

**Allegato C.4 alla Deliberazione**



**U.O.C. CRAV**

**PROCEDURA DI GARA  
PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO  
DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE  
PER PAZIENTI ADULTI PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL  
VENETO**

**Capitolato Tecnico**

## Sommario

ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO .....	3
ARTICOLO 2 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO .....	4
Premesse operative .....	4
Esecuzione del servizio.....	5
Subentro e Cessazione della fornitura .....	6
ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE .....	7
ARTICOLO 4 FABBISOGNI PER OSSIGENO E VENTILOTERAPIA.....	11
ARTICOLO 5 CPAP E AUTOCAPAP .....	16
ARTICOLO 6 SOFTWARE PER PRESCRIZIONE E FORNITURA DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA.....	19
ARTICOLO 7 INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA E CONSEGNE MATERIALI DI CONSUMO.....	20
ARTICOLO 8 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE .....	22
ARTICOLO 9 CONTROLLI.....	24
ARTICOLO 10 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING.....	24
ARTICOLO 11 QUANTITATIVI.....	25
ARTICOLO 12 DURATA.....	26
ARTICOLO 13 PENALI.....	26
ARTICOLO 14 MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	27
ARTICOLO 15 PERSONALE DELLA DITTA.....	28
ARTICOLO 16 NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO, SULLA PREVENZIONE DEI RISCHI .....	28
ARTICOLO 17 INFORTUNI E DANNI A COSE E PERSONE .....	29
ARTICOLO 18 DIRITTO DI SCIOPERO .....	29
ARTICOLO 19 COPERTURE ASSICURATIVE .....	29
ARTICOLO 20 CONTRATTO E SPESE .....	30
ARTICOLO 21 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	30
ARTICOLO 22 PROTOCOLLO DI LEGALITÀ .....	31
ARTICOLO 23 FORO COMPETENTE .....	31

## ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato disciplina, il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, direttamente al domicilio di pazienti adulti affetti da malattie croniche respiratorie con grave insufficienza respiratoria e pazienti affetti da severa sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, che abbiano ricevuto la prescrizione di terapia a lungo termine con protesi respiratorie (ossigeno e/o ausili tecnici attinenti la funzione respiratoria), redatta dai Centri Prescrittori delle Aziende Sanitarie, autorizzati dalla Regione del Veneto. Tali Centri saranno elencati dalle singole Aziende Sanitarie in sede di stipulazione dei contratti specifici, in osservanza della regolamentazione regionale in materia.

Come meglio precisato a seguire nel presente documentò, il servizio di Ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare in oggetto comprende:

- a) fornitura e consegna di ossigeno terapeutico sotto forma liquida (ossigeno liquido in appositi contenitori criogenici descritti negli articoli che seguono) e, ove necessario, sotto forma gassosa
- b) fornitura a noleggio di concentratori
- c) fornitura a noleggio di ventilatori e accessori prescritti
- d) fornitura a noleggio di altri apparecchi attinenti la funzione respiratoria
- e) trasporto ed installazione “a regola d’arte” presso il domicilio del paziente, previa verifica dell'idoneità dei locali, delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant’altro richiesto
- f) fornitura e consegna dei materiali di consumo
- g) gestione dei servizi CPAP e AUTOCPAP
- g) manutenzione correttiva e preventiva, controllo funzionale e verifica della sicurezza elettrica nonché sanificazione periodica delle apparecchiature fornite a noleggio e delle eventuali altre apparecchiature di proprietà delle Aziende Ulss già in uso presso i pazienti come indicato di seguito
- h) informazione e formazione dei pazienti e/o caregiver sul corretto uso degli apparecchi;
- i) gestione di un Help Desk di primo livello nei termini precisati
- k) disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo
- l) elaborazione e trasmissione al Centro prescrittore di reportistica nei termini previsti dal presente.

**La procedura di gara è suddivisa in sei lotti territoriali e funzionali, tenuto conto dell'ambito territoriale di riferimento per una adeguata organizzazione e gestione dei servizi di installazione e manutenzione, come di seguito indicati:**

**Lotto n. 1 Area Belluno (Azienda Ulss n. 1 Dolomitica)**

**Lotto n. 2 Area Treviso (Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana)**

**Lotto n. 3 Area Venezia – Rovigo (Aziende Ulss n. 3 Serenissima , n. 4 Veneto Orientale e n. 5 Polesana)**

**Lotto n. 4 Area Padova (Azienda Ulss n. 6 Euganea)**

**Lotto n. 5 Area Vicenza (Aziende Ulss n. 7 Pedemontana , n. 8 Berica)**

**Lotto n. 6 Area Verona (Azienda Ulss n. 9 Scaligera)**

## **ARTICOLO 2 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

Il modello operativo individuato dal presente capitolato nasce dalla necessità di soddisfare i principi di efficacia clinica, tenendo conto delle raccomandazioni definite da:

- “Linee Guida Regionali sulla assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica. (dgr 1384 del 14/05/2004
- “Percorso diagnostico e terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine” (DGR. 113 del 26/09/2013 Regione Veneto)” per il paziente in ossigenoterapia
- “Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) nella sindrome della Apnee ostruttive nel Sonno (OSAS) (DGR. 1274 del 09/08/2016)
- DPCM 12.01.2017 e DGR 42864/2017

### **Premesse operative**

Partendo dalle direttive impartite dai Centri Prescrittori di ciascuna Azienda Sanitaria (di seguito C.P.), la Ditta dovrà operare attenendosi ai seguenti principi:

- Assicurare la continuità dei servizi forniti dall’organizzazione
- Rapportarsi con i/il referenti/e indicati/o dei C.P. per assicurare la continuità del servizio
- Rispettare i diritti dei pazienti e informarli dei loro doveri e responsabilità
- Contribuire alla formazione dei propri operatori e all’educazione dei pazienti sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi correlati alle cure e/o ai servizi forniti
- Istituire e mantenere un accurato servizio di archiviazione dei dati relativi ai servizi di propria competenza forniti a ciascun paziente;
- Mantenere le informazioni concernenti la situazione clinica dei pazienti a livello strettamente riservato (legge sulla privacy 675/96);
- Fornire ai competenti Uffici dell’Azienda ULSS rapporti a cadenza mensile sulla quantità, qualità e adeguatezza dei servizi forniti, secondo le normative **sui flussi informativi** regionali in materia vigenti.

## **Esecuzione del servizio**

All'inizio dell'appalto il C.P. fornirà alla Ditta aggiudicataria l'elenco dei pazienti da sottoporre a terapia con l'indicazione per ciascuno di essi del domicilio e del piano terapeutico in atto. In seguito, tale elenco sarà continuamente aggiornato mediante l'indicazione dei nuovi pazienti e delle loro caratteristiche.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire entro 24 ore solari dal ricevimento della prescrizione, presso l'abitazione del paziente o reparto ospedaliero richiedente per l'adattamento al paziente, tutto quanto necessario per il trattamento domiciliare delle patologie polmonari croniche.

La consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni:

- fornitura e consegna del farmaco (ossigeno liquido e gassoso) al domicilio del paziente
- trasporto con imballo dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori fino al domicilio del paziente e fino al locale dove è prevista l'installazione; in caso di variazione di domicilio o di trasferimento temporaneo in una località nel territorio dell'U.E., la ditta dovrà provvedere al trasporto e alla consegna dell'apparecchio nel nuovo domicilio che verrà comunicato con un preavviso minimo di 14 giorni lavorativi
- installazione nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza, secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi
- pulizia finale e ritiro degli imballaggi
- adozione di tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e a evitare danni a beni e persone
- consegna della documentazione annessa con particolare riguardo a istruzioni d'uso in italiano. I manuali d'uso dovranno comprendere le stesse indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido, formati da unità base (UB) ed unità portatile (UP), per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006 (stampa a carico del Fornitore)
- formazione e informazione del paziente e-o care giver con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici con consegna di apposito manuale
- formazione e informazione del paziente e-o care giver circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento
- consegna al paziente e-o care giver del numero verde di riferimento per l'Help Desk
- elaborazione e trasmissione al Centro prescrittore di report trimestrali aventi ad oggetto i casi di ospedalizzazione dei pazienti in ossigenoterapia e ventiloterapia.

Alla conclusione del trattamento, la Ditta dovrà provvedere alla disinstallazione, alla pulizia totale e alla sanificazione dell'apparecchiatura.

Trattandosi di servizi e forniture che, in relazione alla tipologia di pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (nemmeno per brevissima durata) il Fornitore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.), a tal fine il fornitore dovrà presentare un piano organizzativo particolareggiato e dettagliato in tutti i suoi aspetti, dal quale emerga il sistema di gestione delle situazioni di emergenza-urgenza proposto.

La proprietà delle attrezzature rimarrà del Fornitore, che al termine del contratto, provvederà al loro ritiro, alla disinstallazione e alla pulizia totale.

I servizi di cui al presente capitolato potranno dover essere erogati anche a pazienti domiciliati presso Strutture residenziali extra ospedaliere (ad esempio RSA, Centro Servizi, etc....)

\* \* \*

### **Subentro e Cessazione della fornitura**

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, sia in fase di avvio del servizio, sia alla sua cessazione dovrà essere garantita la continuità della fornitura.

La Ditta aggiudicataria garantisce di subentrare al precedente fornitore senza soluzione di continuità, avendo cura di personalizzare il percorso alle esigenze del singolo paziente in modo da ridurre il disagio.

Entro 5 (cinque) giorni dalla sottoscrizione del contratto le Aziende sanitarie metteranno a disposizione dell'aggiudicatario i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo; l'aggiudicatario si impegnerà a formulare entro i successivi 5 (cinque) giorni un **piano operativo di subentro**.

**L'Azienda Sanitaria valuterà il piano di subentro presentato e procederà alla relativa validazione.**

L'aggiudicatario dovrà dare avvio al servizio entro il tempo massimo di 15 (quindici) giorni dalla data di ricezione della validazione del Piano.

La mancata o parziale presentazione del piano operativo nel termine sopra specificato comporta la sanzione a carico dell'aggiudicatario di €. 1.000,00 per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 10 giorni, decorsi i quali, a discrezione dell'Azienda sanitaria contraente, il contratto potrà essere risolto.

Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 60 giorni dall'invio della comunicazione all'aggiudicatario della validazione del piano operativo di subentro.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione

all'Azienda sanitaria, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

**Laddove il centro prescrittore decida di proseguire l'impiego dei dispositivi/apparecchiature già in uso, presso i pazienti più complessi/critici, e la Ditta non intenda assumersi l'onere della gestione, le Aziende Sanitarie provvederanno autonomamente all'affidamento del servizio ad un operatore economico specifico, comunque in una percentuale indicativa non superiore al 2% del numero complessivo dei pazienti.**

Nella relazione tecnica da inserire nella "Busta 2 - Documentazione tecnica", il Fornitore dovrà illustrare le modalità con le quali redigerà il piano operativo di subentro.

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

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare un subentro graduale del nuovo Fornitore in modo da garantire continuità assistenziale fino al completo subentro.

### **ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE**

Le attrezzature dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti così come indicate dal Centro Prescrittore: "C.P."

**Le attrezzature dovranno essere nuove o ricondizionate a nuovo, in perfetto stato di efficienza.**

I dispositivi offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione dell' destinazione d'uso prevista. In particolare i dispositivi proposti dovranno:

- essere espressamente destinati dal fabbricante all'uso a domicilio;
- essere provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE 93/42 e s.m.i.
- rispondere alla norma tecnica IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11, nonché eventuali norme particolari specifiche per la tipologia di apparecchiatura.

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso delle Aziende Sanitarie, dovrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. 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.

**Le Aziende Sanitarie che hanno in proprietà ventilatori life sustaining e life support per il servizio di e al servizio CPAP AUTOCPAP oggetto del presente capitolato, acquistate successivamente all'anno 2011 e che si trovino in buono stato manutentivo, potranno mettere a disposizione della ditta aggiudicataria le apparecchiature medesime.**

**Per i ventilatori life sustaining e life support messi a disposizione dalle Aziende Ulss per la gestione del servizio di Ventiloterapia, le Aziende Sanitarie pagheranno esclusivamente il canone giornaliero offerto dalla ditta aggiudicataria per la manutenzione e assistenza tecnica.**

**Nel caso dei servizi di CPAP e AUTOCPAP, qualora le aziende sanitarie mettano a disposizione dell'aggiudicatario alcuni generatori di pressione, le Aziende Sanitarie pagheranno il canone mensile per paziente offerto, decurtato della percentuale di incidenza della componete "Noleggio del Generatore" come indicata in offerta economica dalla ditta aggiudicataria.**

La ditta aggiudicataria dovrà prendersi carico della gestione delle apparecchiature messe a disposizione dalle aziende sanitarie: si allega al presente un elenco indicativo delle apparecchiature di proprietà che le Aziende sanitarie intendono mettere a disposizione della ditta aggiudicataria per la gestione del servizio (All. B Elenco apparecchiature di proprietà Aziende Ulss).

**In caso di documentata irreparabilità di una apparecchiatura di proprietà delle Aziende Sanitarie, la ditta aggiudicataria dovrà fornire a noleggio dispositivi con funzionalità corrispondenti al profilo clinico del paziente (e comunque preliminarmente condivise con il CP). A far data dalla sostituzione della apparecchiatura, alla ditta verrà corrisposto il canone previsto per le apparecchiature a noleggio (comprensivo di locazione e manutenzione) e cesserà la corresponsione del canone relativo alla sola manutenzione del dispositivo di proprietà; il dispositivo di proprietà dell'Azienda Sanitaria dovrà essere reso al CP per la conseguente alienazione.**

**Il canoni di noleggio decorreranno dalla data indicata nel verbale di installazione.**

### **3.1 APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER OSSIGENOTERAPIA**

Le tipologie di apparecchiature richieste, le cui caratteristiche minime sono da ritenersi vincolanti per il Fornitore, sono di seguito elencate:

#### **a) CONCENTRATORE FISSO**

##### **Caratteristiche:**

- flusso regolabile da almeno 0,5 a 5 litri/min
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- dotato di filtro antipolvere antibatterico
- concentrazione d'ossigeno ad un flusso di 1 L/min di circa il 95% ed ad un flusso di 5 L/min non inferiore al 85%
- rumorosità non superiore a 45 db
- alimentazione elettrica a 220 v –50 Hz

#### **b) CONCENTRATORE PORTATILE**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire sia concentratori portatili propriamente detti sia dispositivi trasportabili con carrello; dovranno essere disponibili sia apparecchi con cessione pulsata dell'O<sub>2</sub> che apparecchi con cessione non pulsata.

##### **Caratteristiche:**



- impostazioni flusso: pulsato da 1-5 equivalenti litri/min; continuo da 0,5 a 2 litri/min
- dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di minimo 4 ore ad un flusso intermedio
- concentrazione dell'ossigeno non inferiore al 85%
- peso non superiore a 5 Kg
- rumorosità non superiore a 45 db
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- provvisto di adattatore CA e CC

### **3.2 APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER VENTILOTERAPIA**

#### **3.2.1 VENTILATORE MULTIFUNZIONE TIPO LIFE SUSTAINING**

Ventilatore per terapia domiciliare multifunzione, che includa modalità di funzionamento sia volumetriche che presso metriche, nonché modalità tipo “dual control”, cioè a regolazione di pressione con volume assicurato/garantito, utilizzabile anche in età pediatrica e applicabile sia in modalità invasiva per via tracheotomia, che non invasiva.

Caratteristiche:

- Modalità di ventilazione: CPAP, PSV, PCV, VCV (A/C), modalità a regolazione di pressione con volume assicurato/garantito
- Frequenza di back-up
- PEEP
- Impostazione parametri tramite interfaccia di semplice utilizzo
- Monitoraggio di: pressione inspiratoria di picco, PEEP, frequenza respiratoria, volume corrente, volume minuto, rapporto I/E
- Visualizzazione di FiO2 erogata
- Possibilità di scarico dei dati per la loro gestione/analisi/archiviazione attraverso apposito applicativo. In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente l'applicativo proposto, le funzionalità, i dati coinvolti, nonché le modalità di trasmissione degli stessi dal ventilatore all'applicativo di gestione
- Termoumidificatore integrato o esterno (a caldo e a freddo)
- Display integrato per visualizzazione parametri, curve e trend
- Alimentazione a rete con batteria incorporata per almeno di 2 ore di autonomia con possibilità di collegamento a batteria esterna
- Range di pressione regolabile
- Tempo inspiratorio regolabile
- Trigger inspiratorio regolabile
- Frequenza respiratoria regolabile
- Volume corrente regolabile
- Allarme volume minuto
- Allarmi sonori a volume regolabile:
  - disconnessione paziente
  - mancanza rete
  - guasto/malfunzionamento
  - allarmi di minima e massima su frequenza, pressione e volume

batteria interna scarica

- Peso non superiore a 5 kg

A corredo la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di **un pulsossimetro**, il cui costo risulta ricompreso nel canone di noleggio e/o manutenzione del ventilatore; inoltre per i pazienti in ventiloterapia invasiva, la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di **un Pallone Ambu completo di mascherina e filtro** (il cui costo risulta parimenti ricompreso nel canone di noleggio e/o manutenzione del ventilatore).

### **3.2.2 VENTILATORE TIPO LIFE SUPPORT**

Ventilatore per terapia domiciliare, che includa modalità di funzionamento di tipo pressometrico, applicabile con modalità non invasiva.

Caratteristiche.

- Modalità di ventilazione: CPAP, PSV (con volume assicurato/garantito), PCV (con volume assicurato/garantito)
- Possibilità di scarico dei dati per la loro gestione/analisi/archiviazione attraverso apposito applicativo. In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente l'applicativo proposto, le funzionalità, i dati coinvolti, nonché le modalità di trasmissione degli stessi dal ventilatore all'applicativo di gestione
- Termoumidificatore integrato o esterno (a caldo e a freddo)
- Range di pressione regolabile
- Tempo inspiratorio regolabile
- Trigger inspiratorio regolabile
- Frequenza respiratoria regolabile
- Allarme volume minuto
- Allarmi sonori:
  - disconnessione paziente
  - mancanza rete

## **3.3 APPARECCHIATURE OPZIONALI IN NOLEGGIO**

**Il centro prescrittore, in aggiunta alle apparecchiature descritte per singolo profilo nel successivo art. 4, potrà prescrivere le apparecchiature di seguito elencate, cui corrisponderà il pagamento di un canone di noleggio e manutenzione full risks giornaliero:**

### **3.3.1 APPARECCHIO PER LA TOSSE (INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO)**

Sistema meccanico di “insufflazione/essuflazione” corredato delle interfacce necessarie al tipo di applicazione (boccaglio o maschera oro-nasale)

Caratteristiche minime:

- Apparecchio deve erogare una pressione positiva che insuffla il paziente; segue un rapido passaggio al sistema di applicazione di pressione negativa con conseguente accelerazione dei flussi espiratori.
- Pressione di insufflazione **massima: almeno pari a + 50cm H<sub>2</sub>O**
- Pressione di essuflazione massima **almeno pari a - 60 cm H<sub>2</sub>O**

- Filtro antipolvere

### **3.3.2 ASPIRATORE a rete con cavo elettrico e a batteria**

Caratteristiche minime:

- Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -450mmHg
- Flusso d'aria >20L/min
- Contenitore da 750ml – 1000ml con coperchio e valvola di troppo pieno
- Filtro antibatterico idrofobico
- Connettore conico per sonde
- Tubo in silicone, raccordi

### **3.3.3 DISPOSITIVO PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI:**

Si tratta di dispositivi per ossigenoterapia dotati di sistema di umidificazione attiva a caldo per i soggetti che utilizzano flussi di O<sub>2</sub> e FiO<sub>2</sub> elevati (>5 L/min o FiO<sub>2</sub> ≥ 40%, rispettivamente).

**Caratteristiche:**

- flusso integrato regolabile tra 10 e 50L/min a doppia modalità (adulti-pediatria)
- temperatura regolabile (37°C – 31°C)
- allarme
- camera di umificazione riutilizzabile
- circuito termoregolato
- filtro aria
- alimentazione ossigeno

## **ARTICOLO 4 FABBISOGNI PER OSSIGENO E VENTILOTERAPIA**

**Il valore complessivo del servizio nonché il numero di pazienti da prendere in carico indicati nel presente capitolato e relativi allegati (All. C fabbisogni Stimati) sono meramente indicativi e potranno essere modificati dalle Aziende Sanitarie contraenti, sia in aumento sia in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità. Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopracitate applicando i prezzi offerti in sede di gara sia per l'estensione sia per la riduzione del servizio (alla ditta aggiudicataria verrà corrisposto il prezzo unitario offerto moltiplicato per il numero effettivo di canoni/dispositivi prescritti - consegnati)**

\*\*\*

**Il servizio di Ossigenoterapia domiciliare** ha ad oggetto la fornitura di Ossigenoterapia al domicilio di pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), secondo le possibili combinazioni prescrivibili di fonti di somministrazione relative ai profili di paziente, come dettagliate nell'allegato A al presente, nel rispetto delle tipologie contenute nel documento "Percorso Diagnostico Terapeutico

(PDT) per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto" approvato con Decreto del Segretario Generale della Sanità n. 113 del 26.09.2013.

Tutti i gas dovranno essere prodotti e distribuiti secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Dovranno inoltre essere in regola con quanto stabilito dall'art 6 del D.lgs. 219 del 24/04/2006 (emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE) e reso applicativo con Decreto del Ministero della Salute 29/02/2008, che ha introdotto l'obbligo per i produttori di medicinali di richiedere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

La valutazione e il monitoraggio permanente dell'ossigeno in commercio verrà svolta attraverso le attività di farmacovigilanza, che prevedono anche per l'ossigeno e le attrezzature per l'erogazione le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e le industrie farmaceutiche.

Eventuali incidenti, mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia e ventiloterapia che venissero accertati da parte del Fornitore, nonché eventuali Avvisi di sicurezza sui DM di competenza dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati alla Azienda USL di competenza all'attenzione del Farmacista responsabile della DM vigilanza.

#### **4.1 OSSIGENOTERAPIA**

L'Ossigeno liquido/gassoso fornito dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e/o comunitario per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, immagazzinamento, distribuzione e munito di regolare A.I.C. (in particolare al D. Lgs. 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008).

Dovrà essere assicurata la rintracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria la manutenzione e i collaudi periodici previsti.

##### **4.1.1 OSSIGENO LIQUIDO**

Il fabbisogno di ossigeno liquido indicato nelle tabelle allegate è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo. Il fabbisogno di ossigeno liquido prevede un quantitativo a scalare nell'arco della durata della fornitura in considerazione dell'obiettivo regionale di incentivare l'utilizzo dei concentratori di ossigeno.

##### **Contenitori per la somministrazione**

L'ossigeno dovrà essere fornito in contenitori idonei registrati ed autorizzati all'immissione in commercio dall'AIFA.

Qualora particolari situazioni logistiche relative al domicilio del paziente lo richiedano, previa segnalazione e autorizzazione del Centro Prescrittore, la Ditta fornirà un secondo contenitore base. La fornitura domiciliare di ossigeno deve avvenire contestualmente al ritiro dei contenitori utilizzati.

Tale contenitore sarà inoltre predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in **stroller**; per il paziente nel profilo d) di cui all'Allegato A dovranno essere forniti stroller disponibili in 2 taglie con le seguenti caratteristiche:

➤ **piccolo**

- capacità geometrica 0,5 litri ( $\pm 10\%$ ) di O<sub>2</sub> liquido (circa 500 litri gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a 3 kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 litri/minuto, con valvola di sicurezza a norma di legge;
- bretella per il trasporto a spalla;
- carrello per trasporto (indicativamente dovrà essere fornito per il 50% dei pazienti)

➤ **grande**

- capacità geometrica 1,2 litri ( $\pm 10\%$ ) di O<sub>2</sub> liquido (circa 1200 litri gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a 4,5 kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 litri/minuto, con valvola di sicurezza a norma di legge;
- bretella per il trasporto a spalla.
- carrello per trasporto (indicativamente per il 50% dei pazienti)

#### 4.1.2 OSSIGENO GASSOSO IN BOMBOLE

*L'ossigeno dovrà essere fornito in bombole da diversa capacità su indicazione del Centro Prescrittore, nel rispetto delle esigenze di movimentazione e di portabilità.*

Il fabbisogno di ossigeno gassoso indicato nelle tabelle allegate è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo unitario.

Le bombole di ossigeno gassoso dovranno essere complete di carrellino per la movimentazione e la sosta in sicurezza adatto alla capacità della bombola da movimentare da utilizzarsi in situazioni di emergenza.

Per i pazienti di cui al profilo b dell'allegato A al presente (pazienti a bassa mobilità e basso flusso con concentratore fisso + bombole gassose portatili) dovrà essere fornita bombola con caratteristiche (peso, durata etc.) che la rendano idonea al trasporto, completa di carrello o di sistema equivalente.

Ogni bombola, con portata da 0,5 a 15 litri/min, dovrà essere corredata di una valvola riduttrice e completa di umidificatore.

#### 4.1.3 MATERIALI DI CONSUMO E TIPI DI INTERFACCIA

Il materiale di consumo e quanto altro necessario per la somministrazione dell'ossigeno, sia mediante contenitori criogenici che mediante concentratori, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria.

I dispositivi medici forniti dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i. .

I prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante etichettatura scritta in lingua italiana ed apposta sulla confezione primaria. L'etichetta dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto
- nome commerciale del prodotto
- numero di codice prodotto
- il nome del produttore
- il luogo di produzione
- la dicitura sterile (ove richiesto)
- il metodo di sterilizzazione, il lotto e la data di scadenza (ove richiesto)
- la dicitura simbolo monouso (ove richiesto)
- marchio CE e numero dell'organismo notificato se previsto

Nel caso di pazienti allergici al lattice, la Ditta dovrà fornire prodotti privi di tale sostanza; nella Busta contenente la “Documentazione tecnica” le ditte dovranno inserire la scheda tecnica dei prodotti latex free.

#### **Materiale di consumo stimato:**

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente in ossigenoterapia, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo prescritto dal centro prescrittore (alla ditta aggiudicataria verrà corrisposto il prezzo unitario offerto moltiplicato per il numero effettivo di dispositivi prescritti - consegnati):

- N. 2 prolunghes da 5-10 metri
- N. 12 cannule nasali a cravatta per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo  
Oppure N. 6 maschere facciali per flussi fino a 5 L/min in pazienti con prevalente respirazione orale  
Oppure N. 6 raccordi per tracheostoma  
Oppure N. 6 maschera tipo Venturi per pazienti che necessitano di FiO2 controllata

**Per i profili per i quali viene prescritto dal CP un'ossigenoterapia ad alti flussi, dovrà essere fornito il seguente materiale di consumo nel quantitativo annuale di seguito indicato.** Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque prescritto:

- cannula nasale (misure piccola, media, grande): quantitativo annuale: 12 pezzi
- interfaccia diretta per tracheotomia: quantitativo annuale: 12 pezzi

\* \* \*

## **4.2 VENTILAZIONE MECCANICA**

### **4.2.1 VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA**

#### **Strumentazione in noleggio:**

VENTILATORE MULTIFUNZIONE TIPO LIFE SUSTAINING, come descritto al punto 3.2.1  
OPPURE VENTILATORE TIPO LIFE SUPPORT, come descritto al punto 3.2.2

### **Materiale di consumo stimato**

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo prescritto dal centro prescrittore (alla ditta aggiudicataria verrà corrisposto il prezzo unitario offerto, moltiplicato per il numero effettivo di dispositivi prescritti - consegnati)

- 4 kit circuiti paziente
- 2 filtri aria
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili)
- ricambi per umidificatore attivo (4/anno),
- maschere nasali e/o oro-nasali 4/anno con relativi sistemi di fissaggio

Si precisa che la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.

### **Opzionali**

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal Centro Prescrittore, dovrà altresì fornire:

- mentoniere 4/anno (solo con maschera nasale)

## **4.2.2 VENTILAZIONE INVASIVA FINO A 16 ORE**

**Pazienti ventilati per via tracheostomica fino a 16 ore al giorno**

### **Strumentazione in noleggio:**

**N. 1 VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI**, come descritto al punto 3.2 .1

### **Materiale di consumo stimato**

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo prescritto dal centro prescrittore (alla ditta aggiudicataria verrà corrisposto il prezzo unitario offerto, moltiplicato per il numero effettivo di dispositivi prescritti - consegnati)

- 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva
- 365 filtri tipo HME con funzione antibatterica
- 2 filtri aria
- 60 cateteri Mount della tipologia indicata dal centro prescrittore
- 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare (per le fasi di respiro spontaneo)
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- 12 cannule tracheali della tipologia indicata dal centro prescrittore, anche con canali di aspirazione (+ cannula di emergenza di diametro inferiore)

### **Opzionali**

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal Centro Prescrittore, dovrà altresì fornire:

- distanziatori per terapia inalatoria 1/anno (+riserva)
- 2 valvole fonatorie

#### **4.2.3 VENTILAZIONE INVASIVA PER PIU' DI 16 ORE**

##### **Strumentazione in noleggio:**

**VENTILATORE MULTIFUNZIONE AD ALTE PRESTAZIONI**, come descritto al punto 3.2  
**CORREDATO DI APPARECCHIO DI BACKUP** (per il noleggio e la manutenzione dell'apparecchio di backup verrà riconosciuto un canone pari al 50% del valore del canone proposto in offerta economica)

##### **Materiale di consumo stimato**

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 12 kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria attiva
- 365 filtri tipo HME con funzione antibatterica
- 2 filtri aria
- 120 cateteri Mount
- 365 nasi artificiali con connessione per ossigeno supplementare (per le fasi di respiro spontaneo)
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- 12 cannule tracheali della tipologia indicata dal centro prescrittore, anche con canali di aspirazione (+ cannula di emergenza di diametro inferiore )

##### **Opzionali**

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal Centro Prescrittore, dovrà altresì fornire:

- distanziatori per terapia inalatoria 1/anno (+riserva)
- 2 valvole fonatorie

\*\*\*\*\*

**Per i profili per i quali viene prescritto dal CP l'apparecchio per la tosse dovrà essere fornito il seguente materiale di consumo nel quantitativo annuale di seguito indicato:**

- tubo corrugato (circuito corrugato/spiralato) 180cm: 2/anno
- filtri antibatterici: 12/anno
- maschere: 2/anno

## **ARTICOLO 5 CPAP E AUTOCPAP**

La ditta dovrà gestire i servizi di CPAP e AUTOCPAP mettendo a disposizione le apparecchiature, fornendo i materiali di consumo e gestendo il servizio di monitoraggio come precisati di seguito nel presente articolo.

Per l'esecuzione dei servizi (comprensivi di noleggio di apparecchiature, fornitura di materiali di consumo e servizi di manutenzione e monitoraggio) verrà corrisposto il canone mensile per paziente offerto dalla ditta in sede di gara: in sede di offerta la ditta, oltre ad indicare il canone mensile per



paziente, dovrà precisare il valore economico delle varie componenti del prezzo suddividendo i costi in relazione ai fattori indicati nel presente articolo relativi a:

- a) Noleggio di generatori di pressione positiva CPAP
- b) Fornitura di materiali di consumo
- c) Servizi di manutenzione e monitoraggio

**Il valore complessivo del servizio nonché il numero di pazienti da prendere in carico indicati nel presente capitolato e relativi allegati sono meramente indicativi e potranno essere modificati dalle Aziende Sanitarie contraenti, sia in aumento sia in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità. Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopracitate applicando i prezzi offerti in sede di gara sia per l'estensione sia per la riduzione del servizio.**

Nel caso dei servizi di CPAP e AUTOCPAP, qualora le aziende sanitarie mettano a disposizione dell'aggiudicatario il generatore di pressione, le Aziende Sanitarie pagheranno il canone mensile per paziente offerto, decurtato della percentuale di incidenza della componente "Noleggio del Generatore", come indicata in offerta economica dalla ditta aggiudicataria.

## **5.1 TRATTAMENTO CON PRESSIONE POSITIVA CONTINUA (CPAP)**

### **a) Noleggio di GENERATORE DI PRESSIONE POSITIVA CONTINUA (CPAP)**

Il dispositivo per CPAP consiste di una turbina che genera un flusso aereo a pressione positiva continua rilasciato nelle vie aeree del paziente.

Caratteristiche:

- termoumidificatore incorporato o integrabile purchè parte dello stesso corpo unico
- Memorizzazione e trasmissione dati in telemetria che includano informazioni sull'utilizzo del dispositivo e sull'eventuale persistenza di eventi respiratori residui
- Range di pressione 4-20 cm H<sub>2</sub>O
- Peso non superiore a 3 kg con termoumidificatore
- Dotato di rampa (tempo di rampa regolabile)
- Compensazione automatica dell'altitudine
- Rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui

### **b) Fornitura di Materiali di consumo:**

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 2/anno kit circuiti paziente completi di valvola espiratoria passiva
- 2/anno filtri aria
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- maschere nasali e/o oro-nasali 2/anno con relativi sistemi di fissaggio

Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.

**c) SERVIZI di assistenza tecnica-manutenzione e di monitoraggio (telecontrollo)**

- Assistenza tecnica e manutenzione (come descritte all'art. 8 del presente)
- Trasferimento dati rilevati dall'apparecchiatura nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla ditta.
- Analisi dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di verificare l'efficacia della terapia e l'aderenza al piano terapeutico: la lettura dei dati deve avvenire dopo tre mesi dall'inizio della terapia e successivamente con frequenza annuale, prendendo a riferimento un intervallo di 30 gg consecutivi. L'adesione dovrà essere giudicata soddisfacente nel caso in cui l'utilizzo del dispositivo non sia inferiore a 4 ore/notte per almeno il 70% delle notti di un periodo di 30 giorni.
- Compilazione di un report dei dati clinici e funzionale segnalazione al Centro prescrittore dei casi che presentano anomalie sulla base di valori soglia concordati con centro prescrittore

*Risorse:*

- Medico Pneumologo

*Beneficiari:*

- pazienti utilizzatori di CPAP

## **5.2 TRATTAMENTO CON PRESSIONE POSITIVA CONTINUA CON REGOLAZIONE AUTOMATICA (AUTOCPAP)**

**a) Noleggio di GENERATORE DI PRESSIONE POSITIVA CONTINUA DOTATO DI SISTEMA DI REGOLAZIONE AUTOMATICA (AUTOCPAP)**

Il dispositivo per AUTOCPAP consiste di una turbina che genera un flusso aereo a pressione positiva continua rilasciato nelle vie aeree del paziente e di un sistema di regolazione automatica del livello pressorio minimo efficace

Caratteristiche:

- Termoumidificatore integrato
- Memorizzazione e trasmissione dati in telemetria che includano informazioni sull'utilizzo del dispositivo e sull'eventuale persistenza di eventi respiratori residui
- Range di pressione 4-20 cm H<sub>2</sub>O
- Peso non superiore a 3 kg con termoumidificatore
- Dotato di rampa (tempo di rampa regolabile)
- Compensazione automatica dell'altitudine
- Rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui

**b) Materiale di consumo stimato:**

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 2 kit circuiti paziente completi di valvola
- 2 filtri aria
- filtri antipolvere monouso 12/anno (2/anno se riutilizzabili),
- maschere nasali e/o oro-nasali 2/anno con relativi sistemi di fissaggio

Si precisa che la Ditta aggiudicataria, in merito alle maschere nasali, è tenuta a fornire tipi di prodotti con caratteristiche tecnico funzionali specifiche indicate dallo specialista prescrittore, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda Ulss.

**c) SERVIZI di assistenza tecnica-manutenzione e di monitoraggio (telecontrollo)**

- **Assistenza tecnica e manutenzione (come descritte all'art. 8 del presente)**
- **Trasferimento dati rilevati dall'apparecchiatura nella piattaforma informatica messa a disposizione della ditta.**
- **Analisi dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista pneumologo** (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di verificare l'efficacia della terapia e l'aderenza al piano terapeutico: la lettura dei dati deve avvenire dopo tre mesi dall'inizio della terapia e successivamente con frequenza annuale, prendendo a riferimento un intervallo di 30 gg consecutivi. L'adesione dovrà essere giudicata soddisfacente nel caso in cui l'utilizzo del dispositivo non sia inferiore a 4 ore/notte per almeno il 70% delle notti di un periodo di 30 giorni.
- **Compilazione di un report e segnalazione al Centro prescrittore dei casi che presentano anomalie sulla base dei valori soglia concordati.**

*Risorse:*

- Medico Pneumologo

*Beneficiari:*

- Pazienti utilizzatori di AUTOCPAP

## **ARTICOLO 6 SOFTWARE PER PRESCRIZIONE E FORNITURA DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato software per la gestione della cartella informatizzata del paziente dotato di controllo d'accesso, reso disponibile su pagina web, collegato all'anagrafe Regionale e che dovrà rendere accessibili i dati archiviati ai Centri Prescrittori. Le informazioni relative ai dati di prescrizione e fornitura devono essere rilevabili in tempo reale dal software messo a disposizione.

Le Aziende Sanitarie risulteranno proprietarie dei dati con la possibilità di effettuare, estrazioni di dati, elaborazioni statistiche e ogni altra operazione necessaria alle operazioni di monitoraggio. Il controllo d'accesso alla procedura dovrà avvenire mediante credenziali, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di sicurezza degli accessi.

La scheda di **attivazione e monitoraggio** predisposta dalla ditta Aggiudicataria, con accesso realizzato mediante utenza con user e password autorizzate dalla Azienda sanitaria, dovrà contenere i seguenti dati minimi:

1. Anagrafica Assistito;
2. Recapiti telefonici e indirizzo dove effettuare la consegna;
3. Indicazione del/i profili e del regime di sorveglianza da attivare con elenco dettagliato della tipologia della/e apparecchiatura/e e del materiale di consumo prescritto;
4. Prescrizione redatta dal Medico Specialista con alert per l'appropriatezza (per ossigenoterapia: scheda regionale prescrizione allegato A.1 Decreto n.113/2013; ventiloterapia su modulo dedicato; CPAP/AUTOCPAP DGR n.1274/2016)
5. Scheda Anagrafica delle apparecchiature (marca, modello, matricola, numero di serie, REF delle apparecchiature consegnate) al fine della tracciabilità, allineata con la reale dotazione in uso al paziente;
6. Data di consegna ed eventuale tempistica se l'attivazione avviene secondo tempi differenti dal regime ordinario;
7. Data di interruzione/sospensione/ripresa della terapia e relativa motivazione;
8. Scheda di alert, scheda di monitoraggio, scheda di emogasanalisi e relativa validazione, scheda visita di monitoraggio/modifica prescrizione, scheda di ospedalizzazione;
9. Scheda trasmissione dati CPAP/AUTOCPAP .

In esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa per farmaci (DDF3) e dispositivi medici come previsto dai Decreti del Ministero della Salute del 31.07.2007 s.m.i , del 11.06.2010 s.m.i, circolare n.33674 del 26/01/2015 s.m.i flusso assistenza protesica e relative circolari applicative regionali e s.m.i, **le ditte aggiudicatarie dovranno fornire alle Aziende Sanitarie mensilmente per ogni paziente, in formato elettronico, i report amministrativi, concordati con il Centro Prescrittore, che dovranno essere conformi ai singoli flussi ed aggiornati con le disposizioni regionali.**

Alla scadenza del contratto tutti i flussi informativi relativi alla gestione della fornitura dovranno essere forniti all'Azienda Sanitaria.

## **ARTICOLO 7 INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA E CONSEGNE MATERIALI DI CONSUMO**

La prima consegna, comprensiva di installazione, collaudo e formazione a nuovi pazienti dovrà avvenire esclusivamente su richiesta del C.P. e sarà effettuata dalla Ditta aggiudicataria direttamente al domicilio dell'assistito.

Se non diversamente specificato, la prima consegna dovrà avvenire tassativamente entro 24 ore solari dalla richiesta da parte del C.P. Una volta effettuata l'attivazione, la Ditta dovrà darne tempestiva comunicazione di ritorno al C.P.

Poiché l'oggetto del presente appalto concerne terapie indispensabili, insostituibili ed urgenti, tali da non ammettere sospensioni e/o carenze, dovrà essere garantita la tempestività delle forniture.

In caso di emergenza (es. ossigeno sotto scorta o apparecchiature non funzionanti), la Ditta dovrà garantire l'effettuazione del servizio di consegna ossigeno entro e non oltre 6 ore dal ricevimento della chiamata 7 giorni su 7.

In nessun caso il paziente in ossigenoterapia dovrà mai rimanere privo di ossigeno al domicilio, sia che la fornitura avvenga in modo programmabile sia che venga effettuata su sua chiamata urgente. Il paziente e i suoi familiari sono tenuti a segnalare al C.P. e/o agli uffici competenti eventuali ritardi o inadempienze.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la loro corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Nel caso di cessazione della terapia per trasferimento in altra sede o per decesso del paziente, la Ditta procederà al ritiro delle attrezzature dal domicilio dell'assistito, che dovrà avvenire a cura e spese della Ditta.

Nel caso di cessazione di terapie per decesso o trasferimento in altra sede, la cessazione del canone di noleggio si intende a partire dalla data di decesso o trasferimento.

Preliminarmente all'installazione delle apparecchiature la ditta dovrà effettuare un sopralluogo al domicilio del paziente al fine di valutare la compatibilità dell'ambiente (con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal fabbricante) con le caratteristiche del dispositivo medico e le condizioni operative per un funzionamento regolare e sicuro dello stesso (conformità norme CEI).

Nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, ovvero le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, dovrà essere immediatamente segnalato con Mail PEC o con *lettera raccomandata* al C.P. con una breve nota illustrativa delle soluzioni da adottare per renderlo compatibile, ovvero di soluzioni alternative che consentano al paziente di beneficiare della terapia. La nota dovrà essere sottoscritta dal paziente o caregiver, cui spettano gli oneri della eliminazione delle non conformità.

Sopralluogo, installazione e collaudo del dispositivo dovranno essere concordati telefonicamente con il paziente o caregiver indicato dal CP al fine di consentire l'attivazione della fornitura entro 24 ore dalla prescrizione.

Contestualmente all'installazione la ditta dovrà inoltre:

- 1 utilizzare spine idonee alla presa del locale senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghhe, ciabatte, riduzioni, ecc....)
- 2 Eseguire le verifiche di sicurezza ai sensi delle vigenti normative
- 3 Se i dispositivi medici sono alimentati a pile (es. Pulsossimetro), il Fornitore dovrà fornire all'utente un set completo di pile di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio
- 4 istruire ed addestrare il paziente e/o caregiver sull'impiego tecnico delle apparecchiature consegnate;
- 5 dotare inoltre le persone stesse di un manuale di istruzioni in lingua italiana, per l'uso corretto e la buona conservazione delle apparecchiature ricevute, ove saranno evidenziate le informazioni su come agire in caso di emergenza, le norme di sicurezza da rispettare nell'uso dell'ossigeno e delle apparecchiature, nonché la responsabilità in fatto di danni provocati alle apparecchiature stesse per incuria o dolo. Nel caso specifico dei pazienti in ventilazione meccanica la Ditta provvederà a

completare l'addestramento dei care-givers, effettuato generalmente nel reparto di degenza in ospedale da parte degli specialisti;

6 fornire ai pazienti l'indicazione dei tempi di controllo delle apparecchiature consegnate e l'elenco di tutto il materiale da fornire annualmente specificando le tempistiche di consegna.

7 provvedere al contestuale ritiro degli imballi.

Di quanto sopra, dovrà essere redatto apposito verbale del quale una copia dovrà essere inviata/consegnata all'assistito e una alla singola azienda sanitaria (entro 5 gg). Esso dovrà dar atto delle azioni di cui sopra ed in particolare contenere:

- 1 dati identificativi del paziente
- 2 dati identificativi del dispositivo/dispositivi forniti (produttore, modello s/n anno di produzione)
- 3 dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi nuovi o usati in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza
- 4 dichiarazione che l'installazione è stata effettuata a regola d'arte
- 5 dichiarazione che è stata effettuata formazione/informazione dell'utente circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza
- 6 dichiarazione di consegna al paziente o a chi per esso di un manuale d'uso in lingua italiana
- 7 copia della prova di accettazione secondo CEI 62-122 per apparecchi alimentati a rete
- 8 dichiarazione che all'utente è stato consegnato il numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto)

Il "Verbale di installazione" dovrà essere fatto sottoscrivere, a cura del Fornitore, al paziente o al care giver e dovrà essere corredato di:

- 1 documentazione attestante la rispondenza dello specifico dispositivo fornito alle Direttive di riferimento;
- 2 "strisciata" delle verifiche di sicurezza elettrica o documento equivalente.

### **CONSEGNA dei materiali di consumo**

**La consegna dei materiali di consumo come indicati nel presente capitolato 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.**

## **ARTICOLO 8 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

Il Fornitore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, per garantire la tempestività del servizio dovrà essere indicato un numero telefonico (numero

verde) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza (**Help desk di primo livello**), assicurando sempre risposta tempestiva secondo le tempistiche di seguito indicate.

Durante il periodo contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere mediante tecnici qualificati, formati ed informati in rapporto al compito che devono svolgere, ed identificabili dagli assistiti alle seguenti attività, che dovranno essere opportunamente concordate per via telefonica con il paziente o care giver:

- **manutenzione preventiva** e controllo funzionale secondo quanto prescritto dal fabbricante, comprensiva di sanificazione periodica e verifica del livello di formazione all'uso del paziente/care giver. Protocolli e periodicità di esecuzione di tali attività dovranno essere indicati nei manuali d'uso dei dispositivi che verranno presentati in sede di offerta tecnica.
- **manutenzione correttiva.** La segnalazione di guasto (chiamata) avverrà da parte del C.P., di un suo delegato o del paziente o care giver. La ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto **entro 8 ore solari dalla chiamata**. Si precisa che per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e la conclusione dell'intervento con il ripristino della corretta e completa funzionalità del dispositivo e della sicurezza d'uso, ovvero la consegna di apparecchiatura sostitutiva che garantisca le stesse funzionalità di quella guasta adeguatamente sanificata, verificata ed installata per un utilizzo sicuro. Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Centro Precrittore. Entro i termini sopra indicati, sarà cura della Ditta provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. A tal fine si precisa che l'obbligo derivante da tale garanzia non si esaurisce con una qualsiasi sostituzione del bene con altro funzionante, ma è assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto altro bene dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un'apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quella originariamente locata.

**Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni, ad eccezione dei danni causati per dolo o colpa grave.**

- **verifiche di sicurezza:** la prima verifica di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla vigente normativa dovrà essere eseguita al momento della consegna dell'apparecchiatura nel luogo di consegna; qualora la consegna avvenga in ospedale la prima verifica di sicurezza deve avvenire in ospedale e anche successivamente al domicilio del paziente; le verifiche di sicurezza successive dovranno essere effettuate con cadenza annuale; in ogni caso, durante le visite del personale tecnico, dovrà essere verificata sempre la completa funzionalità ed integrità dei dispositivi nonché del materiale accessorio. Qualora si riscontrasse qualche difformità il tecnico dovrà mettere in atto le opportune procedure atte al ripristino della funzionalità del dispositivo nonché delle condizioni di sicurezza per pazienti ed operatori/caregivers.

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento nulla escluso. Esse verranno eseguite presso il domicilio del paziente.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di richiedere e percepire compensi economici da parte degli assistiti.

Tutte le attività dovranno essere documentate con apposito rapporto di lavoro che dovrà essere inviato/consegnato al paziente e al C.P. (o altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria). Esso dovrà riportare chiaramente:

Esso dovrà essere corredato di copia della documentazione di cui sopra.

- 1 dati identificativi del paziente
- 2 dati identificativi del dispositivo/dispositivi (produttore, modello s/n anno di produzione)
- 3 per gli interventi di manutenzione correttiva, l'eventuale segnalazione del guasto, la diagnosi, le attività effettuate, e i ricambi ovvero il materiale utilizzato. Qualora venga fornita apparecchiatura sostitutiva, i dati identificati di quest'ultima
- 4 Il report relativo alla verifica di sicurezza elettrica dovrà essere accompagnato dalla relativa strisciata o documento equivalente.
- 5 Il report di manutenzione preventiva e controllo funzionale dovrà dar evidenza delle singole attività svolte nel rispetto di quanto previsto dal protocollo definito dal fabbricante nonché dalla vigente normativa.

La ditta dovrà, inoltre, inviare Centro prescrittore ( o ad altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria) un report riepilogativo mensile sulle attività di manutenzione svolte.

## **ARTICOLO 9 CONTROLLI**

Durante il periodo di vigenza del presente contratto, le Aziende sanitarie, tramite proprio personale di fiducia, si riservano il diritto di effettuare, in ogni momento, controlli e verifiche sul funzionamento del servizio, sull'installazione e messa in funzione degli apparecchi, sulla loro manutenzione preventiva e correttiva.

Le Aziende sanitarie, con proprio personale di fiducia, potranno effettuare controlli specifici sullo stato complessivo delle apparecchiature e verificare l'effettivo grado di formazione e di informazione dell'utente o di un suo care giver riguardo le corrette procedure di utilizzo e dei rischi specifici.

## **ARTICOLO 10 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING**

Ad integrazione della vigente normativa , secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo (direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatarî e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Veneto sono tenute a:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc ); (qualsiasi forma di servizio, deve prevedere che il fornitore durante l'espletamento della fornitura sia in grado di garantire la tracciabilità dei DM forniti alle AA.SS.)
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, (o altro soggetto che venisse comunicato dalla Regione del Veneto) di qualsiasi segnalazione correttiva



di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;

- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR. A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:
  - ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
  - temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
  - Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita,
  - Comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
  - Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico dell'Appaltatore.

## ARTICOLO 11 QUANTITATIVI

Il valore complessivo del servizio nonché il numero di pazienti da prendere in carico indicati nel presente capitolato sono puramente indicativi e potranno essere modificati dalle Aziende Sanitarie contraenti, sia in aumento sia in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità.

Le Aziende Sanitarie, data la particolarità del servizio, si riservano nell'arco temporale di esecuzione del contratto di inserire nuovi pazienti e di estendere il servizio, senza che il Fornitore possa invocare la risoluzione del rapporto. Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopracitate applicando lo stesso prezzo pattuito in sede di gara sia per l'estensione sia per la riduzione del servizio.

Le entità indicate nel presente capitolato sono indicative costituendo un impegno delle singole Aziende Ulss nel limite del 20% in più o in meno delle entità stesse trattandosi di volumi "storici" e quindi non compiutamente prevedibili e subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla natura

dell'attività.

## ARTICOLO 12 DURATA

Le Aziende Sanitarie stipuleranno un apposito contratto con la Ditta che risulterà aggiudicataria del lotto di interesse.

I contratti avranno una durata di **anni cinque**.

La Ditta appaltatrice, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo, su richiesta dell'Azienda Sanitaria di continuare il servizio alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara per l'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo non superiore a 6 mesi dalla data di scadenza del contratto.

## ARTICOLO 13 PENALI

Fatto salvo quanto previsto nei precedenti articoli in caso di inosservanza degli obblighi contrattuali, le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione potranno applicare al Fornitore le seguenti penali:

- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nell'attivazione del servizio, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.
- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nella consegna delle attrezzature richieste (prima consegna), l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.
- per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 250,00
- per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 500,00

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

L'importo della penale verrà trattenuto sui corrispettivi dovuti o sul deposito cauzionale.

Ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie Contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto del contratto per grave ritardo. In tal caso l'Azienda Sanitaria

Contraente ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende Sanitarie Contraenti; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

## **ARTICOLO 14 MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Il pagamento del corrispettivo, sarà disposto a seguito di presentazione di regolare fattura che la Ditta emetterà con cadenza mensile posticipata. La fattura dovrà essere inviata a mezzo PEC o posta in accordo con la singola Azienda Sanitaria.

Le singole Aziende Sanitarie procederanno al pagamento a termini di legge.

I pagamenti alla Ditta aggiudicataria potranno essere totalmente o parzialmente sospesi, previa regolare contestazione, per inadempienze nell'esecuzione del servizio o qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nel contratto; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo il contratto si potrà risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con posta certificata o raccomandata A.R. da parte dell'Azienda Sanitaria.

La Ditta appaltatrice si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei pagamenti previsti dalla L. 136/2010,

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010, La Ditta appaltatrice, i subappaltatori e i sub contraenti a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto di appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati alle commesse pubbliche. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sul conto corrente dedicato e i pagamenti saranno effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario emesso dal Tesoriere della Azienda Sanitaria.

La Ditta, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, le Aziende Sanitarie verificheranno il corretto adempimento del suddetto obbligo.

La Ditta, il sub-appaltatore o il sub-contraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e

ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alle aziende sanitarie e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.

La Ditta, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

## **ARTICOLO 15 PERSONALE DELLA DITTA**

La ditta, nell'espletare il servizio, deve impiegare proprio personale qualificato, in numero adeguato a garantire la buona esecuzione del servizio, di assoluta fiducia e di provata riservatezza, che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore e che si astenga da iniziative e comportamenti non concordati con gli appositi Servizi delle Aziende Sanitarie preposti al controllo.

La ditta deve impegnarsi nello stesso tempo a sostituire, a richiesta o di propria iniziativa, quei soggetti che diano motivo di lamentele.

I dipendenti dell'appaltatore dovranno dimostrare di possedere una adeguata conoscenza della lingua italiana tale da metterli in grado di esprimersi e comprenderla almeno nei limiti ritenuti necessari allo svolgimento delle mansioni cui sono adibiti, dovranno tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza del caso.

La ditta appaltatrice dovrà fornire all'inizio dell'appalto l'elenco del personale addetto al servizio (con indicazione delle esatte generalità e qualifica) e degli orari di servizio, nonché a segnalare tempestivamente le successive variazioni.

Gli addetti al servizio dovranno indossare il contrassegno della Ditta e apposito cartellino per un immediato riconoscimento.

I dipendenti dell'Impresa hanno l'obbligo:

- di mantenere il segreto d'ufficio su tutti i fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ULSS, delle quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio;
- di rispettare tutte le norme inerenti alla sicurezza sul lavoro di cui è direttamente ed esclusivamente responsabile la Ditta appaltatrice.
- di non prendere ordini da estranei;
- di rifiutare qualsiasi compenso e/o regalia.

## **ARTICOLO 16 NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO, SULLA PREVENZIONE DEI RISCHI**

La presente procedura di gara, per la peculiarità dell'oggetto consistente in un'attività da svolgersi al domicilio del paziente, non rientra tra quelle per le quali è previsto l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m..

A norma dell'art. 26, comma 3 e comma 3/bis, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., non si è ritenuta applicabile la procedura DUVRI e la relativa elaborazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali: i costi per interferenze sono allo stato attuale pari a zero.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del

documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà il contratto.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

## **ARTICOLO 17 INFORTUNI E DANNI A COSE E PERSONE**

L'Azienda Sanitaria sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale dell'appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere sarà già compensato e compreso nei corrispettivi del contratto.

Gli operatori vittime di infortunio sul lavoro da materiale biologico, dopo aver ricevuto le prime cure e gli interventi profilattici che verranno effettuati in emergenza presso il Pronto Soccorso, si dovranno rivolgere al Medico competente della Medicina del Lavoro dell'appaltatore per gli esami sierologici e per i successivi controlli degli esami stessi.

Gli operatori dovranno altresì recarsi presso il Responsabile dell'esecuzione del contratto per la notifica dell'infortunio.

L'appaltatore ed il personale da esso dipendente dovranno uniformarsi a tutte le direttive di carattere generale e speciali impartite dalla singola Azienda per il proprio personale rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero a quelle appositamente emanate per il personale dell'appaltatore.

## **ARTICOLO 18 DIRITTO DI SCIOPERO**

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.

## **ARTICOLO 19 COPERTURE ASSICURATIVE**

La Ditta appaltatrice risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate, ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto.

La Ditta appaltatrice, pertanto, si impegna a stipulare una polizza RCT/RCO nella quale venga esplicitamente indicato che l'Azienda Sanitaria è considerata "terza" a tutti gli effetti.

L'Assicurazione dovrà essere prestata sino alla concorrenza di massimali di garanzia non inferiori a € 10.000.000,00 per sinistro, per persona o cose.

Inoltre, dovrà garantire le rivalse di qualsiasi Ente e/o dei dipendenti della Ditta appaltatrice per infortuni e/o malattie professionali con massimali di garanzia non inferiori a € 10.000.000,00 per

sinistro e per ciascuna persona.

La Ditta appaltatrice prima di iniziare il servizio dovrà produrre all'Azienda Sanitaria copia di detta polizza, unitamente alla quietanza di pagamento del premio.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata del servizio.

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).

## **ARTICOLO 20 CONTRATTO E SPESE**

Tutte le spese, relative al contratto, comprensive di bollo e registrazione, saranno a carico della ditta aggiudicataria. La sola IVA sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

## **ARTICOLO 21 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente, ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.. A tal fine, l'Azienda Sanitaria contraente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

## **ARTICOLO 22 PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 7/09/2015) ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>

L'appaltatore s'impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

## **ARTICOLO 23 FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR sarà competente esclusivamente il Foro di Venezia.

In caso di contenzioso per le materie attribuite alle singole Aziende Sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro territorialmente competente ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

### **ALLEGATI:**

Allegato A : Profili di Ossigenoterapia

Allegato B: Elenco apparecchiature di proprietà Aziende Ulss

Allegato C: Fabbisogni stimati

Allegato D: Sintesi delle basi d'asta unitarie

## ALLEGATO A – PROFILI DI OSSIGENOTERAPIA

In base all'autonomia funzionale del paziente sono previste diverse possibili combinazioni di fonti di erogazione prescrivibili.

- a. concentratore fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**  
indicato per pazienti che non escono dalla propria abitazione; flussi di O<sub>2</sub> non superiori a 5L/min
- b. concentratore fisso + bombole gassose portatili: pazienti a bassa mobilità e basso flusso**  
periodi di uscita < 2h/die  
flussi continui in mobilità non superiori a 3L/min
- c. concentratore fisso + concentratore portatile: pazienti ad elevata mobilità e basso flusso**  
periodi di uscita > 2h/die  
flussi continui in mobilità non superiori a 3L/min
- d. contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso + stroller: pazienti ad elevata mobilità ed elevato flusso**  
periodi di uscita > 2h/die  
flussi a riposo > 5L/min e/o flussi in mobilità ≥ 3L/min
- e. contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**  
pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio  
pazienti che non intendono comunque utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione  
flussi a riposo > 5L/min
- f. contenitore di ossigeno gassoso: fonte di soccorso supplementare per pazienti dotati di concentratore fisso.**
- g. contenitore criogenico per ossigeno liquido: pazienti con elevatissimi flussi**  
flussi a riposo superiore a 10 L/min