore grandezza dello schermo;
- minor livello di rumorosità;
- maggiore durata della batteria;
- facilità di accesso al menu, numero ridotto di passaggi per accedere alle impostazioni.

Per i ventilatori presso-volumetrico per ventilazione meccanica NON invasiva:

Accessori compresi nella fornitura:

- Umidificatore a caldo.

Accessori opzionali:

- borsa specifica per trasporto ventilatore atta a contenere anche maschera e circuito;
- carrello con braccio reggitubo per ventilatore;
- ulteriore ventilatore pressovolumetrico (non invasiva).

Gli accessori opzionali dovranno essere forniti solo su specifica richiesta della struttura aziendale individuata a livello di contratto attuativo. Il costo degli stessi non è ricompreso nell'ambito del canone riferito al servizio in questione, ma il fornitore dovrà quotarla a parte.

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 12 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

Per i ventilatori presso-volumetrico per ventilazione meccanica invasiva:

Accessori compresi nella fornitura:

- borsa specifica per trasporto ventilatore atta a contenere il ventilatore e gli accessori in funzionamento (ad. es idonea all'eventuale utilizzo in carrozzina);
- carrello con braccio reggitubo per ventilatore;
- ulteriore ventilatore pressovolumetrico (invasiva).

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 8 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

GRUPPO 4 - ALTRI DISPOSITIVI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA

4.1) APPARECCHIO PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI con le seguenti caratteristiche minime:

- dispositivo portatile dotato di maniglia ergonomica;
- compatto e leggero (peso ≤ 5 kg);
- funzionamento a rete e a batteria ricaricabile;
- flusso minimo di aria 20 l/min;
- autonomia della batteria ≥ 30 minuti;
- possibilità di regolazione del livello di vuoto;
- dotato di manometro per l'indicazione del livello di vuoto raggiunto;
- livello di vuoto raggiungibile di almeno 60KPa;
- rumorosità non superiore a 70 dBA a distanza di 1 metro;
- vaso di raccolta pluriuso con capacità indicativa 800-1000 ml;
- dotato di dispositivo antitracimazione;
- dotato di filtro antibatterico.

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 24 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

L'aggiudicatario garantisce il servizio di back-up comprensivo di una seconda apparecchiatura per i pazienti ventilati per via invasiva e/o secondo indicazione del Centro prescrittore. La fatturazione delle macchine di back-up avverrà al 50% del prezzo di noleggio.

4.2) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE (INSUFFLATORE/ESSUFFLATORE MECCANICO)

Apparecchio di assistenza alla tosse, con le seguenti caratteristiche di minima:

- generatore di flusso a pressione positiva in fase inspiratoria e negativa in fase espiratoria;
- con flusso a pressione regolabile utilizzabile sia in modalità invasiva che non invasiva;
- idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- regolazione di pressione, frequenza, tempo inspiratorio, tempo espiratorio, pausa;
- pressione positiva e negativa almeno ± 40 cmH₂O;
- modalità sia manuale che automatica;
- erogazione tramite maschera o cannula tracheale;
- funzionamento a rete e/o batteria;
- borsa standard per il trasporto.

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 24 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

4.3) APPARECCHIO PER LA RIABILITAZIONE RESPIRATORIA e RIMOZIONE DELLE SECREZIONI

Caratteristiche minime:

- idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- alimentato elettricamente;
- impiego di tecnologia di comprovata efficacia (dare evidenza dell'attività scientifica a supporto).

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 24 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

4.4) DISPOSITIVO DI UMIDIFICAZIONE PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI CON CANNULE NASALI (HFNC – HIGH FLOW NASAL CANNULA)

Il sistema in questione deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- ampia regolazione del flusso (almeno 5-50 L/min);
- temperatura regolabile nell'intervallo 31-37°C;
- allarmi regolabili;
- livello di umidità in uscita da > 10 mg/l a 31°C a > 33 mg/l a 37°C;
- utilizzabile in pazienti tracheostomizzati;
- possibilità di fornire ossigeno addizionale garantendo una percentuale precisa di FiO2 regolabile tramite un miscelatore di O2 integrato;
- funzionamento a rete;
- borsa standard per il trasporto.

Relativamente al materiale di consumo e agli accessori ricompresi nella fornitura, che risultino danneggiati o difettosi o ritenuti non idonei dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 24 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

GRUPPO 5 - APPARECCHI PER MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI

5.1) PULSOSSIMETRI PALMARI

Caratteristiche minime:

- misurazione e visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca;
- idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- semplice, compatto e leggero (peso non superiore a 300 g);
- display per la lettura dei valori;
- in grado di garantire adeguate prestazioni anche in condizione di bassa perfusione periferica ed in presenza di artefatti, incluso il movimento del paziente;
- allarmi acustici e visivi per SpO2 e frequenza del polso;
- sensori riutilizzabili e/o monouso;
- possibilità di trasferimento dati e invio;
- funzionamento a batteria.

5.2) PULSOSSIMETRI TIPO BEDSIDE PER IL MONITORAGGIO CONTINUO

Caratteristiche minime:

- idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- semplice e compatto;
- monitoraggio e visualizzazione in modalità continua dei valori di SpO2, della frequenza del polso e segnale pletismografico;
- in grado di garantire adeguate prestazioni anche in condizione di bassa perfusione periferica ed in presenza di artefatti, incluso il movimento del paziente;
- display di ampie dimensioni per una facile lettura dei valori;
- allarmi acustici e visivi per SpO2 e frequenza del polso;

- disponibilità di sensori riutilizzabili e/o monouso;
- memoria dei trend e degli eventi (almeno 24 ore);
- funzionamento a rete ed a batteria;
- batteria interna ricaricabile con una autonomia non inferiore a 4 ore;
- custodia standard per il trasporto;
- possibilità di trasferimento dati e invio.

Il materiale danneggiato o difettoso o ritenuto non idoneo dal prescrittore (anche per rottura o usura) deve essere sostituito in un massimo di 24 ore solari dalla segnalazione dell'assistito. Eventuali sostituzioni di materiale danneggiato o difettoso devono essere comunicate alla struttura aziendale individuata in sede di contratto attuativo.

1.6. MATERIALI DI CONSUMO E TIPI DI INTERFACCIA

Fermo l'obbligo, trattandosi di servizio di tipo full service, di assicurare la fornitura di tutti gli accessori e materiali di consumo e tipi di interfaccia riferiti tanto al dispositivo quanto al paziente, necessari secondo il manuale d'uso, la prescrizione medica e la complessità dei singoli casi, si riportano di seguito a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le dotazioni standard.

- Materiale di consumo e/o accessori per aspiratore chirurgico, indispensabile per qualsiasi paziente fornito di:
 - respiratore domiciliare in modalità invasiva;
 - apparecchio per l'assistenza alla tosse;
 - apparecchio per la riabilitazione respiratoria e mobilizzazione delle secrezioni.

Per ciascun aspiratore chirurgico a noleggio, dovranno essere forniti, inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:

- un numero di sondini di aspirazione variabile secondo la modalità di assistenza ventilatoria ed elencato rispettivamente per ogni modalità;
- n. 365 nasi artificiali (per pazienti tracheostomizzati non ventilati);
- filtri anticontaminazione, secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura;
- n. 2 vaso raccolta;
- n. 12 set tubi.

- Materiale di consumo e/o accessori per ossigeno gassoso

Per la somministrazione di ossigeno gassoso dovranno essere forniti, inclusi nel prezzo di acquisto, i seguenti quantitativi annuali di materiali di consumo:

- n.2 gorgogliatori a vuoto con tappo a vite per uso adulto/pediatico, il sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso;
- gorgogliatore vuoto di riserva;
- n.2 tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 5 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici,
- n. 12 occhialini nasali da sostituire (se danneggiato o difettoso o ritenuto inidoneo dal prescrittore o anche per rottura o usura) entro 6 ore dalla segnalazione, di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti,
- se prescritta in aggiunta n. 4 maschere, sistemi Venturi e quant'altro prescritto, tutti fabbricati secondo le norme ministeriali, e da sostituire (se danneggiato o difettoso o ritenuto inidoneo dal prescrittore o anche per rottura o usura) entro 6 ore dalla segnalazione;
- dispositivi di sicurezza e di protezione previsti dalla vigente normativa per una corretta gestione.

- Materiale di consumo e/o accessori per ossigeno liquido

Per la somministrazione di ossigeno liquido dovranno essere forniti, inclusi nel prezzo di acquisto, i seguenti quantitativi annuali di materiali di consumo:

- n.2 gorgogliatori a vuoto con tappo a vite per uso adulto/pediatico, il sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso;
- gorgogliatore vuoto di riserva;
- n.2 tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 5 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici,
- n. 12 occhialini nasali da sostituire (se danneggiato o difettoso o ritenuto inidoneo dal prescrittore o anche per

- rottura o usura) entro 6 ore dalla segnalazione, di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti,
- se prescritta in aggiunta n. 4 maschere, sistemi Venturi, maschere a tenda e quant'altro prescritto, tutti fabbricati secondo le norme ministeriali, e da sostituire (se danneggiato o difettoso o ritenuto inidoneo dal prescrittore o anche per rottura o usura) entro 6 ore dalla segnalazione;
 - eventuale seconda unità base su richiesta specifica motivata da parte dell'Area Vasta interessata.
- **Materiale di consumo e/o accessori per i dispositivi concentratori**
Per ciascun concentratore a noleggio, dovranno essere forniti (a titolo esemplificativo), inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali di materiali di consumo:
- n. 2 gorgogliatori a vuoto con tappo a vite per uso adulto/pediatrico, il sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso;
 - gorgogliatore vuoto di riserva;
 - n. 2 tubi di erogazione raccordabili con prolunghie fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 5 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici,
 - n. 12 occhialini nasali da sostituire entro 6 ore solari o in caso di rottura, di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti;
 - n. 2 filtri e prefiltri;
 - se prescritta in aggiunta n. 4 maschere, sistemi Venturi e quant'altro prescritto, tutti fabbricati secondo le norme ministeriali, e da sostituire (se danneggiato o difettoso o ritenuto inidoneo dal prescrittore o anche per rottura o usura) entro 6 ore dalla segnalazione.
- **Materiale di consumo e/o accessori per pazienti ventilati per via non invasiva (GRUPPO 2, GRUPPO 3)**
Per pazienti ventilati non invasivamente, pertanto in maniera non continuativa, dovranno essere forniti (a titolo esemplificativo), inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali di materiali di consumo:
- n.2 circuiti paziente;
 - n.12 filtri antibatterici;
 - n.2 maschere/interfacce o dispositivi equivalenti, dopo verifica individuale di adattamento anatomico al dispositivo;
 - filtri anti-polvere secondo indicazioni fabbricante e in caso di rottura o usura;
 - n.2 meccanismi anti-rebreathing se non compresi nella maschera o nel circuito;
 - n.2 cuffie reggi-maschera e/o mentoniera o altro sistema di sostegno;
 - n. 365 umidificatori passivi o n. 4 camere di umidificazione con n. 4 spezzoni di circuito corto da 60cm.
- **Materiale di consumo e/o accessori per pazienti ventilati per via invasiva per meno di 16 ore al giorno**
Per pazienti ventilati invasivamente per meno di 16 ore al giorno, dovranno essere forniti (a titolo esemplificativo), inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
- n. 12 circuiti paziente con doppio o singolo tubo, con trappola di condensa in caso di doppio tubo, con valvola espiratoria in caso di tubo singolo, termoregolato e non, ovvero secondo tipo e utilizzo del ventilatore o indicazione del prescrittore;
 - filtri antipolvere (secondo indicazione del costruttore o in caso di rottura o usura);
 - n. 26 filtri antibatterici
 - n. 180 cateteri mount;
 - un quantitativo compreso tra 10 e 18 cannule tracheostomiche secondo prescrizione medica;
 - le controcannule di diametro adeguato alla cannula sono usualmente previste nella confezione della cannula; solo in caso di loro mancanza si potrà prevedere l'utilizzo di presidi disposable, forniti a parte;
 - n. 2200 (circa 6 al giorno) sondini aspirazione con valvola pneumatica;
 - n. 365 umidificatori passivi o filtri umidificatori attivi o n. 6 camere di umidificazione con n. 6 spezzoni di circuito di raccordo da 60cm;
 - n. 180 cinturini (chiamati più spesso "collarini") per favorire il fissaggio della cannula al collo o numero inferiore se da scheda tecnica previsto riutilizzo;
 - n. 365 medicazioni tracheostomia in TNT o tipo metalline o in schiuma di poliuretano o altro materiale a seconda dell'indicazione del prescrittore, con possibilità di incremento del numero fornito in casi particolari che prevedano più sostituzioni giornaliere (es. stomie beanti);
 - n.3 valvola fonatoria con o senza attacco per ossigeno, solo se prescritta;
 - n. 1 pallone tipo Ambu pluriuso della capacità di 1 litro, salvo diversa indicazione del prescrittore;

- n. 50 siringhe da 10 ml per inflare e deflare la cuffia (o palloncino) della cannula.
- **Materiale di consumo e/o accessori per pazienti ventilati per via invasiva per più di 16 ore al giorno**
Per pazienti ventilati invasivamente per più di 16 ore al giorno, dovranno essere forniti (a titolo esemplificativo), inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
 - n. 24 Circuito paziente con doppio o singolo tubo, con trappola di condensa in caso di doppio tubo, con valvola espiratoria in caso di tubo singolo, termoregolato e non, ovvero secondo tipo e utilizzo del ventilatore o indicazione del prescrittore;
 - filtri antipolvere (secondo indicazione del costruttore o in caso di rottura o usura);
 - n. 52 filtri antibatterici;
 - n. 365 cateteri mount;
 - un quantitativo compreso tra 10 e 18 cannule tracheostomiche secondo prescrizione medica;
 - le controcannule di diametro adeguato alla cannula sono usualmente previste nella confezione della cannula; solo in caso di loro mancanza si potrà prevedere l'utilizzo di presidi disposable, forniti a parte;
 - n. 2920 sondini aspirazione con valvola pneumatica;
 - n. 730 umidificatori passivi o filtri umidificatori attivi o n. 12 camere di umidificazione con n. 12 spezzoni di circuito corto da 60cm;
 - n. 365 cinturini (chiamati più spesso "collarini") per favorire il fissaggio della cannula al collo o numero inferiore se da scheda tecnica previsto riutilizzo;
 - n. 365 medicazioni tracheostomia in TNT o tipo metalline o in schiuma di poliuretano o altro materiale a seconda dell'indicazione del prescrittore, con possibilità di incremento del numero fornito in casi particolari che prevedano più sostituzioni giornaliere (es. in caso di stomie beanti);
 - n.1 valvola fonatoria con o senza attacco per ossigeno, solo se prescritta;
 - n.1 pallone tipo Ambu pluriuso della capacità di 1 litro, salvo diversa indicazione del prescrittore;
 - n. 50 siringhe da 10 ml per inflare e deflare la cuffia (o palloncino) della cannula.
- **Materiale di consumo e/o accessori per apparecchio per l'assistenza alla tosse (stimolatore della tosse – cough assist).**
Per ciascun apparecchio per la rimozione e mobilizzazione delle secrezioni, dovranno essere forniti, inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
 - n. 12 circuito paziente
 - n. 52 filtri antibatterici
 - n. 4 boccaglio/maschera
 - filtri antipolvere (secondo indicazione del costruttore)
- **Materiale di consumo e/o accessori per dispositivo di umidificazione per ossigenoterapia ad alti flussi.**
Per ciascun dispositivo di umidificazione per ossigenoterapia ad alti flussi, dovranno essere forniti, inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
 - n. 12 Cannule nasali;
 - n. 4 Filtri;
 - Acqua distillata/demineralizzata occorrente al funzionamento del contenitore (in caso di particolari esigenze sanitarie, su un numero limitato di casi e su richiesta del centro prescrittore);
 - n. 12 Circuito riscaldato e camera umidificazione.
- **Materiale di consumo e/o accessori per apparecchio per la riabilitazione respiratoria e mobilizzazione delle secrezioni.**
Per ciascun apparecchio per la riabilitazione respiratoria e mobilizzazione delle secrezioni, dovranno essere forniti, inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
 - n. 12 circuito paziente
 - n. 52 filtri antibatterici
 - n. 4 boccaglio/maschera
 - filtri antipolvere (secondo indicazione del costruttore)
- **Materiale di consumo e/o accessori per pulsossimetro palmare, dotato di cavo di collegamento.**
Per ciascun pulsossimetro palmare, dovranno essere forniti, inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
 - n. 1 Sensori a clip monopaziente (del tipo "a molletta" e non "a cappuccio");

- n. 8 Sensori monopaziente flessibili riutilizzabili (età pediatrica);
 - n. 60 Sensori monouso neonatali.
- Materiale di consumo e/o accessori per pulsossimetro tipo bedside.
- Per ciascun pulsossimetro tipo bedside, dovranno essere forniti, inclusi nel canone di noleggio del relativo dispositivo, i seguenti quantitativi annuali medi di materiali di consumo:
- n. 1 Sensori a clip monopaziente (del tipo “a molletta” e non “a cappuccio”);
 - n. 8 Sensori monopaziente flessibili riutilizzabili (età pediatrica);
 - n. 60 Sensori monouso neonatali.

La consegna dei materiali di consumo dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria di ciascun singolo lotto presso il domicilio dei pazienti in funzione dei volumi dei materiali e degli spazi a disposizione, comunque con cadenza non superiore ai sei mesi per pazienti in ventilazione non invasiva e per pazienti in ossigeno e non superiori ai tre mesi per i pazienti in ventilazione invasiva. Dovrà essere garantita una scorta di sicurezza non inferiore al fabbisogno mensile dei materiali. La cadenza di consegna dovrà essere concordata col centro prescrittore. Nella prescrizione saranno indicati i quantitativi di materiale consumabile, che si discostano da quelli sopra-riportati necessari nella gestione di casi di particolare criticità. Nel caso in cui il Fornitore rilevi un fabbisogno del paziente minore rispetto alla dotazione standard, potrà rimodulare la quantità di materiale consegnato, fermo restando che dovrà essere garantita al paziente una adeguata scorta. Inoltre, è fatto obbligo al Fornitore di informare il Centro prescrittore e il DEC di riferimento nel caso in cui i fabbisogni siano inferiori rispetto ai quantitativi di materiale consumabili previsti.

Alla presentazione delle offerte ciascuna Ditta partecipante dovrà elencare le maschere oronasali, nasali e facciali, orali (boccagli) disponibili e offerte, con codice repertorio e relative schede tecniche, in modo da rispondere adeguatamente a tutte le diverse necessità degli assistiti, sia per quanto riguarda i modelli delle interfacce che le misure.

Per quanto riguarda le **Maschere**, si richiedono le seguenti caratteristiche minime generali:

- buona tenuta,
- buona stabilità,
- leggerezza,
- non deformabile,
- lunga durata, ipoallergenica,
- bassa resistenza al flusso aereo,
- ridotto spazio morto.

Il sistema di fissazione deve essere: stabile, facilmente indossabile e rimovibile, non traumatico, leggero e morbido, traspirabile, dimensioni differenziate, non specifico per una singola interfaccia, lavabile.

Relativamente alle **Maschere nasali**, si richiedono le seguenti caratteristiche minime:

- scheletro rigido minuto di cuscinetto in silicone atossico,
- connettore girevole,
- sistema di fissaggio.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di più sistemi ~~nasali~~, a cui attingere in base alle prescrizioni:

- cuscinetti nasali in silicone atossico con connettore girevole da fissare tramite cuffia e lacci,
- maschere nasali modellabili, cioè caratterizzate da adattabilità al fine di garantire maggior confort al paziente,
- maschere facciali,
- maschere oronasali,
- boccagli.

Per quanto attiene al **Circuito respiratorio**, sono previste le seguenti caratteristiche minime generali:

- ✓ Tubi in silicone o polietilene,
- ✓ Circuito doppio o monocircuito provvisto di valvola espiratoria (non-rebreathing) o sistema espiratorio unidirezionale (termoregolato in caso di umidificazione attiva),
- ✓ Monocircuito provvisto di valvola espiratoria (non-rebreathing) o almeno di sistema espiratorio unidirezionale e sistema controllo pressione. (Termoregolato in caso di umidificazione attiva),
- ✓ Monocircuito semplice (termoregolato in caso di umidificazione attiva).

2. SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI

I servizi aggiuntivi a richiesta elencati e descritti in questo articolo sono da ritenersi OPZIONALI e dovranno essere quotati con il loro prezzo unitario nel modello "ulteriori quotazioni". I costi per tali attività non concorrono alla determinazione dell'ammontare dell'offerta economica e non incidono sull'aggiudicazione. Per tali attività non verrà attribuito alcun punteggio economico.

Tutte le apparecchiature offerte e utilizzate per tali attività dovranno essere conformi alla normativa vigente EN60601-1 (e norme particolari se pertinenti) e dovranno essere certificate in conformità alle Direttive sui dispositivi medici (CE 93/42) o nuovo Regolamento 2017/745.

Non saranno oggetto di attribuzione del punteggio tecnico, ma solo di valutazione di conformità a quanto previsto nelle descrizioni seguenti.

A. ESAME DOMICILIARE DI MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO (POLIGRAFIA) (costo ad esame)

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

- portatile con alimentazione anche batteria
- capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore
- software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi
- apparecchiatura dotata preferibilmente di doppio isolamento (alimentazione in classe II)
- otto canali per la rilevazione dei seguenti parametri: rumori respiratori, flusso respiratorio contestuale tramite nasocannula e sensore termico, movimenti respiratori toracici, movimenti respiratori addominali, FC, SpO₂, posizione corpo. Ottavo canale polifunzionale per la rilevazione di ad es. movimento degli arti inferiori, ECG, etc.
- completo di batterie, microfoni, sensori (adulti e pediatrici), cavi e simili per le funzioni sopra descritte.

B. EMOGAS A DOMICILIO (costo ad analisi)

L'attività consiste nella esecuzione da parte della Ditta affidataria, con proprio personale (almeno in possesso di diploma di Infermiere di cui al DM 739/1994 art. 2 o titolo equipollente di cui all'art. 3 del medesimo Decreto Ministeriale) a domicilio del paziente, di EMOGAS ANALISI arteriosa. Il Fornitore ne dovrà quantificare il costo.

Il servizio richiesto dovrà essere comprensivo di:

- esecuzione del prelievo arterioso secondo le indicazioni del prescrittore;
- elaborazione del dato di analisi;
- comunicazione del dato di analisi al centro prescrittore per valutazione specialistica.

C. APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE EXTRATORACICO AD ALTA FREQUENZA (canone giornaliero)

Utilizza la tecnologia delle oscillazioni ad alta frequenza alla parete toracica per rimuovere il muco dalle pareti bronchiali e mobilizzare le secrezioni e il muco dalle vie aeree inferiori con le seguenti caratteristiche:

- idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- giubbotto disponibile in varie taglie e modelli;
- funzionamento a rete;
- borsa standard per il trasporto.

D. APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA PER PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA (canone giornaliero)

Permette il trattamento della fibrosi cistica garantendo brevi tempi di inalazione con le seguenti caratteristiche:

- flusso medio nominale ≥ 8 l/min;
- diametro Aerodinamico Mediano di Massa (MMAD) $< 3,5$ μ m;
- rumorosità non superiore a 70 dBA a distanza di 1 m;
- ampolla smontabile, maschera, boccaglio e tubo di connessione in materiale sintetico e atossico;
- funzionamento a rete;
- borsa standard per il trasporto.

E. NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI (canone giornaliero)

Con le seguenti **caratteristiche**:

- idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- velocità di nebulizzazione non superiore 1 ml/min;
- diametro medio aerodinamico di massa (MMAD) inferiore o uguale a 3,5 µm;
- rumorosità non superiore a 70 dBA a distanza di 1 m;
- essere dotato di tutte le parti e di ogni altro accessorio necessario al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento (ampolla di nebulizzazione, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico, borsa da trasporto ergonomica, ecc.);
- parte erogante smontabile e facilmente sanificabile;
- funzionamento a rete.

F. NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTO CPAP – CPAP (costo a paziente)

L'attività consiste nella fornitura installazione e manutenzione direttamente al domicilio dei pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, di AUTO CPAP e CPAP, per un periodo di 3 settimane, finalizzato all'individuazione del valore pressorio terapeutico (titolazione). Il servizio verrà attivato dal medico prescrittore competente secondo le modalità organizzative da concordare con le singole Aziende sanitarie.

Le valutazioni in merito ai dati registrati e alla effettiva pressione da erogare, saranno effettuate dai prescrittori competenti secondo le modalità organizzative definite dalle singole Aziende sanitarie.

I dispositivi di AUTO CPAP e CPAP utilizzati dovranno essere dotati dei seguenti requisiti tecnici:

- range di pressione 4-20 cmH₂O
- peso ≤ 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità ≤ 40 dB(A) a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- possibilità di funzionamento in CPAP fissa
- compensazione perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 6 ore di registrazione) e di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi

A richiesta del prescrittore il fornitore dovrà fornire il dispositivo con umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

Il fornitore dovrà indicare in offerta tecnica la gamma delle apparecchiature (AUTO CPAP e CPAP) con cui intende effettuare il servizio richiesto ed allegare le schede tecniche.

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

G. SERVIZIO DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE (costo orario)

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

H. ACQUA STERILE PER PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA (costo al litro)

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

I. FISIOTERAPIA (costo orario)

Il servizio di fisioterapia respiratoria deve essere erogato da un fisioterapista con comprovata formazione in riabilitazione respiratoria e deve fornire l'attività di riabilitazione respiratoria su pazienti affetti da:

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

- difficoltà alla rimozione delle secrezioni (es. paziente con bronchiectasie, fibrosi cistica).

L'attività del fisioterapista viene erogata sulla base di un piano terapeutico del medico/centro prescrittore.

L'attività svolta deve essere documentata tramite apposita reportistica con le scadenze definite dal medico/centro prescrittore.

J. MONITORAGGIO TRANSCUTANEO CO2 (costo ad esame)

Servizio domiciliare per la rilevazione transcutanea di PCO2 e PO2. Il servizio richiesto dovrà garantire la fornitura di un apparecchio e del materiale di consumo in grado di effettuare la registrazione contestuale di PCO2 e PO2 transcutanea con software per registrazione dei dati con le seguenti caratteristiche tecniche:

- portatile con alimentazione anche a batteria
- adatto sia a pazienti adulti che pediatrici
- capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore
- software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi.

K. INTEGRAZIONI FUNZIONALI CON ALTRI SISTEMI INFORMATIVI

Servizio di integrazione funzionale dei beni offerti (tecnologie, piattaforma informatica) con piattaforme informatiche medicali e non in dotazione all'Ente appaltante. In deroga a quanto descritto in premessa, l'importo associato ad eventuali ulteriori servizi di integrazione sarà determinato sulla base delle tariffe professionali giornaliere aggiudicate per la Regione Marche nell'ambito della procedura CONSIP – Accordo Quadro per l'affidamento di servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le pubbliche amministrazioni – ID SIGEF 1607 – Lotto 5 “Servizi Applicativi”.

FIGURA PROFESSIONALE
Capo Progetto
Analista Funzionale
Specialista di prodotto
Architetto di sistema
Sistemista Snr
Sistemista Jnr
Analista programmatore
Data-base Administrator
Senior Advisor
Consulente Snr
Consulente Jnr

3. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

In fase di offerta il concorrente dovrà presentare un **progetto di esecuzione del servizio** che tenga conto di tutti gli aspetti inerenti le modalità di svolgimento delle attività oggetto del presente appalto. Trattandosi di servizio che, in relazione alla tipologia di pazienti, è tale da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata), il Fornitore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.).

Il progetto di esecuzione dovrà contenere anche un **piano organizzativo** esaustivo particolareggiato e dettagliato, dal quale emerga il sistema di gestione delle situazioni di **emergenza-urgenza** proposto. In particolare, dovrà essere indicato, per ciascuna criticità, l'azione correttiva (superamento o limitazione) e la relativa modalità organizzativa-gestionale, ivi compresa la tempistica. Il piano dovrà tener conto delle necessità di collaborazione e cooperazione con la protezione civile.

Anche il **piano esecutivo di subentro**, dovrà essere parte integrante del progetto di esecuzione del servizio. Il piano di subentro dovrà descrivere le attività e le modalità previste nella fase di subentro dal concorrente, nonché contenere indicazione delle tempistiche di esecuzione del servizio.

Previo preavviso di almeno 7 giorni lavorativi a cura dell'interessato, tutti gli obblighi derivanti dal presente capitolato si applicano anche in caso in cui il paziente si trasferisca temporaneamente in altro domicilio privato o pubblico (struttura sanitaria e simili) ovvero altra località regionale o di altra Regione.

3.1. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA

3.1.1. SOPRALLUOGO PRELIMINARE

Per ogni nuova installazione a domicilio del paziente ad opera del Fornitore, il personale tecnico del Fornitore dovrà visionare i locali messi a disposizione dal paziente per verificare la possibilità d'installazione ed individuare l'adeguato posizionamento dei dispositivi e dei loro accessori oggetto del servizio, in accordo con il paziente.

Quindi il fornitore dovrà redigere apposito **verbale di sopralluogo** comprensivo del documento di valutazione dei rischi che tenga conto dei requisiti impiantistici, strutturali e microclimatici richiesti dal Fabbrikante relazionandoli all'ambiente visionato, alla criticità dei beni da installare e alla criticità del paziente. Sulla base dell'esito della valutazione l'Aggiudicatario dovrà adottare le misure necessarie per la riduzione del rischio. Il verbale dovrà essere firmato per ricevuta dal paziente/familiare/caregiver, che prenderà visione dei rischi associati all'utilizzo del dispositivo e sarà formato sulla sua gestione in sicurezza anche con apposita documentazione comprensiva, per l'ossigeno liquido, delle indicazioni del Ministero della Salute del 16/02/2006.

In occasione degli accessi a domicilio del paziente, se si rilevano variazioni sulle condizioni di sicurezza legate all'utilizzo del dispositivo, dovrà essere effettuata una revisione della valutazione del rischio.

3.1.2. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO: ORDINATIVI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Per la **fornitura di ossigeno gassoso e ossigeno terapeutico sotto forma liquida** si fa riferimento all'accordo regionale per la distribuzione per conto tramite le Farmacie convenzionate come da delibera n. 1625 del 23/12/2019, fino alla validità di tale accordo. Pertanto, per le categorie 1.1 (fornitura ossigeno gassoso) e 1.2 (servizio ossigeno terapeutico sotto forma liquida), gli ordinativi di fornitura sono effettuati da ciascuna Farmacia Convenzionata.

In seguito alla presentazione del modulo prescrittivo di validità semestrale di OTLT - ossigenoterapia sotto forma liquida a lungo termine – (Allegato 1 del DGR 1625/19) di un centro di Pneumologia ospedaliera o territoriale (Decreto 45-ARS del 21/04/2016), la Farmacia provvederà:

- ad inviare detto modulo Allegato 1, debitamente compilato al Fornitore, che provvederà alla consegna al domicilio del paziente;

In seguito alla presentazione in farmacia di una ricetta SSN rossa o dematerializzata riportante la prescrizione di ossigeno gassoso la farmacia provvederà:

- ad erogare direttamente la fornitura di ossigeno gassoso (per prescrizioni fino a 3,08 mc), ed all'invio al Fornitore, attraverso piattaforma dedicata, dei dati relativi alla prescrizione erogata al paziente e alla bombola consegnata;
- ad attivare la consegna da parte del Fornitore al domicilio del paziente in caso di prescrizione superiore ai 3,08 mc o su richiesta del paziente stesso.

Sia per l'ossigeno liquido che gassoso, le Farmacie convenzionate verificano che la consegna dell'ossigeno da parte del Fornitore sia effettuata entro e non oltre 24 ore solari dall'invio della richiesta di attivazione del servizio, segnalando le eventuali presunte inadempienze al Servizio Farmaceutico territorialmente competente nel termine massimo di 3 giorni lavorativi.

Per la categoria 1.3 la prescrizione viene caricata dallo specialista (in accordo all'elenco delle branche specialistiche abilitate, Allegato B del Decreto n.1 del 12/01/2021 del Dirigente P.F. Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio) sul Sistema Informativo Aziendale per l'assistenza territoriale, Sirte. Visionata la prescrizione e previo nulla osta del Direttore di Distretto

Sanitario o suo delegato, gli uffici protesi territoriali richiedono l'attivazione del servizio con l'invio dell'autorizzazione al Fornitore.

Il fornitore effettuerà la consegna dell'ossigeno gassoso (1.1) in bombole di capacità inferiore o uguale a 3,08 mc, comprensiva del materiale di consumo, presso Farmacia Convenzionata richiedente, mentre per ordinativi maggiori di 3,08 mc il fornitore, su richiesta della farmacia, provvederà a consegnare la bombola e il materiale consumabile direttamente al domicilio del paziente.

Le bombole di ossigeno gassoso consegnate presso le Farmacie convenzionate dovranno essere complete di manuale d'istruzione, necessario ad informare l'utente sui rischi connessi all'uso del dispositivo e sulle misure da adottare per la gestione in sicurezza delle bombole.

Qualora venisse meno l'Accordo regionale sopra menzionato, l'attivazione del servizio avverrebbe tramite l'invio al Fornitore della prescrizione dello specialista (per l'ossigeno liquido) o della ricetta del SSN o dematerializzata (per l'ossigeno gassoso), insieme ai dati relativi alla consegna a domicilio del paziente secondo modalità successivamente definite.

All'atto di ciascuna consegna a domicilio, l'Aggiudicatario dovrà provvedere ad acquisire sul documento di trasporto la firma per ricevuta da parte dell'assistito o di chi ne fa le veci. Il paziente/familiare/caregiver accetta la fornitura con riserva di verificarne successivamente il contenuto e la conformità. La firma per ricevuta delle merci non impegnerà l'ASUR che, pertanto, si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto.

In caso di contestazione, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura del materiale mancante o, in caso di difetto, alla sostituzione senza ulteriore onere per l'Azienda.

Sul documento di trasporto dovrà essere riportato:

- nominativo dell'assistito;
- indirizzo, e recapiti telefonici;
- descrizione e quantità di prodotto, in litri e in numero di confezioni (FED);
- tipologia, AIC e quantità dei contenitori;
- data e orario del trasporto;
- matricola del serbatoio;
- lotto e scadenza di preparazione.

Questo documento di trasporto dovrà essere redatto in triplice copia.

Di queste copie:

- una resterà all'assistito,
- una al Fornitore o vettore, e sarà resa disponibile in formato elettronico sul sistema gestionale messo a disposizione,
- una copia sarà inviata alla Farmacia che ha in carico il paziente entro il giorno 5 del mese successivo a quello di consegna dell'ossigeno.

Ogni dispositivo medico installato a domicilio del paziente sarà sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario, che garantirà il rispetto della legislazione/normativa e della regola d'arte.

L'aggiudicatario dovrà fornire, alla stessa quotazione del contenitore domiciliare decurtato del canone relativo al servizio, uno o più contenitori criogenici presso gli ambulatori e/o le strutture ospedaliere per consentire eventuali ricariche degli stroller in occasione di visite mediche dei pazienti.

3.1.3. ESECUZIONE

La gestione dei rifornimenti, da parte dell'aggiudicatario, dovrà tener conto del consumo del paziente in funzione della terapia prescritta dal medico autorizzato. Al fine di minimizzare i costi di gestione e di trasporto, il servizio domiciliare dovrà prevedere il sistema di sostituzione "pieno per vuoto", ovvero la consegna dei contenitori (bombola o criogenici) nuovi con il ritiro di quelli esistenti.

La prescrizione dovrà essere a litri/minuto per ore di erogazione giornaliera della terapia, anche considerando evaporazione e dispersione nell'aria dell'ossigeno (10% in più).

La fatturazione sarà in base ai litri di farmaco prescritti e forniti al domicilio del paziente o presso le Farmacie convenzionate. L'Aggiudicatario sarà tenuto a garantire la terapia prescritta (quantità e tempi) nel piano terapeutico ricevuto; eventuali eccedenze dovranno essere erogate in caso di necessità, tale eccedenza potrà essere fatturata solo a seguito di nuovo piano terapeutico e dopo formale autorizzazione da parte dei prescrittori.

Qualora si verificassero sensibili variazioni in eccesso o in difetto rispetto all'ultima prescrizione medica, la Ditta aggiudicataria si impegna a segnalare la variazione rilevata al paziente invitandolo a rivolgersi al Centro Prescrittore per una rivalutazione della terapia. Laddove venga svolta una rivalutazione della terapia e redatto un nuovo piano terapeutico (OTLT), questo seguirà la stessa procedura indicata nella DGR 1625/2019 per l'attivazione di erogazione del servizio.

Qualora decadesse l'Accordo per la distribuzione per conto tramite le Farmacie convenzionate l'Aggiudicatario dovrà produrre e fornire all'Amministrazione contraente il flusso informativo relativo alla distribuzione diretta dell'ossigeno liquido/gassoso (file F). Il flusso informativo dovrà essere trasmesso mensilmente secondo le modalità definite dalle

normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it) e tenendo conto delle correzioni apportate a livello regionale secondo le indicazioni dell'ARS Marche.

3.2. SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA

3.2.1. SOPRALLUOGO PRELIMINARE

L'Aggiudicatario, a proprie spese e sotto la propria responsabilità, per ogni nuova installazione dovrà redigere apposito verbale, che attesti l'idoneità dei locali di destinazione per le apparecchiature elettromedicali prescritte, tenendo conto dei requisiti richiesti dal fabbricante dal punto di vista strutturale, impiantistico e microclimatico.

Il personale tecnico del Fornitore dovrà preventivamente visionare i locali messi a disposizione dal paziente per verificare la possibilità di installazione ed individuare l'adeguato posizionamento delle apparecchiature e dei loro accessori oggetto del servizio, in accordo con il paziente.

In fase di sopralluogo l'Aggiudicatario, in relazione alla criticità dei beni da installare, alla criticità del paziente e dell'ambiente visionato, dovrà eseguire una valutazione complessiva dei rischi. Sulla base dell'esito della valutazione l'Aggiudicatario dovrà dare evidenza delle misure necessarie per la riduzione del rischio.

Saranno a carico del Fornitore gli interventi che prevedono l'adeguamento della spina del dispositivo alla presa elettrica del locale, l'utilizzo di presa multipla medica per sistemi di apparecchiature elettromedicali. La non idoneità dei locali per impianti non a norma dovrà essere segnalata nel verbale di sopralluogo e sarà a carico dell'utente che firmerà il verbale per ricevuta.

Una copia dovrà essere consegnata all'utilizzatore/familiare/caregiver e una copia caricata sul sistema gestionale, entro 5 giorni lavorativi dall'esecuzione dell'attività, per alimentare il fascicolo utente.

3.2.2. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO: ORDINATIVI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Per le categorie 2-3-4-5 e i servizi aggiuntivi opzionali, lo specialista (in accordo all'elenco delle branche specialistiche abilitate, Allegato B del Decreto n.1 del 12/01/202 del Dirigente P.F. Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio) carica la prescrizione sul Sistema Informativo Aziendale per l'assistenza territoriale, Sirte. Visionata la prescrizione e previo nulla osta del Dir. di Distretto Sanitario, gli uffici protesi territoriali richiedono l'attivazione del servizio con l'invio dell'autorizzazione al Fornitore. Entro i tempi indicati, nella tabella sotto riportata, dal ricevimento dell'ordine, l'aggiudicatario garantisce a proprie spese la consegna e l'installazione di tutto quanto previsto presso il domicilio indicato ovvero altro domicilio indicato dall'AV presso il locale adibito.

SLA RICHIESTI IN FASE DI ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

GRUPPO	TEMPI DI CONSEGNA ED INSTALLAZIONE
2.1	entro 72 ore solari dal ricevimento dell'ordine.
2.2	entro 48 ore solari dal ricevimento dell'ordine.
3	entro 24 ore solari dal ricevimento dell'ordine.
4.1	entro 24 ore solari dal ricevimento dell'ordine.
4.2, 4.3	entro 48 ore solari dal ricevimento dell'ordine.
4.4	entro 24 ore solari dal ricevimento dell'ordine.
5	entro 48 ore solari dal ricevimento dell'ordine.

I beni ricondizionati di proprietà del Fornitore, dovranno essere consegnati ai pazienti domiciliari perfettamente revisionati e sanificati/sanitizzati in modo che siano garantiti i livelli essenziali di sicurezza e di prestazione assegnati dal Fabbricante. Al momento della consegna dell'attrezzatura l'assistito/familiare/caregiver sottoscrive il documento di trasporto con riserva di verificarne successivamente il contenuto e la conformità.

Se al momento della verifica i prodotti consegnati o la loro configurazione non dovessero risultare conformi a quelli ordinati, l'aggiudicatario è obbligato alla sostituzione della merce entro 24 ore (12 ore in caso di urgenza) dalla comunicazione scritta e salvo in ogni caso quanto previsto dal presente capitolato in tema di inadempimento.

Il documento riporterà il dettaglio della prima fornitura:

- nominativo dell'assistito;
- indirizzo, e recapiti telefonici;
- descrizione e quantità dei dispositivi (tecnologia, componenti della stessa, tipo e quantità del materiale di consumo).
- data e orario del trasporto;

Questo documento di trasporto dovrà essere redatto in duplice copia.

Di queste copie:

- una resterà all'assistito,
- una al fornitore o vettore, e sarà resa disponibile in formato elettronico sul sistema gestionale messo a disposizione.

Ogni bene elettrico/elettromedicale sarà installato sotto la responsabilità del Fornitore, direttamente al domicilio del paziente, nel rispetto della legislazione/normativa e della regola d'arte assicurando la piena compatibilità dal punto di vista strutturale, impiantistico, microclimatico richiesto dal fabbricante.

Il fornitore dovrà redigere un **verbale d'installazione** contenente le seguenti informazioni:

- Identificativo dell'apparecchiatura consegnata (fabbricante, modello, numero di matricola, versione sw, codice fornitore);
- dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi nuovi o usati in perfette condizioni di igiene;
- check list dei controlli effettuati per la verifica della funzionalità della tecnologia;
- dichiarazione che l'installazione è stata effettuata a regola d'arte;
- copia della prova di accettazione secondo CEI EN 62353 per apparecchi elettromedicali;

inoltre deve contenere una sezione inerente l'attività di formazione all'utente, così come riportato nel paragrafo 5 ATTIVITA' FORMAZIONE, nello specifico 5.2 UTENTE/FAMILIARE/CAREGIVER.

Il **verbale di installazione** dovrà essere controfirmato dall'utilizzatore/familiare/caregiver, nella sezione tecnica, per constatazione della presenza del tecnico incaricato dell'installazione e, nella sezione formazione, per presa visione ed accettazione. Una copia dovrà essere consegnata all'utilizzatore/familiare/caregiver e una copia caricata sul sistema gestionale, entro 5 giorni lavorativi dall'esecuzione dell'attività, per alimentare il fascicolo utente.

L'aggiudicatario dovrà fornire presso ogni centro prescrittore di Pneumologia, presso la Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona e presso i centri prescrittori richiedenti afferenti all'ASUR ed agli altri Enti sanitari (in accordo all'elenco delle branche specialistiche abilitate, Allegato B del Decreto n.1 del 12/01/202 del Dirigente P.F. Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio) ai fini dell'adattamento al paziente, tutto quanto necessario per il trattamento delle patologie polmonari croniche. In questo caso il documento di trasporto e il verbale d'installazione sarà firmato dallo specialista di riferimento, a cui sarà anche fornita idonea formazione.

Qualora l'aggiudicatario per causa di forza maggiore o imprevisto non sia in grado di consegnare i prodotti rispettando il termine/volume/quantitativo richiesto, dovrà darne tempestiva comunicazione ed essere autorizzato dall'AV alla consegna sostitutiva.

Tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovati stati di necessità, in caso contrario saranno applicate le penali del caso previste nel corrispondente paragrafo del presente CT.

3.2.3. ESECUZIONE

In sede di definizione del Contratto Attuativo si individueranno le strutture organizzative interne coinvolte nel processo di gestione dei diversi servizi in questione specificandone la responsabilità e la funzione e si provvederà ad indicarne i relativi contatti per coordinare i flussi informativi.

Durante le attività programmate presso il domicilio del paziente, l'Aggiudicatario dovrà verificare lo stato degli impianti e delle attrezzature fornite ed installate al fine di effettuare una revisione periodica della valutazione del rischio complessivo con l'obbligo di mantenere nel tempo il livello di sicurezza conseguito e richiesto nella valutazione. A tal fine il fornitore dovrà provvedere, per tutto il periodo contrattuale, ad eseguire eventuali adeguamenti su quanto dalla stessa fornito e resisi necessari per effetto di aggiornamenti normativi e di legge.

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

Qualora il servizio sia cessato o interrotto verrà corrisposto il canone mensile per i giorni di effettiva erogazione dello stesso. La tariffazione sarà comunque limitata e quindi interrotta dal momento dell'avvenuta comunicazione.

Resta fermo che, nel caso di decesso o comunque interruzione e/o cessazione del servizio, il Fornitore che ne venga a conoscenza, avrà l'obbligo di comunicarlo senza ritardo all'Amministrazione che provvederà al pagamento del corrispettivo per il servizio effettivamente prestato.

Laddove il Fornitore venisse a conoscenza di variazione del domicilio del paziente (emigrazione verso un'altra regione o nazione), dovrà darne comunicazione al DEC.

3.2.4. SUBENTRO

Subentro affidatario fase iniziale dell'Accordo

L'Aggiudicatario, dopo la stipula dell'Accordo Quadro, dovrà acquisire dal DEC e/o dal RUP i dati relativi agli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo, l'elenco delle farmacie convenzionate e i fabbisogni di start-up delle stesse. L'Aggiudicatario dovrà effettuare l'analisi dell'installato e formulare, entro 7 giorni dal ricevimento dei dati, una **proposta esecutiva di subentro** completa del **piano di sostituzione delle tecnologie**.

Potranno essere fornite apparecchiature nuove od usate con un'anzianità di esercizio non superiore al 30% di vita utile media prevista dal fabbricante, decorrenti dalla data di prima verifica di conformità e messa in funzione. Fermo restando che la durata di vita media utile è quella dichiarata dal fabbricante, indicativamente si può considerare 5 anni per il Gruppo 2 e 8 anni per il Gruppo 3.

Le apparecchiature in utilizzo al paziente che avranno superato il ciclo di vita utile consigliato dal fabbricante, dovranno essere sostituite a meno che il fornitore non presenti una valutazione del rischio che assicuri il mantenimento del livello di sicurezza dell'apparecchiatura.

La proposta di subentro dovrà essere condivisa con il DEC ed il Centro Prescrittore, che ha in carico il paziente, che esprimeranno il loro parere a riguardo, ed inoltre, potrà essere condivisa con i responsabili degli Uffici protesi, della Farmacia e con ulteriori UU. OO. coinvolte, laddove si ritenesse utile.

L'ordine sarà effettuato dagli uffici preposti, previa autorizzazione dal Distretto di competenza.

Il Fornitore dovrà garantire l'attivazione del servizio entro 90 giorni dalla sottoscrizione del Contratto Attuativo, ovvero dal verbale di avvio in base alle richieste delle Aree Vaste.

Per ogni paziente l'Aggiudicatario dovrà effettuare un sopralluogo preliminare, così come descritto nel paragrafo 3.2.1. del presente documento, e redigere apposito verbale.

Qualora il calendario degli interventi del **proposta esecutiva di subentro** non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione alle strutture individuate dalla singola Area Vasta al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

Gli eventuali ritardi, rispetto ai tempi concordati con le singole Aree Vaste contraenti, comporteranno l'applicazione di una penale a carico dell'Aggiudicatario per ogni giorno di ritardo, così come dettagliatamente riportato nel paragrafo inerente.

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

Nel periodo di subentro, il Fornitore è tenuto all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna di cui al presente capitolato.

Subentro nuovo fornitore al termine dell'Accordo

Al termine del contratto, il Fornitore uscente:

- dovrà assicurare un subentro graduale del nuovo Fornitore in modo da garantire continuità assistenziale;
- avrà la responsabilità del ritiro entro 15 giorni dei dispositivi, oggetto dell'appalto, una volta ricevuta comunicazione del subentro del nuovo Aggiudicatario;
- dovrà fornire, entro un mese dalla data di richiesta da parte dell'Area Vasta Contraente, un export del Data Base realizzato in formato excel, in cui i dati risultino fruibili, contenente tutte le informazioni raccolte nel periodo in cui ha svolto il servizio con descrizione dei relativi campi nell'ordine di presentazione nel file di export. Il file potrà essere fornito dalla Stazione Appaltante con indicazione delle informazioni da fornire.

La mancata o parziale presentazione del piano operativo, ovvero l'inadempimento alle obbligazioni sopra specificate e descritte sia nel caso di subentro iniziale che al termine del contratto, comporta la sanzione dell'1 per mille per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 15 gg, decorsi i quali, a discrezione dell'Amministrazione contraente, il contratto potrà essere risolto.

4. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L'aggiudicatario garantisce l'adeguata qualità dei dispositivi consegnati, obbligandosi, in caso di malfunzionamento, di vizi di costruzione o difetti dei materiali impiegati o altre cause, alla loro sostituzione a proprie cure e spese.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica dovrà garantire, per tutta la durata del contratto ed il periodo di subentro seguente l'aggiudicazione della futura gara successiva a quella oggetto del presente capitolato, il mantenimento in efficienza di ciascun dispositivo.

Nel SAT è inclusa la fornitura di tutte le parti di ricambio/usuraibili (rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta) necessari per il corretto funzionamento delle tecnologie offerte. Su ogni apparecchiatura oggetto del presente affidamento deve essere applicata un'etichetta adesiva, con scritta indelebile, con denominazione del Fornitore, NUMERO VERDE del servizio di assistenza tecnica e codice identificativo assegnato all'apparecchiatura.

Tutti i tecnici manutentori devono essere stati istruiti alla manutenzione, nel rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione, e formalmente autorizzati dal fabbricante delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Il servizio di assistenza dovrà assicurare tutti gli interventi di manutenzione correttiva e le attività programmate e sarà omnicomprendente di tutto quanto necessario per garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dell'apparecchiatura fatto salvo casi di danneggiamenti per dolo o colpa grave. Gli interventi programmati e correttivi dovranno essere effettuati in modo da non incidere sulla regolare esecuzione della terapia domiciliare.

Di ciascun intervento viene dato preavviso all'utilizzatore destinatario o al relativo caregiver, con indicazione di data e orario previsti.

L'aggiudicatario garantisce tutte le attività manutentive anche in località di temporanea villeggiatura e/o convalescenza del singolo utilizzatore, limitatamente al territorio Nazionale, su richiesta dello stesso utilizzatore o del relativo caregiver, previo preavviso di almeno 7 giorni solari.

La qualità dei prodotti come le prestazioni tecniche delle apparecchiature proposte e dei loro accessori, dovranno essere perfettamente corrispondenti a quelle richieste dal presente capitolato e dichiarate e descritte nei manuali di uso e di manutenzione. Tutti gli interventi dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte. In caso di inadempimento sarà applicata la penale di cui al successivo paragrafo 12.

Per tutta la durata del servizio il Fornitore, dovrà garantire il completo funzionamento di tutti i sistemi/dispositivi forniti a noleggio/comodato (compresi i loro accessori) a domicilio del paziente e comunque rientranti nel servizio descritto nel presente capitolato.

Il Fornitore ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (per l'operatore e per il paziente) dei beni suddetti. Lo stesso dovrà pertanto attivare tutte le azioni necessarie a garantire il perfetto funzionamento e l'uso corretto e sicuro dei beni consegnati, tenuto conto anche dei locali di utilizzo, nel rispetto delle normative e leggi vigenti in materia.

Il Fornitore dovrà costituire, per ogni bene fornito, il libro macchina attestante tutte le attività svolte su ciascun bene con particolare riferimento alla procedura di collaudo/installazione, manutenzione programmata (manutenzione preventiva, controlli funzionali e tarature, verifiche di sicurezza elettrica), manutenzione correttiva, straordinaria, migliorativa e stato d'uso.

4.1. MANUTENZIONE PROGRAMMATA

L'aggiudicatario espleta tutte le procedure di manutenzione preventiva previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, con le periodicità ivi indicate, fornendo documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (rapporti di lavoro, DDT, etc.) in duplice copia, una dovrà essere disponibile sul gestionale e una per l'utilizzatore. Effettua inoltre, almeno biennialmente, se non previste prima dal fabbricante, in concomitanza alle manutenzioni preventive, le verifiche di sicurezza elettrica, ai sensi della norma CEI EN 62353. Se la periodicità degli interventi previsti dal produttore risultasse superiore a 12 mesi, comunque si richiede l'effettuazione di una visita programmata per l'esame visivo, la verifica del corretto utilizzo e della corretta esecuzione della manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura. In sede di offerta dovranno essere forniti protocolli e periodicità di esecuzione delle visite preventive. Di ciascun intervento viene dato preavviso all'utilizzatore destinatario o al relativo caregiver, con indicazione di data e orario previsti.

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

4.2. MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per tutto il periodo di durata del contratto il Fornitore dovrà provvedere a tutti gli interventi che si rendessero necessari per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi. Dovrà pertanto essere garantita la sostituzione con pezzi originali di parti o accessori, che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza. Dovrà essere assicurata la disponibilità agevole e in tempi rapidi di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione annessa del costruttore. La segnalazione di guasto (chiamata numero verde) avverrà da parte dell'Azienda

Sanitaria, da un suo delegato e/o dall'utilizzatore (paziente/famigliare/caregiver).

L'intervento di manutenzione correttiva (a guasto), alla residenza/domicilio del paziente o in diversa località nel territorio nazionale, dovrà avvenire entro i tempi indicati nella seguente tabella, a meno che non siano segnalate condizioni di particolare gravità che necessitano di tempistiche ridotte e, se necessario, deve essere assicurato l'apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; la manutenzione dovrà garantire la piena corrispondenza di requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Per ogni singolo intervento di MC l'Aggiudicatario dovrà garantire le seguenti SLA pur permanendo l'obbligo di intervenire e risolvere il guasto nel minor tempo possibile:

GRUPPO	TEMPO RISOLUZIONE Max
1	entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
2.1, 2.2	entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
3	entro 12 ore solari dalla segnalazione del guasto.
4.1, 4.2, 4.3	entro 12 ore solari dalla segnalazione del guasto.
4.4, 5.1, 5.2	entro 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.

4.3. SERVIZIO DI CALL CENTER – ASSISTENZA TECNICA TELEFONICA

Dalla data di avvio del contratto, il DEC stabilirà i termini entro cui dovrà essere attivato da parte del Fornitore e reso operativo un servizio di call center, che dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto mediante la predisposizione di un numero di telefono che dovrà essere comunicato alla Amministrazione appaltante.

Il Fornitore deve mettere a disposizione un servizio di assistenza telefonica/supporto per i pazienti per la ricezione e gestione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature e dei del materiale di consumo e per la gestione delle richieste di informazioni.

Il servizio deve essere gestito da personale specializzato e altamente addestrato, e per lo stesso il Fornitore deve mettere a disposizione un numero telefonico, un indirizzo email ed un indirizzo PEC.

Il servizio di call center sarà dedicato agli assistiti e dovrà essere disponibile 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi.

Le chiamate in ingresso dovranno essere ricevute da un operatore adeguatamente formato circa la patologia e l'uso dei sistemi forniti dal Fornitore, nonché sul relativo materiale di consumo ed eventuali accessori connessi.

Il tempo massimo di attesa telefonica per l'assistito non dovrà superare i 3 minuti.

Non sono ammesse segreterie telefoniche.

Il Call Center deve consentire ai pazienti di:

- richiedere e ricevere informazioni sul dispositivo e sul loro utilizzo;
- segnalare il malfunzionamento del dispositivo e attivare il necessario iter di manutenzione o sostituzione del dispositivo;
- segnalare la rottura del dispositivo e attivare il necessario iter di sostituzione del dispositivo;
- gestire l'eventuale variazione di quanto precedentemente concordato in merito alle modalità di attivazione/consegna/rifornimento.

Il numero di telefono dovrà essere:

- "Numero per servizio di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

5. ATTIVITA' FORMAZIONE

5.1. OPERATORI SANITARI:

Entro 3 mesi dalla sottoscrizione del contratto attuativo, l'aggiudicatario deve progettare e presentare un idoneo evento formativo destinato al personale sanitario compresi prescrittori, al fine di presentare le caratteristiche funzionali e prestazionali dei dispositivi offerti e garantirne agli stessi prescrittori una più approfondita conoscenza. L'idoneità sarà valutata dall'AV. La programmazione e gli aspetti logistici, a carico in ogni caso dell'aggiudicatario, saranno oggetto di approvazione dell'AV. L'aggiudicatario garantisce, inoltre, la necessaria revisione periodica. La didattica dovrà essere conforme ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Il mancato accreditamento per carenze di contenuto o documentali nonché la mancata realizzazione oltre gg. 30 dall'approvazione da parte dell'Azienda saranno considerati inadempimento soggetto all'applicazione di una penale così come indicata al paragrafo 12.

5.2. UTENTE/FAMILIARE/CAREGIVER:

Contestualmente all'installazione la Ditta dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, alla informazione e formazione dell'utente/familiare/caregiver al corretto utilizzo e modalità di conservazione delle apparecchiature, dei suoi accessori e dei materiali di consumo.

Al termine deve essere rilasciata copia del manuale d'uso in lingua italiana, il materiale informativo eventualmente proposto in sede di offerta e un'attestazione di conferma in duplice copia circa l'avvenuta formazione, contenente:

- la dichiarazione che è stata effettuata formazione/informazione dell'utente sulla corretta modalità di utilizzo dell'apparecchiatura, ivi inclusi i rischi connessi
- i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- la dichiarazione che è stata effettuata formazione/informazione dell'utente circa le operazioni di manutenzione ordinaria da effettuare sull'apparecchiatura in uso e su tutti i suoi accessori;
- la dichiarazione di consegna al paziente o a chi per esso di un manuale d'uso in lingua italiana;
- la dichiarazione che all'utente è stato consegnato il numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto).

con l'indicazione:

- dei dati dell'apparecchiatura consegnata (modello, numero di matricola, codice del fornitore),
- del nominativo del paziente e/o familiare e/o caregiver partecipanti,
- della durata della sessione formativa,
- del nominativo e ruolo del personale formatore,

da rilasciare all'utilizzatore e da mettere a disposizione dell'Amministrazione nel fascicolo utente accessibile tramite il sistema di gestione informatizzata del Fornitore.

Anche successivamente alla fase di prima installazione, dovranno essere garantiti follow up costanti e re-training formativi per l'utilizzatore e/o il care giver, ogni qualvolta le competenti Unità Operative interessate o lo stesso utilizzatore ne facciano esplicita richiesta.

Il corso e la durata della formazione dovrà essere adeguata e proporzionale alla complessità della tecnologia in oggetto.

Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione delle apparecchiature fornite (operazioni di sanificazione, manutenzione affidata all'utilizzatore, ecc.).

L'utilizzatore/familiare/caregiver dovrà essere edotto sulla modalità di consultazione dei manuali d'uso, sulla modalità di richiesta di intervento in caso di guasto e sulla necessità di eseguire le attività programmate. Dovrà esser formato ed informato sui rischi complessivi connessi all'utilizzo di quanto fornito in relazione alle diverse classi di apparecchiature ed accessori, sulle precauzioni e sul comportamento da adottare in caso di emergenza-urgenza.

La Ditta, durante le attività presso il domicilio dell'utilizzatore/familiare/caregiver, dovrà verificare la presenza dei manuali di uso dei beni forniti. In caso di smarrimento da parte dell'utilizzatore/familiare/caregiver, la Ditta dovrà provvedere alla tempestiva consegna di altro manuale sempre in lingua italiana.

Inoltre l'aggiudicatario dovrà farsi carico della consegna di facile e sintetico opuscolo contenente i diritti, ivi compresi l'informativa sul bonus energia e sul piano di emergenza per la sicurezza del sistema elettrico nazionale (PESSE), e i doveri del paziente rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura; i contenuti dell'opuscolo dovranno essere approvati dall'Asur – Aree Vaste (stampa a carico del Fornitore).

6. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI EROGATI ED INTEROPERABILITÀ CON GLI APPLICATIVI AZIENDALI

Il sistema gestionale informatizzato del servizio prestato (piattaforma informatica) deve consentire il governo dei flussi informativi e gestionali complessivi inerenti il singolo paziente da e verso le strutture aziendali coinvolte, deve prevedere l'integrazione con il Sistema Informativo per la gestione dell'assistenza territoriale Sirte, in uso presso l'ASUR, per lo scambio dei dati di interesse.

In particolare si richiede che il fornitore si faccia carico, di concerto con i referenti dei Sistemi Informativi Aziendali e della ditta GPI spa (fornitore del sistema SIRTE), di analizzare, progettare e sviluppare l'integrazione tra le due piattaforme informatiche (preferibilmente tramite Web Services) al fine di garantire un flusso coerente ed uniforme e la tracciabilità dei vari momenti previsti dal percorso prescrizione - autorizzazione - erogazione - verifica - fatturazione. In linea generale, per quanto riguarda la fornitura dei gruppi 1,3, 2, 3, 4, 5 il percorso prevede che la prescrizione venga caricata su SIRTE (manualmente o tramite web service), passi al valio del Direttore del Distretto Sanitario e quindi, se autorizzata, inviata alla piattaforma di erogazione con tutte le informazioni (anagrafiche di contatto e di fornitura). Questa comunicazione deve permettere di legare tramite codici identificativi univoci quanto registrato in SIRTE con le informazioni gestite dalla piattaforma di erogazione e si ritiene opportuno che quest'ultima restituisca a SIRTE il dettaglio delle erogazioni effettuate affinché il Distretto Sanitario sia sempre in grado di controllare lo stato di avanzamento delle autorizzazioni e delle forniture ad esse relative.

La piattaforma dovrà essere accessibile tramite applicativo web con accessi controllati e profili differenziati.

Dovranno avere accesso il DEC con i suoi assistenti (direttori operativi), i Centri prescrittori e tutti coloro deputati al controllo del servizio oggetto del presente appalto.

Il sistema dovrà prevedere l'implementazione e l'aggiornamento del libro macchina per ogni apparecchiatura gestita nell'ambito del servizio completo di:

1. verbale di sopralluogo;
2. verbale di installazione (che include la prima verifica di sicurezza elettrica) per ogni apparecchiatura;
3. attestato di avvenuta formazione all'uso delle apparecchiature con elenco delle persone formate;
4. dichiarazione di conformità alle direttive ed alle norme specifiche di prodotto applicabili;
5. richieste di intervento e rapporti di lavoro relativi alle attività di manutenzione correttiva;
6. rapporti di lavoro relativi a manutenzione programmata/preventiva, taratura, controllo qualità/funzionale e verifica di sicurezza elettrica (successive alla prima);
7. verbali di fuori uso qualora l'apparato non possa essere riparato e sia necessario sostituirlo.

Per ogni assistito dovrà essere aperto un fascicolo utente, completo delle seguenti informazioni:

- il dettaglio della prescrizione;
- dotazione dell'apparecchiatura utilizzata;
- la tracciabilità delle consegne (data, bolla di consegna e dei prodotti consegnati, compresi accessori e materiali di consumo);
- il consumo mensile di ossigeno, al fine di consentire al medico specialista di valutare la corrispondenza tra prescrizione e consumo;
- i dati relativi agli indici AHI (indice apnea- ipoapnea/die), al contatore di ore utilizzo quotidiano, al contatore di ore per anno (aggiornamento con cadenza mensile), alla segnalazione di eventuali perdite dell'interfaccia;
- la scadenza del periodo della prescrizione;
- i certificati attestanti i controlli di qualità effettuati sui lotti a cui appartengono i prodotti e le attrezzature fornite.

Dovrà essere possibile acquisire e visionare il pdf delle bolle di consegna firmate. Le bolle in originale dovranno essere conservate dal fornitore, per il tempo previsto dalla normativa vigente in materia di archiviazione e rese disponibile su richiesta dell'Azienda interessata.

Il software *d'interfaccia* dovrà essere di facile utilizzo e consentire molteplici modalità di ricerca (ad es. paziente, data di attivazione, data di cessazione, etc), da parte degli operatori autorizzati di ciascuna Azienda Sanitaria interessata. Per ciascuna voce compresa nell'archivio dati, deve essere consentita la consultazione singola o per dati aggregati e storicizzati. I dati estratti dovranno essere trasformati in foglio elettronico (ad es. excel).

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione del prescrittore dei report semestrali in cui sia evidenziato l'eventuale disallineamento tra prescritto e consumato nel periodo di sei mesi, per l'ossigenoterapia liquida.

Il sistema software deve fornire il supporto al DEC nell'ambito della verifica di conformità, secondo quanto definito nell'articolo corrispondente del presente Capitolato Tecnico.

Il suddetto sistema dovrà essere reso disponibile entro e non oltre tre mesi dall'attivazione del servizio.

Le eventuali richieste di modifica/nuove implementazioni funzionali da parte di ciascuna Amministrazione contraente in corso di vigenza contrattuale, saranno a carico dell'Aggiudicatario.

7. SERVIZIO DI MONITORAGGIO PARAMETRI PAZIENTE

L'Aggiudicatario dovrà attivare idoneo servizio di telemedicina/telemonitoraggio consistente nella fornitura e gestione dell'infrastruttura hardware/software per la trasmissione, ricezione, visualizzazione, elaborazione ed archiviazione dei dati acquisiti dai dispositivi medici al fine del controllo a distanza dei parametri clinici dell'assistito.

Lo specialista abilitato, a seconda del paziente e della tecnologia da lui utilizzata, dovrà essere in grado di visualizzare, elaborare ed archiviare dati e curve al fine di:

- verificare la compliance del paziente;
- verificare eventuali perdite dell'interfaccia;
- controllare gli eventi residui e i dati relativi agli indici AHI (indice apnea- ipoapnea/die);
- controllare il contatore di ore di utilizzo quotidiano e per anno (aggiornamento con cadenza annuale);
- monitorare i valori di SpO₂, frequenza cardiaca e parametri ventilatori.

Inoltre il servizio deve consentire al prescrittore di modificare la pressione continua costante per i dispositivi CPAP/AutoCPAP.

Il servizio dovrà essere accessibile tramite piattaforma web based, secondo profili differenziati di autenticazione, visualizzazione ed elaborazione dei dati, per un numero illimitato di utenti.

La piattaforma applicativa consisterà in una soluzione software, fruibile via Internet dai principali browser di mercato (Internet Explorer, Chrome, Firefox e Safari) e potrà essere fruibile, in tutte le sue funzionalità, da qualsiasi dispositivo connesso ad Internet (PC, tablet, smartphone, ecc.).

La piattaforma software dovrà essere certificata in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) ovvero nuovo Regolamento 2017/745.

Il servizio dovrà essere compreso nel canone di noleggio per il primo mese di utilizzo per le apparecchiature afferenti ai Gruppi 2 e 3. Inoltre per il Gruppo 2 dovrà essere compreso, nel noleggio dell'apparecchiatura, anche l'accesso alla piattaforma, con la possibilità di visualizzare i dati in memoria del dispositivo, per ulteriori n. 5 volte per una durata di 24 ore ogni volta.

Per quanto riguarda, invece, le apparecchiature afferenti al Gruppo 3 ed al Gruppo 5, qualora vi sia richiesta di attivazione, l'aggiudicatario dovrà fornire un servizio di telemonitoraggio continuativo e quotarlo nell'offerta economica separatamente dal canone di noleggio dell'apparecchiatura.

8. VERIFICHE E REPORTISTICA

L'AV può accertare in qualsiasi momento la conformità delle prestazioni rese ed il rispetto delle obbligazioni contrattuali. A titolo esemplificativo si riportano di seguito alcune modalità di verifica:

- Verifiche di conformità tecnica:
 - a. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
 - b. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle Tecnologie in oggetto;
 - c. fornitura del manuale d'uso (in lingua italiana), contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo dei dispositivi forniti;
 - d. espletamento delle verifiche di sicurezza elettrica come da normativa di riferimento, a carico dell'aggiudicatario.

- Verifica di conformità clinica:
 - a. rispondenza della fornitura con quanto prescritto;
 - b. controllo operativo di corretta funzionalità;
 - c. verifica dell'adeguata pianificazione della formazione all'uso.

- Verifica di conformità dei servizi post-attivazione:
 - a. la verifica della corretta esecuzione dei servizi di cui al punto 3 (Modalità di Esecuzione della fornitura) e 4 (Assistenza tecnica e Manutenzione) del presente CT potrà avvenire attraverso controlli, indicativamente trimestrali, delle prestazioni effettivamente svolte dal personale dell'Aggiudicatario, da attestare tramite rapporti scritti da concordare e consegnare al DEC della procedura. A titolo esemplificativo ma non esaustivo i rapporti dovranno contenere le seguenti informazioni: per pazienti in ossigenoterapia, variazioni in eccesso o in difetto del consumo di ossigeno rispetto all'ultima prescrizione medica, materiale di consumo consegnato; per pazienti in ventiloterapia, la periodicità delle consegne e i quantitativi di materiale di consumo consegnati; il numero ed il tipo di intervento di assistenza tecnica effettuati; i tempi di intervento impiegati per la manutenzione correttiva.

Le stesse tipologie di controlli verranno applicate per le apparecchiature/servizi opzionali, inclusi nella fornitura.

9. MODALITA' DI VALUTAZIONE

9.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura ed il servizio, relativamente a tutti i lotti, verrà aggiudicata per singolo lotto intero in base al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

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

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

9.2. CRITERI DI VALUTAZIONE

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per ciascun lotto, sulla base dei criteri di valutazione, con i relativi punteggi massimi assegnabili ed i rispettivi criteri motivazionali, elencati nelle seguenti tabelle.

Nelle tabelle, vengono indicate le specifiche del punteggio individuato, contrassegnate con le lettere D, T e Q di seguito elencate:

- D - "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;
- T - "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.
- Q - "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Lotti: 1 – 2 - 3 – 4 – 5:

		Criteri	Punteggi	Subpunteggi	Criteri motivazionali
OFFERTA MIGLIORATIVA CONCENTRATORE DI OSSIGENO	CONCENTRATORE DI OSSIGENO FISSO:	1) livello di rumorosità <di 50 dBA a distanza di 1 m;	8	4	ripartiti inversamente proporzionali (Q) Verrà premiato il minor livello di rumorosità (scheda tecnica)
		2) minor consumo energetico;		4	ripartiti inversamente proporzionali (Q) Maggior punteggio al minor consumo (scheda tecnica)
	CONCENTRATORE DI OSSIGENO TRASPORTABILE E PORTATILE:	1) leggerezza, (verrà premiato il minor peso);	16	4	ripartiti inversamente proporzionali (Q) Maggior punteggio al minor peso (scheda tecnica)
		2) rumorosità < 50 dBA a distanza di 1 metro,		4	ripartiti inversamente proporzionali (Q) Verrà premiato il livello inferiore di rumorosità (scheda tecnica)
3) maggiore numero di ore di autonomia;	4	ripartiti direttamente proporzionali (Q) Verrà premiato il livello maggiore di autonomia (scheda tecnica)			
4) flusso equivalente regolabile superiore a 2 litri per minuto;	4	si/no (T) (scheda tecnica)			
SERVIZIO	PROGETTO ESECUZIONE DEL SERVIZIO:		30	Discrezionale (D)	Per il servizio dell'ossigenoterapia: sarà valutata la modalità di gestione di erogazione del servizio da parte dell'O.E. in ordine all'ottimizzazione del piano delle consegne. Il piano dovrà contemplare sia lo scenario attuale, nel quale è vigente la DGRM 1625 del 2019 sia laddove la stessa venga meno, così come indicato nel presente Capitolato tecnico. Modalità di esecuzione del servizio e la completezza delle informazioni inserite nella reportistica. Nell'attribuzione del punteggio verrà data una prevalenza al progetto del servizio relativo alla fornitura dell'ossigeno liquido. (progetto)

	CRITERI DI SOSTENIBILITA' AMBIENTALE ATTINENTI L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO		4		Discrezionale (D)	Verrà data attenzione alle attività messe in atto per generare minor "inquinamento" mediante utilizzo ad esempio di mezzi verdi, ovvero, a tutto ciò che possa generare minor impatto ambientale (a titolo esemplificativo ma non esaustivo imballaggi a minor impatto ambientale in termini di produzione e smaltimento ecc.) Il punteggio verrà attribuito al progetto che presenti migliori soluzioni.
	PIANO OPERATIVO DI AVVIO DELL'APPALTO E DI SUBENTRO		12		Discrezionale (D)	Verranno valutate le modalità operative e organizzative di gestione della presa in carico dei pazienti e avviamento delle prestazioni, proposte di subentro, allo scopo di minimizzare i tempi di avvio a regime e limitare le possibili criticità. (progetto)
			70			

Lotti: 6 – 7 – 8 – 9 – 10

L'operatore economico dovrà indicare l'apparecchiatura sulla quale dovrà essere svolta la valutazione per ogni gruppo e sub indicato nella seguente tabella:

		Criteri				Punteggi	Subpunteggi		Criteri motivazionali		
OFFERTA MIGLIORATIVA APPARECCHIATURE PER VENTILOTERAPIA (Gruppo 2)	GRUPPO 2: sub 2.1) VENTILATORI PRESSOMETRICI TIPO CPAP / AUTO CPAP	1) MINOR PESO				8	CPAP	1	ripartiti inversamente proporzionali (Q)	Maggior punteggio al minor peso (scheda tecnica)	
							AUTO CPAP	1			
		2) LIVELLO DI RUMOROSITÀ <DI 30 DBA A DISTANZA DI 1 M;					CPAP	1,5	ripartiti inversamente proporzionali (Q)		Verrà premiato il livello inferiore di rumorosità (scheda tecnica)
							AUTO CPAP	1,5			
	3) POSSIBILITÀ DI INTEGRAZIONE CON OSSIMETRO;				CPAP	0,5	si/no (I)	(scheda tecnica)			
					AUTO CPAP	0,5					
	4) FACILITÀ DI ACCESSO AL MENU, MINOR NUMERO DI PASSAGGI PER ACCEDERE ALLE IMPOSTAZIONI; MAGGIORE GRANDEZZA DELLO SCHERMO;				CPAP	1	Discrezionale (D)	La commissione attribuirà un giudizio secondo la scala da 0 a 1. Il massimo punteggio verrà attribuito in base al prodotto che presenti l'interfaccia utente intuitiva e che permetta una facilità di utilizzo da parte del paziente. (scheda tecnica e/o prova pratica)			
					AUTO CPAP	1					
		GRUPPO 2 sub 2.2: VENTILATORE DOMICILIARE PRESSOMETRICO TIPO BILEVEL S / ST	VENTILATORE A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BILEVEL	VENTILATORE A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BILEVEL AVANZATO	VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BILEVEL SERVOPRESSURIZZATO	VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE AUTO-BILEVEL	Totale n. ventilatori =				
			n.	n.	n.	n.					

		1) CARATTERISTICHE TECNICOFUNZIONALI DEI SISTEMI OFFERTI					16	6	Discrezionale (D)	La valutazione verrà effettuata attraverso scheda tecnica e/o relazione tecnico illustrativa e/o eventuale visione dimostrativa, delle peculiarità dei sistemi offerti, del loro livello tecnologico, efficacia e le modalità per garantire il monitoraggio da remoto ove previsto. Il punteggio verrà attribuito avendo anche riguardo al prodotto che presenti l'interfaccia utente intuitiva e che permetta una facilità di utilizzo da parte del paziente come ad es. facilità di accesso al menù, minor numero di passaggi per accedere alle impostazioni, maggiore grandezza dello schermo.	
		2) MINOR PESO						2	ripartiti inversamente proporzionali (Q)	Maggior punteggio al minor peso (scheda tecnica)	
		3) LIVELLO DI RUMOROSITÀ <DI 40 DBA A DISTANZA DI 1 M;							2	ripartiti inversamente proporzionali (Q)	Verrà premiato il livello inferiore di rumorosità (scheda tecnica)
		4) POSSIBILITÀ DI INTEGRAZIONE CON OSSIMETRO;	Presente=0,5 Assente= 0	Presente=0,5 Assente= 0	Presente=0,5 Assente= 0	Presente=0,5 Assente= 0			2	si/no (I)	(scheda tecnica)
		5) FUNZIONAMENTO ANCHE A BATTERIA CON ELEVATA AUTONOMIA;	Presente=0,5 Assente= 0	Presente=0,5 Assente= 0	Presente=0,5 Assente= 0	Presente=0,5 Assente= 0			2	si/no (I)	Verrà premiato il livello maggiore di autonomia (scheda tecnica)
		6) ALLARME PER ASSENZA DI ALIMENTAZIONE;	Presente =0,5 Assente=0	Presente =0,5 Assente=0	Presente =0,5 Assente=0	Presente =0,5 Assente=0			2	si/no (I)	(scheda tecnica)
OFFERTA MIGLIORATIVA APPARECCHIATURE PER VENTILOTERAPIA (gruppo3)	GRUPPO 3 – DISPOSITIVI PRESSOVOLUMETRICI PER VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA E NON INVASIVA:	1) CARATTERISTICHE TECNICOFUNZIONALI DEI SISTEMI OFFERTI					12	4	Discrezionale (D)	La valutazione verrà effettuata attraverso scheda tecnica e/o relazione tecnico illustrativa, ed eventuale visione dimostrativa, delle peculiarità dei sistemi offerti, del loro livello tecnologico, efficacia e le modalità per garantire il monitoraggio da remoto ove previsto. Il punteggio verrà attribuito anche in base al prodotto che presenti l'interfaccia utente intuitiva e che permetta una facilità di utilizzo da parte del paziente come ad es. schermo touch screen per l'impostazione dei parametri di ventilazione, maggiore grandezza dello schermo, facilità di accesso al menu, minor numero di passaggi per accedere alle impostazioni	

		2) MINOR PESO		2	ripartiti inversamente proporzionali (Q)	Maggior punteggio al minor peso (scheda tecnica)
		3) LIVELLO DI RUMOROSITÀ <DI 40 DBA A DISTANZA 1 M;		2	ripartiti inversamente proporzionali (Q)	Verrà premiato il livello inferiore di rumorosità (scheda tecnica)
		4) POSSIBILITÀ DI INTEGRAZIONE CON OSSIMETRO		2	si/no (I)	(scheda tecnica)
		6) MAGGIORE DURATA DELLA BATTERIA;		2	ripartiti direttamente proporzionali (Q)	Verrà premiato il livello maggiore di autonomia (scheda tecnica)
OFFERTA MIGLIORATIVA RELATIVAMENTE AI SISTEMI OFFERTI	MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI CRITERI AFFERENTI AI SISTEMI OFFERTI	- CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELLE MASCHERE E DELL'ALTRO MATERIALE DI CONSUMO; - GAMMA DI MODELLI OFFERTI E COMPLETEZZA DEL MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI DI DOTAZIONE COMPRESI NELL'OFFERTA;	4	4	Discrezionale (D)	Verranno valutate: - le caratteristiche tecniche e funzionali delle maschere e dell'altro materiale di consumo; - verrà valutata la gamma di modelli offerti e completezza del materiale di consumo e accessori di dotazione compresi nell'offerta; (scheda tecnica e/o campionatura)
SERVIZIO	SERVIZIO	PROGETTO ESECUZIONE DEL SERVIZIO:	11	11	Discrezionale (D)	- Modalità di gestione del servizio e di presa in carico del paziente, verranno valutati i tempi migliorativi per la consegna dei dispositivi e del materiale di consumo, la completezza delle informazioni nella documentazione d'installazione (verbale di sopralluogo, DDT, verbale d'installazione ecc), la procedura di analisi e valutazione dei rischi, i percorsi operativi per la risoluzione delle problematiche; - modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione apparecchiature (verranno valutate condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati e su chiamata ed i tempi di intervento nel rispetto dei tempi massimi indicati nel presente Capitolato); - Modalità di esecuzione del servizio di call center: organizzazione del call center, profili professionali degli operatori messi a disposizione, percorsi operativi per la risoluzione delle problematiche; - Piano formativo che si intende attuare: in termini di modalità organizzative ed operative, argomenti trattati, esecuzione della formazione, qualifiche ed esperienze del personale che verrà impiegato nello svolgimento del servizio di formazione presso il domicilio del paziente; - Piano organizzativo per la gestione delle situazioni di emergenza/urgenza;

						<p>- Criteri di sostenibilità Ambientale attinenti l'esecuzione del servizio: Verrà data attenzione alle attività messe in atto per generare minor "inquinamento" mediante utilizzo ad esempio di mezzi verdi, ovvero, a tutto ciò che possa generare minor impatto ambientale (a titolo esemplificativo ma non esaustivo imballaggi a minor impatto ambientale in termini di produzione e smaltimento ecc.)</p> <p>Il punteggio verrà attribuito al progetto che presenti migliori soluzioni</p> <p>(progetto)</p>
		CARATTERISTICHE DEL Software: GESTIONE INFORMATIZZATA DEI SERVIZI EROGATI ED INTEROPERABILITÀ CON GLI APPLICATIVI AZIENDALI (par. 6)	7	7	Discrezionale (D)	<p>Sarà valutata la proposta tecnico-funzionale per il SW richiesto, con particolare rilievo alle caratteristiche di ergonomia delle interfacce destinate agli operatori, alle potenzialità di configurazione ad uso dell'utente finale e degli amministratori di sistema, alla facilità di realizzazione delle integrazioni tra il Software proposto e i sistemi di terze parti e alle capacità di realizzare un supporto funzionale volto alla semplificazione del flusso di lavoro degli operatori.</p> <p>Reportistica dell'attività svolta: Verranno valutate le modalità con cui l'operatore svolgerà la reportistica riguardo il servizio proposto e la possibilità per la Stazione Appaltante di poter estrarre i dati.</p> <p>(progetto e/o Demo)</p>
		CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI TELEMONITORAGGIO	6	6	Discrezionale (D)	<p>Sarà valutata la proposta tecnico-funzionale per la piattaforma di monitoraggio, modalità di analisi e reportistica. Saranno altresì valutate le proposte migliorative rispetto a quanto indicato nel Capitolato tecnico.</p> <p>(progetto e/o Demo)</p>
		PIANO OPERATIVO DI AVVIO DELL'APPALTO E DI SUBENTRO	6	6	Discrezionale (D)	<p>Verranno valutate le modalità operative e organizzative di gestione della presa in carico dei pazienti e avviamento delle prestazioni, proposte di subentro, allo scopo di minimizzare i tempi di avvio a regime e limitare le possibili criticità. Nell'ambito delle proposte verrà altresì valutato il piano di sostituzione delle tecnologie.</p> <p>(progetto)</p>
			70			

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio discrezionale "D"**, la Commissione attribuisce un coefficiente variabile tra 0 e 1, motivando le ragioni della propria attribuzione e collegando la motivazione ai criteri previsti secondo la seguente scala:

Coefficiente	Giudizio
--------------	----------

0	In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato
0,25	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “scarso”
0,50	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “discreto”
0,75	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “buono”
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “ottimo”

Una volta che ogni commissario avrà attribuito il coefficiente a ciascun criterio/sub-criterio, la commissione calcolerà la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all’offerta, in relazione al criterio/sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo. Il coefficiente sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, in eccesso qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque, in difetto qualora la terza cifra decimale sia inferiore a cinque. Il coefficiente medio arrotondato, che risulterà dalla media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari, sarà quindi moltiplicato per il peso fissato (subpunteggio) per ciascun subcriterio al fine di ottenere il punteggio relativo al criterio.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio tabellare “T”**, individuato nella colonna “Tipologia punteggio” della tabella, il coefficiente 1 sarà attribuito per la presenza del requisito e il coefficiente 0 in caso di assenza, oppure sarà applicata la diversa ulteriore distribuzione del coefficiente espressamente prevista nel criterio motivazionale.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio quantitativo “Q”**, individuato nella colonna “Tipologia punteggio” della tabella, il coefficiente sarà attribuito:

- a) per le formule inverse proporzionali, applicando la seguente formula:

FORMULA
$V = V_{\min}/V_{i\text{-esimo}}$

- b) per le formule direttamente proporzionali, applicando la seguente formula:

FORMULA
$V = V_{i\text{-esimo}}/V_{\max}$

Ai sensi dell’art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **36 punti** per il punteggio tecnico complessivo. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

9.3. MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI

MODALITÀ DI CALCOLO – FORMULE PREZZO INTERDIPENDENTI1	
Formula non lineare	<input checked="" type="checkbox"/>

$$C_i = (R_i/R_{\max})^\alpha$$

dove:

- C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;
 R_i = ribasso percentuale dell’offerta del concorrente i -esimo;
 R_{\max} = ribasso percentuale dell’offerta più conveniente.
 α = coefficiente 0,40

9.4. PROVA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE, CAMPIONATURA E SESSIONE DIMOSTRATIVA (DEMO)

L'Amministrazione si riserva in ogni caso la possibilità di richiedere la prova tecnico pratica relativamente ai **lotti nn. dal 6 al 10.**

In tal caso, se richiesto dalla Commissione giudicatrice, saranno concordate con le ditte concorrenti le modalità e i tempi per lo **svolgimento della pratica** con prova tecnica di ogni caratteristica dichiarata in offerta relativamente ai precitati lotti.

La mancata presentazione dell'apparecchiatura in sede di prova pratica, comporterà l'impossibilità di attribuire il relativo punteggio.

Per la partecipazione alla presente procedura, potrà essere richiesta la presentazione di **campionatura** relativa ai seguenti **lotti: dal 6 a 10 ed in particolare per i materiali afferenti al gruppo 2 e 3.**

Sarà richiesta la presentazione dei prodotti/ articoli del lotto, secondo le quantità e le modalità indicate dalla Commissione giudicatrice.

E' possibile ai fini della campionatura presentare prodotti, accessori, materiali di consumo non sterili purché il confezionamento sia identico a quello di vendita dei prodotti sterili.

La campionatura dovrà pervenire nelle modalità e termini indicati nel disciplinare di gara.

L'Amministrazione si riserva in ogni caso la possibilità di richiedere la campionatura relativa ai materiali di consumo, anche per i lotti non indicati nel presente paragrafo. Saranno concordate con le ditte concorrenti le modalità e i tempi per la consegna dei campioni. In tale caso, se richiesti, la presentazione degli stessi dovrà essere effettuata a pena l'impossibilità di attribuire il relativo punteggio.

Sia per la prova tecnica che per la campionatura, i costi per l'invio ed il ritiro delle apparecchiature/materiali, e quelli dei materiali per l'esecuzione delle prove pratiche, sono a totale carico della ditta offerente.

Potrà altresì essere richiesta una sessione dimostrativa (DEMO) relativamente alla valutazione delle caratteristiche del Sistema gestionale informatizzato e del Sistema di telemonitoraggio a chiarimento di quanto esplicitato nel progetto.

Pertanto, la Commissione laddove ne ravvisi la necessità, potrà chiedere chiarimenti all'offerente mediante un incontro dimostrativo, previa convocazione con preavviso di almeno sette giorni, della durata massima di 60 minuti.

9.5. FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Attualmente nella Regione Marche il sistema di distribuzione dell'ossigeno viene regolato attraverso la DGR 1625/2019, che prevede per la fornitura di **ossigeno liquido**, un modulo da compilare da parte del centro/medico autorizzato, nel quale viene prescritto il flusso e le ore di erogazione giornaliere. L'ossigeno liquido, fornito ad ogni paziente, dovrà essere espresso dal Fornitore in litri ed in m3 e riportato in fattura ai fini della liquidazione e pagamento della stessa.

All'atto della fatturazione, il Fornitore dovrà indicare il quantitativo giornaliero in litri ed in m3. Il Totale mensile espresso fino alla terza cifra decimale dovrà essere arrotondato qualora l'ultima cifra risultasse superiore a cinque, pertanto, verrà operato un arrotondamento aritmetico della seconda cifra decimale.

Qualora l'Area Vasta verificasse l'avvenuta fatturazione relativamente ad un periodo per il quale vi sia stata un'interruzione/sospensione della terapia la stessa, richiederà l'emissione di nota di credito. Parimenti, si fa obbligo al Fornitore di non procedere alla fatturazione relativamente a periodi in cui vi sia stata interruzione/sospensione della terapia da parte del paziente.

La reportistica di minima ai fini della fatturazione prevede le seguenti informazioni:

- Identificativo del paziente;
- Farmacia di riferimento che attiva il servizio;
- Litri e m3 prescritti al giorno;
- Giorni di erogazione del servizio;
- m3 fatturabili mensili;
- Importo dell'ossigeno;
- Importo del servizio;
- m3 erogati mensili.

Per l'**ossigeno gassoso** la fatturazione verrà effettuata in base ai m3 effettivamente consegnati alle Farmacie/pazienti nel mese di riferimento.

Il Fornitore dovrà produrre una reportistica ai fini del controllo delle informazioni oggetto di fatturazione riportando:

- Farmacia richiedente/Farmacia di riferimento che attiva il servizio;
- identificativo del paziente (se presente);
- data di consegna;
- numero del documento di trasporto (DDT);
- n. confezioni/bombole consegnate;
- m3.

Per quanto riguarda le apparecchiature relative la **Ventiloterapia** (dal gruppo 2 al gruppo 5) e per i servizi opzionali, al momento della fatturazione il Fornitore dovrà produrre, mediante la piattaforma web messa a disposizione alla Stazione Appaltante (di cui al precedente paragrafo 6), una reportistica distinta per paziente che permetta anche la visualizzazione delle seguenti informazioni:

- la data di attivazione del servizio;
- identificativo del paziente;
- tipologia di apparecchiatura fornita con riferimento ai gruppi identificati nella presente gara (es. gruppo 2.1 CPAP/Auto CPAP, gruppo 2.2 Ventilatore B-level base/avanzato/servo assistito/auto bilevel ecc.), con evidenza se si tratti di apparecchiatura di backup;
- descrizione della tecnologia;
- marca e modello dell'apparecchiatura;
- numero giorni di erogazione del servizio;
- eventuale data di cessazione del servizio;
- importo giornaliero (costo canone);
- importo fatturabile mensile.

In ipotesi residuali, resterà a carico del Fornitore l'eventuale impossibilità di recupero dell'apparecchiatura per cause inerenti l'irreperibilità del paziente e non ascrivibili ad una responsabilità della Stazione Appaltante.

Fermo restando che trattansi di ipotesi meramente residuali, l'Azienda si impegna a collaborare per il recupero dell'apparecchiatura stessa. Ad ogni modo, non potranno essere fatturati importi relativi a periodi successivi alla verifica dello stato di irreperibilità del paziente.

10. ASSICURAZIONE E RESPONSABILITA' DERIVANTI DALL'ESERCUZIONE DELLA FORNITURA

La ditta aggiudicataria non può interrompere o sospendere la fornitura, nemmeno per effetto di contestazioni che dovessero sorgere fra le parti. La fornitura deve essere garantita sempre e comunque, anche a fronte di ogni possibile evenienza (sciopero personale, difficoltà di approvvigionamento, etc ...). In caso di interruzione o sospensione della fornitura l'ASL si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli ausili occorrenti presso un'altra ditta, anche ad un prezzo superiore, a spese ed a danni della medesima aggiudicataria.

La ditta appaltatrice si obbliga ad adottare, durante l'esecuzione del contratto di fornitura, tutti i provvedimenti, le misure e le cautele necessarie per garantire la salute e l'incolumità delle persone impiegate per la fornitura, degli utenti nonché di terzi. La ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortunio, danni relativi a persone e beni, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad essa riferibili, anche se eseguite da terzi.

A tal fine la ditta aggiudicataria dovrà esibire prima dell'inizio della fornitura una polizza assicurativa, che deve avere un limite massimale di almeno € 5.000.000,00, unico sia per danni a persone che a cose per sinistro, al fine di tenere indenne la ASL e terzi per qualsiasi danno occorresse nell'esecuzione di tutte le attività di cui al presente appalto.

La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituiscono motivo di risoluzione del presente contratto (clausola risolutiva espressa, art. 1456 del Codice Civile).

L'aggiudicatario si impegna ad ottemperare verso i propri dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio, a tutti gli obblighi previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro applicabili alla data di stipula del contratto e a tutti gli obblighi derivanti dalle disposizioni vigenti in materia di lavoro, igiene, sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico i relativi oneri.

L'oggetto del presente appalto costituisce servizio di pubblica utilità, pertanto, in caso di sciopero, si applicherà la Legge 146/90 e s.m.i., che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali, secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti integrativi provinciali ed aziendali, per quanto riguarda i contingenti di personale. L'appaltatore dovrà provvedere, tramite avviso scritto, con un anticipo di 5 giorni, a segnalare alle Aziende la data effettiva dello sciopero programmato. Dovrà porre in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni le quali non potranno mai subire interruzioni, neppure nel caso di ritardo nei pagamenti.

11. INADEMPIMENTI E PENALITA'

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di **penali pari all' 1 per mille per ogni giorno solare di ritardo** non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito, nei seguenti casi:

- i. in caso di ritardo nell'attivazione del servizio, nella consegna e/o sostituzione delle attrezzature e/o dei prodotti o materiali di consumo/accessori;
- ii. in caso di ritardo rispetto alla consegna e installazione di cui al paragrafo 3 ed in particolare ai sub 3.1.2 e 3.2.2;
- iii. in caso di ritardo rispetto agli interventi di manutenzione correttiva di cui al par. 4 salvo diversi accordi successivamente intervenuti con l'Amministrazione;
- iv. in caso di ritardo o non rispetto delle obbligazioni afferenti l'esecuzione del subentro sia nella fase di avvio che di conclusione del contratto di cui al paragrafo 3.2.4;

In ogni caso di ritardo o non rispetto delle obbligazioni, anche parziali, previste nel presente Capitolato verrà comminata una sanzione da 0,5‰ a 1‰ in funzione della gravità dell'inadempimento rispetto alla sicurezza dei pazienti e continuità delle prestazioni da erogarsi.

Per tutti i suddetti casi, la penale verrà calcolata in relazione al valore del corrispettivo dell'ordinativo effettuato, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, si rimanda a quanto previsto nell'Accordo quadro.

Ciascuna Amministrazione contraente ha inoltre facoltà di risolvere il contratto, con conseguente rivalsa sulla cauzione e eventuale richiesta di risarcimento di ogni eventuale danno, a seguito di numero tre contestazioni di inadempimento rilevate in ciascun anno solare nel corso della fornitura e inviate con comunicazione formale nel corso del contratto.

12. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto potrà essere risolto dall'Amministrazione, senza necessità d'intervento giudiziale e previo onere di comunicazione scritta all'aggiudicatario, nei seguenti casi

- a. mancato superamento del periodo di prova;
- b. sospensione della fornitura o delle prestazioni per colpa dell'aggiudicatario;
- c. sopravvenuta attivazione di convenzione CONSIP di identico oggetto e mancato adeguamento dell'aggiudicatario alle eventuali migliori condizioni;
- d. fornitura di materiale non corrispondente ai requisiti richiesti;
- e. reiterati ritardi nelle prestazioni e nella consegna o nell'effettuazione di consegne con prodotti sostituiti;
- f. cessione o subappalto (fuori dei limiti previsti);
- g. fallimento dell'aggiudicatario;
- h. la mancata stipula della polizza assicurativa e/o la sua non conformità;
- i. ogni altra condotta integrante grave inadempimento.

13. CONDOTTA DEL PERSONALE DELL'AGGIUDICATARIO

A pena di censura e richiesta di allontanamento – e salva ogni responsabilità contrattuale per inadempimento, civile o penale - oltre al rigoroso rispetto delle norme di legge e delle indicazioni ricevute per lo svolgimento del servizio, al personale in servizio è fatto obbligo di:

- a. mantenere un comportamento consono all'ambiente in cui si opera, evitando di arrecare intralcio o disturbo;
- b. astenersi dal prendere visione o manomettere documenti, corrispondenza ovunque posta, medicinali, apparecchiature e materiale sanitario;
- c. astenersi dal fornire ai pazienti consigli, impressioni, notizie su medici, terapie o altro;
- d. mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'AV, delle quali gli addetti abbiano avuto comunque notizia;
- e. segnalare all'AV eventuali rotture o guasti rilevati ad impianti, attrezzature, materiale, ecc., nelle aree d'intervento che possano influire o interferire con la prestazione sanitaria;
- f. segnalare immediatamente le situazioni anomale rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- g. non ricevere compensi o regalie
- h. esibire tessera di riconoscimento completa di foto.

14. PRIVACY

In sede di Contratti Attuativi le singole Aree Vaste dovranno provvedere alla designazione degli aggiudicatari quali responsabili del trattamento dei dati personali utilizzando la modulistica standard aziendale per la nomina a responsabile.

I Contratti Attuativi dovranno contenere le seguenti prescrizioni

1. La consegna dei dispositivi e dei consumabili deve avvenire:

- nel luogo individuato dall'assistito rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli previsti dall'ASUR Marche (titolare) o dal responsabile del trattamento;

- evitando tassativamente di lasciare i materiali a terzi non autorizzati o incustoditi nelle vicinanze del luogo indicato dall'assistito.

2. I dispositivi ed i consumabili, laddove le dimensioni e la natura lo consentano, devono essere, in ogni caso, imballati in contenitori non trasparenti e privi di indicazioni sul contenuto.

3. I dispositivi ed i consumabili possono essere consegnati a terzi (ad es., vicino di casa, parente, portiere) soltanto su espressa indicazione dell'assistito.

4. Nel caso in cui l'assistito, o il soggetto delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso privo di qualsiasi indicazione sulla tipologia del bene.

5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia di dispositivi e di consumabili in consegna.

Per quanto riguarda il servizio opzionale di monitoraggio dei parametri del paziente, nell'attuale contesto emergenziale, la normativa d'urgenza adottata per il Covid 19 ha previsto che gli strumenti di telemedicina (App di telediagnosi, teleconsulto, teleassistenza e telemonitoraggio utilizzate dal personale medico) per effettuare diagnosi o terapie a distanza, NON richiedono uno specifico consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato (paziente); visto il quadro normativo e le criticità dovute all'emergenza si considera come diversa modalità di svolgimento del rapporto medico-paziente (cfr. in particolare art. 9, par.2, lett. h) e par. 3 del GDPR).

Il software di gestione del monitoraggio dovrà rispettare le prescrizioni di cui alla Circolare AgID n. 3 del 9 aprile 2018 dove è previsto che dal 1° aprile 2019 le applicazioni software fornite alla PA in modalità Software as a Service (SaaS) DEVONO essere sottoposte a qualificazione presso AgID, in modo da garantire un adeguato livello di sicurezza vista soprattutto la naturale esposizione sul web; le Pubbliche amministrazioni NON POSSONO acquisire applicazioni software in modalità cloud che non siano pubblicate sul Market Place dell'Agenzia per l'Italia Digitale. La lista dei soggetti qualificati è disponibile all'indirizzo:

SaaS: https://cloud.italia.it/marketplace/supplier/market/index_SaaS.html

Il trattamento dei dati dovrà essere improntato all'applicazione pratica dei seguenti elementi di sicurezza:

- Riservatezza;
- Integrità;
- Disponibilità;
- Resilienza;

Sono quindi necessarie delle misure tecniche (sui dispositivi) e organizzative (sul servizio) atte a ridurre i rischi di intrusione nelle comunicazioni, di perdita o modifica dei dati, di rivelazione o di accesso non autorizzati a dati personali trasmessi, conservati o comunque elaborati, che potrebbero cagionare in particolare un danno fisico.

In pratica dovranno essere adottati dei protocolli di comunicazione a sicurezza elevata, integrando tecniche di criptazione e di pseudonimizzazione. Devono inoltre essere valutate le tipologie di dati comunicati in modo da bilanciare le esigenze di controverifica con l'implementazione del principio di minimizzazione e limitazione della conservazione. Una possibile soluzione è la codifica del soggetto e l'invio di un insieme minimo di informazioni utili alla finalità e in grado di garantire un adeguato livello di servizio.

In caso di qualsiasi evento o incidente di sicurezza il fornitore è tenuto a comunicarlo immediatamente ad ASUR Marche per le conseguenti eventuali attività di notifica all'Autorità Garante.

Data l'obbligatorietà di redazione di una valutazione di impatto (art. 35 del GDPR) vista la criticità del trattamento di dati personali e soprattutto i rischi per gli interessati, prima della stipula dei contratti attuativi dovrà essere richiesto al fornitore una propria prima DPIA (valutazione d'impatto sulla protezione dei dati) sulla quale effettuare la redazione della versione finale a carico dell'ASUR Marche.

Infine, dato che il titolare (ASUR Marche) deve sempre assicurare il rispetto dei principi di integrità, riservatezza ed esattezza dei dati trattati, vista anche la particolare modalità di trattamento, sarà necessario prevedere un audit al sistema al fine di valutare le misure tecniche e organizzative messe in atto dal fornitore a tutela dei dati trattati.