

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

Consultazione di mercato

**AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO
DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE PEDIATRICA
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO**

Bozza di Capitolato Tecnico

ARTICOLO 1: OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato disciplina, il servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, direttamente al domicilio di pazienti minori con insufficienza respiratoria cronica da patologia polmonare e/o secondaria ad altra patologia (genetica, neurologica, neuromuscolare, neurodegenerativa, malformativa, etc), che abbiano ricevuto adeguata prescrizione da parte dei Centri/Soggetti Prescrittori autorizzati dalla Regione del Veneto.

Come meglio precisato a seguire nel presente documento, 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 come indicato nel caso di pazienti allergici al lattice, la Ditta dovrà fornire un prodotti privo di tale sostanza. Nella Busta 2 “Documentazione tecnica” si dovrà indicare anche la scheda tecnica latex free
- G. gestione dei servizi CPAP e AUTOCPAP
- H. manutenzione correttiva e preventiva, controllo funzionale e verifica della sicurezza elettrica nonché sanificazione periodica delle apparecchiature fornite a noleggio
- I. informazione e formazione dei pazienti e/o caregivers sul corretto uso degli apparecchi;
- J. gestione di un Help Desk di primo livello nei termini precisati
- K. servizi opzionali come precisati a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto che ne facciano richiesta
- L. disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo.

L'aggiudicatario dovrà garantire il servizio su tutto il territorio delle Regione del Veneto.

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
- Percorso diagnostico e terapeutico (PDT) per le Cure Palliative e la Terapia del dolore in età Pediatrica -Regione Veneto- 2016 (in corso di approvazione)
- Delibera Regionale n.4029 del 19/12/2003 “Attivazione della Rete regionale di assistenza ai minori con patologia inguaribile-terminale e istituzione del Centro regionale di cure palliative e terapia antalgica pediatrica presso l’Azienda Ospedaliera di Padova.

a. Premesse Operative

Partendo dalle direttive impartite dai Centri/Soggetti Prescrittori (C.P.), la Ditta dovrà operare attenendosi ai seguenti principi:

- ✓ Assicurare la continuità dei servizi forniti
- ✓ 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 del genitore o chi per legge svolge in sua vece il ruolo di care giver ed il minore stesso nei termini appropriati per età e capacità cognitiva, 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.

b. Esecuzione del servizio

All’inizio dell’appalto il C.P. fornirà alla Ditta aggiudicataria l’elenco dei pazienti pediatrici 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 minore o presso il reparto ospedaliero/struttura residenziale (per l'adattamento al paziente) tutto quanto necessario per il trattamento domiciliare della insufficienza respiratoria cronica.

La consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni:

- Fornitura e consegna del farmaco (ossigeno liquido e gassoso) al domicilio del paziente pediatrico
- Trasporto con imballo dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori fino al domicilio del minore e fino al locale dove è prevista l'istallazione. 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 10 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 indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido (formati da unità base (UB) ed unità portatile (UP)), previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006 (stampa a carico del Fornitore)
- Formazione e informazione del care giver e/o del minore con termini appropriati per età e capacità cognitiva, con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici con consegna di apposito manuale
- Formazione e informazione del care giver e/o del minore con termini appropriati per età e capacità cognitiva, circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto o malfunzionamento
- Consegna al care giver del numero verde di riferimento per l'Help Desk

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 proposto per la gestione delle situazioni di emergenza-urgenza.

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 dovranno essere erogati anche a pazienti domiciliati presso Strutture residenziali extra ospedaliere (Hospice pediatrico, Strutture residenziali riabilitative, etc.).

c. 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 non arrecare alcun danno ai pazienti e di ridurre al minimo il disagio e si impegna a prendere in carico i minori in ventilazione meccanica invasiva e non invasiva domiciliare, ed ossigenoterapia.

Entro **5 (cinque)** giorni dalla sottoscrizione del contratto le Aziende sanitarie metteranno a disposizione dell'aggiudicatario i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti pediatrici 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 dell'Azienda Sanitaria del Piano di subentro.

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 da parte dell'Azienda Sanitaria della validazione del piano operativo di subentro.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato 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.

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 2 BIS – VIGILANZA E SORVIGLIANZA 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, mandatari 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’U.O. C.R.A.V. di Azienda Zero 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;
- ✓ Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;

- ✓ 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;
 - ✓ Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.
- 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 3 : CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le attrezzature dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti così come indicato dal Centro/Soggetto Prescrittore (C.P.).

Le attrezzature dovranno essere nuove o ricondizionate a nuovo, in perfetto stato di efficienza. Nel caso di dispositivi ricondizionati, la data di produzione non dovrà essere antecedente all'anno 2015.

I dispositivi offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della 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 C.P. potrà richiedere al fornitore i necessari conseguenti adeguamenti tecnologici.

3.1 APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER OSSIGENOTERAPIA

Il canone di noleggio mensile decorrerà dalla data del verbale di installazione.

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

a) **CONCENTRATORE FISSO**

Qui saranno inserite le tabelle con il fabbisogno presunto di giornate di noleggio per i pazienti pediatrici

Tale fabbisogno è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo e/o pediatra, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo

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 90%
- rumorosità non superiore a 45 db ad un metro
- alimentazione elettrica a 220 v –50 Hz

b) **CONCENTRATORE PORTATILE**

Qui saranno inserite le tabelle con il fabbisogno presunto di giornate di noleggio per i pazienti pediatrici

Tale fabbisogno è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo e/o pediatra, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire sia concentratori portatili propriamente detti sia dispositivi trasportabili con carrello; dovranno essere disponibili sia apparecchi con cessione pulsata dell'O₂ che apparecchi con cessione non pulsata.

Caratteristiche:

- impostazioni flusso: pulsato da 1-6 equivalenti litri/min; continuo da 0,5 a 2 litri/min
- **dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di minimo 4 ore al massimo flusso**
- concentrazione dell'ossigeno non inferiore al 85%
- peso non superiore a 5 Kg
- rumorosità non superiore a 45 db ad un metro
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- provvisto di adattatore CA e CC

c) **DISPOSITIVO PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI:**

Qui saranno inserite le tabelle con il fabbisogno presunto di giornate di noleggio noleggio per i pazienti pediatrici

Tale fabbisogno è da ritenersi puramente indicativo potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pneumologo e/o pediatra, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

Si tratta di dispositivi per ossigenoterapia dotati di sistema di umidificazione attiva a caldo per i soggetti che utilizzano ossigenoterapia continuativa.

Il sistema di umidificazione attiva a caldo deve prevedere:

- generatore di flusso integrato regolabile a partire da 2 L/min,
- temperatura regolabile(37°C – 34°C – 31°C).
- allarme
- circuito termoregolato pediatrico e camera di umidificazione
- indicatore FIO2 integrato nel display
- filtro aria
- alimentazione ossigeno

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER VENTILOTERAPIA

3.1.1 VENTILATORE MULTIFUNZIONE TIPO LIFE SUSTAINING

Ventilatore per terapia domiciliare multifunzione, che includa modalità di funzionamento sia volumetriche che pressometriche, nonché modalità tipo “dual control”, cioè a regolazione di pressione con volume assicurato/garantito, utilizzabile 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. Ventilazione di emergenza in caso di apnea
- PEEP e intervallo di apnea regolabile
- Impostazione parametri tramite interfaccia di semplice utilizzo
- Monitoraggio di: pressione inspiratoria di picco, pressione media delle vie aeree, PEEP, frequenza respiratoria, volume corrente, volume minuto, rapporto I/E, picco di flusso
- 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
- Umidificatore termoregolato integrato o esterno
- Display integrato per visualizzazione parametri, curve e trend
- Alimentazione a rete con batteria incorporata per almeno di 4 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

La scelta di abilitare il paziente pediatrico ad un apparecchio per ventiloterapia rispetto ad un altro (marca e modello), dipende dalle caratteristiche proprie del bambino e dalla sua situazione clinica. Pertanto, se necessario, deve essere garantita da parte della Ditta, la messa a disposizione del minore di un apparecchio diverso rispetto a quello aggiudicato.

La ditta inoltre dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di un pulsossimetro transcutaneo.

Il pulsossimetro dovrà essere redatto di sensori adeguati (neonatali e/o pediatrici) anche con sistema Masimo se necessario..

In caso di instabilità clinica e nei pazienti pediatrici che richiedono valutazioni della saturimetria più volte al giorno o continuativa, potrà essere necessario la messa di disposizione di n.2 Pulsossimetri.

Per i minori in ventiloterapia invasiva o non invasiva (anche se utilizzata saltuariamente solo in corso di riacutizzazioni di insufficienza respiratoria), la ditta dovrà garantire, per ciascun paziente per tutta la durata della terapia, la dotazione di un Pallone Ambu completo di mascherine (adeguate all'età ed alla conformazione facciale) .

In casi specifici il pallone autoespansibile tipo Ambu completo di mascherine (adeguate all'età ed alla conformazione facciale), dovrà essere messo a disposizione per la gestione delle alte vie aeree e/o per effettuare esercizi di fisioterapia respiratoria anche a minori non in ventilazione meccanica nè in ossigenoterapia.

3.1.2 VENTILATORE TIPO LIFE SUPPORT

Ventilatore per terapia domiciliare, che includa modalità di funzionamento di tipo pressometrico, applicabile con modalità non invasiva ed utilizzabile anche in età pediatrica..

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 a volume regolabile:
 - disconnessione paziente
 - mancanza rete
- Peso non superiore a 5 kg

3.2 APPARECCHIATURE OPZIONALI IN NOLEGGIO

Il C.P. , in aggiunta alle apparecchiature descritte per singolo profilo nel successivo art. 4, potrà prescrivere le apparecchiature in seguito elencate, anche singolarmente su specifico bisogno clinico del minore (cui corrisponderà la corresponsione alla Ditta aggiudicataria di un canone di noleggio giornaliero).

3.21 APPARECCHIO PER LA TOSSE (INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO)

Sistema meccanico di “insufflazione/essufflazione” corredato delle interfacce adeguata al paziente ed alla strategia di applicazione scelta (boccaglio e/o maschera oro-nasale e/o maschera 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 H₂O**
- Pressione di essufflazione massima **almeno pari a - 60 cm H₂O**
- possibilità di configurare il dispositivo con diverse preimpostazioni
- Filtro antipolvere
- Alimentazione a rete e a batteria

In caso di minore per il quale l'apparecchio per la tosse risulta essere “salvavita” (es. per la gestione dell'impatto secretivo ostruttivo o per il rischio di inalazioni accidentale di cibo), potrà essere necessario prescrivere **n.2** Apparecchi per la tosse. Questo per assicurare continuità in caso di eventuale improvviso malfunzionamento/rottura e/o per consentire al bambino la frequenza in ambito scolastico e/o sociale e gli spostamenti necessari all'interno di un percorso di cura e di un progetto di vita familiare (vedi ad es. bambini con patologie neuromuscolari evolutive).

La scelta di abilitare il paziente ad un apparecchio per la tosse rispetto ad un altro, dipende dalle caratteristiche proprie del bambino e della sua situazione clinica e familiare. Pertanto, se necessario, deve essere garantita la messa a disposizione del minore di un apparecchio diverso rispetto a quello aggiudicato.

Materiale di consumo:

- tubo corrugato (circuito corrugato/spiralato) 180cm: 6/anno
- filtri antibatterici: 24/anno
- interfaccia: 2/ anno

3.2.2 ASPIRATORE a rete con cavo elettrico e a batteria

Caratteristiche minime:

- Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -450 mmHg
- Flusso d'aria >15 L/min
- Contenitore da 500ml – 1000ml con coperchio e valvola di troppo pieno
- Filtro antibatterico idrofobico
- Connettore conico per sonde
- Tubo in silicone, raccordi
- peso non superiore a 4 kg
- alimentazione a rete e a batteria
- fornito di borsa da trasporto

Nel paziente pediatrico portatore di tracheostomia e/o nel paziente che necessita di aspirazioni frequenti, potrà essere necessario prescrivere n.2 ASPIRATORI

Materiale di consumo:

- tubi in silicone 6/anno
- filtri antibatterici: 6/anno
- vasi: 6/anno

ARTICOLO 4 : FABBISOGNI PER OSSIGENO E VENTILOTERAPIA

Il presente servizio ha ad oggetto la fornitura di Ossigenoterapia Domiciliare ai minori affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), secondo le possibili combinazioni prescrivibili di fonti di somministrazione relative ai profili di paziente, come dettagliate nel 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 OSSIGENO LIQUIDO/GASSOSO

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

Ossigeno liquido per pazienti pediatrici: fabbisogno stimato annuo MC 70.000

Il fabbisogno di ossigeno liquido sopra indicato 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 C.P., 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 O₂ 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 e da 0,1 a 2 litri/minuto
 - bretella per il trasporto a spalla;
 - carrello per trasporto.
- grande
 - capacità geometrica 1,2 litri ($\pm 10\%$) di O₂ 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 e da 0,1 a 2 litri/minuto;
 - bretella per il trasporto a spalla.
 - carrello per trasporto

4.1.2 OSSIGENO GASSOSO IN BOMBOLE

Ossigeno liquido per pazienti pediatrici: fabbisogno stimato annuo MC 60

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

Il fabbisogno di ossigeno gassoso sopra indicato 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.

Ogni bombola dovrà essere corredata di un riduttore flussometro completo di umidificatore con portata da 0,5 a 15 litri/min.

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

Materiale di consumo stimato:

Per tutti i profili di paziente indicati nelle lettere da a) a g) dell'Allegato A 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 necessario:

- N. 2 prolunghe da 5-10 metri
- N. 12 cannule nasali pediatriche o neonatali per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo
Oppure N. 6 maschere facciali pediatriche o neonatali 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
- N. 6 Cannule per il contenitore portatile di ossigeno liquido (per i profili interessati)

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 necessario:

- cannula nasale pediatriche (misure piccola, media, grande-316-318): quantitativo annuale: 12 pezzi
- interfaccia diretta per tracheotomia: quantitativo annuale: 12 pezzi

I fabbisogni sopra indicati sono da ritenersi puramente indicativi potendo variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze sulla base delle prescrizioni dello specialista pediatra o pneumologo senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo unitario.

4.2 VENTILAZIONE MECCANICA

4.2.1 VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA

Quantità annua presunta di pazienti:

- Pazienti pediatriche: stima di n. 60/anno (di cui circa il 50% in Carico al centro regionale di Td e CPP)

Strumentazione in noleggio:

- **Ventilatore Multifunzione Tipo Life Sustaining**, come descritto al punto 3.2.1

- **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, eventualmente diversificato a seconda della tipologia sopra riportata, fermo restando l'obbligo della Ditta aggiudicataria di fornire al paziente tutto il materiale nel quantitativo comunque necessario.

- 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

Quantità annua presunta di pazienti:

- Pazienti pediatrici: 50/anno (di cui 60% in Carico al centro regionale di Td e CPP)

Strumentazione in noleggio:

n. 1 VENTILATORE MULTIFUNZIONE TIPO LIFE SUSTAINING, come descritto al punto 3.2 .1

La ventilazione per via tracheostomica può essere non continuativa ma frazionata durante tutte le 24 ore per una durata complessiva inferiore alle 16 ore (assistenza ventilatoria notturna e durante fasi di affaticamento diurne e/o dopo pasti e/o brevi sonni) .

Per questi pazienti che frequentano scuola/comunità, può rendersi necessaria la messa a disposizione di un secondo ventilatore, al fine di permettere al bambino di vivere in modo sicuro anche in ambiti sociali e di crescita diversi dal domicilio.

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
- 60 cateteri Mount della tipologia indicata dal centro prescrittore
- 700 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)
- 365 metalline,
- 365 collarini e materiale vario per la medicazione quotidiana della tracheostomia (garze, fisiologica, gel lubrificante/anestetico)

Opzionali

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

- distanziatori per terapia inalatoria 1/anno (+riserva)
- 4 valvole fonatorie
- 4 tappo occludente

4.2.3 VENTILAZIONE INVASIVA PER PIU' DI 16 ORE

Quantità presunta:

- Pazienti pediatrici: 10/anno (di cui 60% in Carico al centro regionale di Td e CPP)

Strumentazione in noleggio:

n. 2 VENTILATORI MULTIFUNZIONE TIPO LIFE SUSTAINING, come descritto al punto 3.2.1 CORREDATO DI APPARECCHIO DI BACKUP

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
- 500 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)
- 365 metalline,
- 365 collarini e materiale vario per la medicazione quotidiana della tracheostomia (garze, fisiologica, gel lubrificante/anestetico)

Opzionali

La ditta aggiudicataria, nei casi di richiesta formulata dal C.P. dovrà altresì fornire:

- distanziatori per terapia inalatoria 1/anno (+riserva)
- 4 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

Quantità annua presunta di pazienti:

- Pazienti pediatrici: stima di n. 5/anno

In caso di necessità e secondo prescrizione, la ditta dovrà gestire il noleggio e la manutenzione di CPAP e AUTOCPAP mettendo a disposizione le apparecchiature, fornendo i materiali di consumo e gestendo il servizio di manutenzione come precisato nel presente capitolato.

Caratteristiche delle attrezzature:

- termoumidificatore incorporato
- 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 H₂O
- 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

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/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.

ARTICOLO 6: SERVIZI OPZIONALI - ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR)

Le Aziende Sanitarie potranno fruire dei servizi opzionali, come meglio precisati nel presente articolo: i servizi saranno pagati separatamente con apposito canone per singolo paziente come precisato nel disciplinare di gara.

Le ditte partecipanti alla gara dovranno proporre un progetto tecnico in linea con le caratteristiche tecniche minime previste di seguito.

SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR)

L'aggiudicatario dovrà garantire un servizio di assistenza domiciliare respiratoria, per soddisfare le necessità delle Aziende Sanitarie richiedenti, organizzato secondo i tre modelli di intensità di cura descritti nel presente capitolato.

Per tutti i tre modelli di assistenza domiciliare respiratoria deve essere identificato dalla Ditta un "Referente Organizzativo" del programma, che svolge attività di interfaccia tra la Ditta aggiudicataria ed il C.P.

Il C.P. rappresenta l'interlocutore per la Ditta aggiudicataria, a fronte di qualsiasi problema clinico ed organizzativo.

6.1.1 Modello 1: Help Desk telefonico clinico

Stima di numerosità: n.35 pazienti minori/anno

Servizi:

- **Help Desk telefonico clinico:** la ditta dovrà attivare un servizio telefonico gestito da un infermiere che dovrà effettuare un triage clinico a distanza secondo gli alert riportati di seguito e, in base alla criticità, definirà il percorso operativo per la risoluzione della problematica, nonché comunicherà all'utente le modalità proposte per la gestione della criticità.

L'utente avrà come numero di interfaccia telefonica lo stesso numero verde relativo all'Help Desk di Primo livello: l'help Desk di primo livello invierà la richiesta relativa all'assistenza clinica all'help desk clinico.

Il servizio di help desk clinico dovrà essere attivo dal lun. al ven, giorni feriali, con orario dalle 8:00 alle 14:00; il tempo di attesa alla risposta non potrà superare i 2 minuti.

Risorse:

- Infermiere con esperienza in patologia respiratoria, verificabile dal curriculum

Beneficiari:

- Tutti i pazienti per tutti i profili in ossigeno o ventilo terapia

	Infermiere professionale ditta esterna	
<u>Allert:</u> - Pulsossimetria - Inserimento valutazione su gestionale informatico		

Out of range		
--------------	--	--

Qualora l'help desk non riesca a risolvere la criticità, attiverà la Pediatria ospedaliera di riferimento.

6.1.2 Modello 2: bassa intensità di cure

Quantità presunta: circa n.25 pazienti minori/anno

Servizi:

Accesso infermieristico un intervento ogni quattro mesi; con compilazione di report clinico. Nel corso dell'accesso l'infermiere deve valutare le condizioni clinico-assistenziali del paziente:

1. n. infezioni respiratorie e/o ricoveri,
2. n. cicli di antibiotico-terapia,
3. valutazione cute/stomie,
4. valutazione care,
5. parametri vitali,
6. parametri ventilatori/ossigenoterapia,
7. valutazione utilizzo ausili fisioterapici (pep mask, macchina della tosse...)
8. adesione al trattamento del bambino e del genitore
9. valutazione nuovi bisogni assistenziali

Emogasanalisi: ogni quattro mesi

Il personale dovrà eseguire a domicilio (se possibile per le caratteristiche del bambino), il prelievo arterioso/capillare per l'emogasanalisi ed elaborare i risultati. In caso di impossibilità di prelievo, dovrà essere assicurato il monitoraggio in ventilazione e in assenza della TCO₂.

Cambio Cannula: 1 volta mese (fino ad abilitazione del care giver)

Interpretazione dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista Pediatra (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di valutare la stabilità clinica del paziente: nel caso si riconoscano delle variazioni dello stato clinico del paziente dovrà essere allertato il centro pediatrico Prescrittore o, per i pazienti in carico al centro TD e CPP, dal medico (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di mantenere o variare la terapia in atto.

Educazione terapeutica a nuovi care giver (es. operatori scuola.): accessi su richiesta e programmabili

Risorse:

Apparecchio portatile per emogasanalisi

Infermiere con esperienza nell'ambito pediatrico e in patologia respiratoria, verificabile dal curriculum

medico pediatra

Beneficiari:

pazienti pediatrici in ossigenoterapia, ventiloterapia non invasiva/invasiva <16 ore in carico al Centro di TD e CPP

Modello 2: bassa intensità di cure PEDIATRICA (ossigenoterapia, ventiloterapia non invasiva/invasiva <16ore)
Valutazione infermieristica: 3 accessi/ anno
Cambio cannula: 1 volta mese (fino ad abilitazione del care giver)
Emogasanalisi: 3 accessi/ anno
Monitoraggio TCO2: 3 accessi/ anno
Monitoraggio Saturimetria: 3 accessi/ anno
Valutazione dei parametri raccolti da parte del MEDICO pediatra: 3 accessi/ anno
Visita da parte del MEDICO pediatra: su richiesta infermieristica

6.1.3 Modello 3: alta intensità di cure

Quantità presunta: circa n.20 pazienti minori/anno

Servizi:

Accesso infermieristico un intervento ogni due mesi; con compilazione di report clinico. Nel corso dell'accesso l'infermiere deve valutare le condizioni clinico-assistenziali del paziente:

- n. infezioni respiratorie e ricoveri,
- n. cicli di antibiotico-terapia,
- valutazione cute/stomie,
- valutazione care,
- parametri vitali,
- parametri ventilatori/ossigenoterapia,
- valutazione utilizzo ausili fisioterapici-pep mask, macchina della tosse...
- adesione al trattamento
- valutazione nuovi bisogni assistenziali

Emogasanalisi: un intervento ogni due mesi:

Il personale dovrà eseguire a domicilio (se possibile per le caratteristiche del bambino), il prelievo arterioso/capillare per l'emogasanalisi ed elaborare i risultati. In caso di impossibilità di prelievo, dovrà essere assicurato il monitoraggio in ventilazione e in assenza della TCO2.

Cambio Cannula: 1 volta mese (fino ad abilitazione del care giver)

Interpretazione dei dati clinici e funzionali da parte dello specialista Pediatra (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di valutare la stabilità clinica del paziente: nel caso si riconoscano delle variazioni dello stato clinico del paziente dovrà essere allertato il centro pediatrico Prescrittore o, per i pazienti in carico al centro TD e CPP, dal medico (attraverso piattaforma informatica dedicata) al fine di mantenere o variare la terapia in atto.

Educazione terapeutica a nuovi care giver (es. operatori scuola..): accessi su richiesta e programmabili

Visita da parte di medico pediatra/pneumologo esperto nella gestione domiciliare di bambini con insufficienza respiratoria cronica: 1 (uno) intervento ogni 4 mesi: valutare salute del paziente, valutare corretto uso del ventilatore, segnalare al C.P. eventuali cambiamenti nello stato di salute del paziente e concordarne gli interventi.

Su richiesta dell'help desk clinico o dell'infermiere professionale specializzato (a seguito della visita infermieristica periodica), la ditta dovrà mettere a disposizione un medico Pediatra/Pneumologo per l'effettuazione di visite specialistiche. La visita specialistica dovrà essere effettuata entro 48 ore solari dalla richiesta (il costo delle visite specialistiche non risulta ricompreso nel canone mensile previsto per il Modello n. 2 di ADR e sarà oggetto di offerta da parte di ciascuna ditta in sede di gara: il prezzo offerto non potrà essere superiore al prezzo specifico posto a base d'asta).

Risorse:

Apparecchio portatile per emogasanalisi

Infermiere con esperienza nell'ambito pediatrico e in patologia respiratoria , verificabile dal curriculum

Medico pediatra/pneumologo esperto nella gestione domiciliare di bambini con insufficienza respiratoria cronica

Beneficiari:

pazienti in ossigenoterapia, ventiloterapia non invasiva/invasiva <16 ore/die con alta frequenza di ospedalizzazione per patologie respiratorie

Modello 3: alta intensità di cure
Valutazione infermieristica: 6 volte anno
Cambio cannula: 1 volta mese (fino ad abilitazione del care giver)
Emogasanalisi: 6 accessi anno
Monitoraggio TCO2: 6 accessi anno
Monitoraggio Saturimetria: 6 accessi anno
Valutazione dei parametri raccolti da parte del MEDICO: 6 volte anno
Visita da parte del MEDICO: in base alle condizioni cliniche del paziente e/o su richiesta del medico pediatra di libera scelta/ medico di medicina generale o su richiesta infermieristica

ARTICOLO 7: 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 dai conformi ai singoli flussi ed aggiornati con le disposizioni regionali s.m.i

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

ARTICOLO 8: 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 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:

- ✓ Utilizzare spine idonee alla presa del locale senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc....)
- ✓ Eseguire le verifiche di sicurezza ai sensi delle vigenti normative
- ✓ 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
- ✓ Istruire ed addestrare il paziente e/o care giver sull'impiego tecnico delle apparecchiature consegnate;
- ✓ 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;
- ✓ 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.
- ✓ Provvedere al contestuale ritiro degli imballi.

Di quanto sopra, dovrà essere redatto apposito verbale del quale una copia originale dovrà essere 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 installazione)
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 pediatrici 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 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 9: 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:

1. manutenzione preventiva e controllo funzionale secondo quanto prescritto dal fabbricante, comprensiva di sanificazione periodica. Protocolli e periodicità di esecuzione di tali attività dovranno essere presentati con apposita dichiarazione redatta dal fabbricante in sede di offerta
2. 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 C.P..

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

3. 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 rilasciato al paziente e inviato in copia al C.P. (o altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria). Esso dovrà riportare chiaramente:

- 1 dati identificativi del paziente
- 2 dati identificativi del dispositivo/dispositivi (produttore, modello s/n anno di installazione)
- 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 report relativo alla verifica di sicurezza elettrica dovrà essere accompagnato dalla relativa strisciata o documento equivalente.
- 5 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 10: 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 caregiver riguardo le corrette procedure di utilizzo e dei rischi specifici.

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 anche oltre il 20% d'obbligo, 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.

ARTICOLO 12: DURATA

Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata di **5 (cinque anni)**, a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla Convenzione sottoscriveranno Ordinativi di Fornitura di durata pari ad anni 5.

Considerata la particolare natura del servizio prestato che non ammette interruzioni, il Fornitore si impegna a prorogare i singoli ordinativi di fornitura alle Aziende Sanitarie aderenti alle condizioni pattuite fino all'individuazione del nuovo Fornitore e comunque non oltre 180 giorni.

ARTICOLO 13: MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento dei servizi avverrà nei seguenti termini

Il pagamento dei servizi avverrà nei seguenti termini:

- a) In relazione alle attrezzature mediante:

Il pagamento di un canone giornaliero per il noleggio, l'assistenza tecnica e la manutenzione

- b) In relazione ai materiali di consumo e ai farmaci: mediante il pagamento dei quantitativi di materiali/farmaci effettivamente consegnati nel mese di riferimento
- c) In relazione ai servizi opzionali di Assistenza Domiciliare Respiratoria (ADR): mediante il pagamento di un canone mensile per paziente

Qualora i servizi siano attivati e/o cessati nell'arco del mese, dovranno essere contabilizzati solo i giorni di effettiva erogazione dei servizi.

ARTICOLO 14 : 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:

€. 1.000,00 - per ogni giorno di ritardo nell'attivazione del servizio

€. 1.000,00 - per ogni giorno di ritardo nella consegna delle attrezzature richieste

€. 250,00 - per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto

€. 500,00 - per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda la mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento.

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.

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 o dall'Agenzia; 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.

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 O₂ 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 \geq 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