



Regione Calabria

Azienda Sanitaria Provinciale

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

**U.O.C. ACQUISIZIONE
BENI E SERVIZI**

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE**

Allegato A CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA ED ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di apparecchiature, attrezzature, materiali di consumo e servizi di supporto destinati alle attività di assistenza respiratoria, attraverso la formula del noleggio, in funzione di criteri atti ad assicurare i necessari livelli di appropriatezza, avendo contemporanea cura per gli aspetti di economicità delle forniture.

Il servizio sarà assegnato a seguito di procedura aperta, ai sensi dell'art. 36 del D.L.vo n.50/16, finalizzata alla conclusione di un **Accordo Quadro, di cui all'art. 54 del D.L.vo n.50/16 (nel prosieguo anche "codice" del decreto citato), con più Operatori economici.**

All'interno dell'Accordo quadro per la scelta del Fornitore a cui affidare di volta in volta il noleggio delle apparecchiature il criterio adottato è il seguente: indicazioni fornite dallo specialista prescrittore sulle specifiche esigenze del paziente e successiva valutazione della prescrizione da parte delle U.O. Riabilitazione dell'ASP. L'ASP individuerà un Punto Unico Ordinante cui le UU.OO. Riabilitazione dovranno di volta in volta inoltrare le richieste pervenute. La valutazione della prescrizione, della documentazione che attesti l'avente diritto dell'utente alla fornitura dell'ausilio richiesto, il controllo della corretta esecuzione del servizio da parte del fornitore resterà di competenza dell'U.O. Riabilitazione di appartenenza. Il Responsabile del punto unico, adotterà il criterio della rotazione degli operatori economici, per ciascuna Tipologia Clinico Assistenziale, stabilita nel presente Capitolato e provvederà ad inoltrare comunicazione congiunta alla ditta fornitrice ed all'U.O.R.

L'appalto avrà la durata di **48 mesi** dalla data del contratto, salvo proroga tecnica per ulteriori mesi sei.

Art. 2 - Prestazioni ricomprese nell'appalto

a) Il **Noleggio** dell'apparecchiatura aggiudicata, nuova di fabbrica, comprensiva di trasporto, consegna presso il domicilio dei nuovi pazienti, anche presso strutture ospedaliere pubbliche e/o assistenziali se richiesto, installazione e collaudo, comprensivo della fornitura degli accessori, del materiale di consumo e del servizio di manutenzione full-risk.

b) **Attivazione** nuovi pazienti assegnatari dei dispositivi di cui alle Tipologie Clinico Assistenziali del presente capitolato, entro 48 ore dalla comunicazione scritta da parte del Punto Unico Ordinante ovvero entro 6 ore nei casi d'urgenza;

L'attivazione ed erogazione del servizio si svolgerà nel seguente modo: il paziente (o nell'impossibilità, un suo familiare delegato) si recherà presso il distretto/servizio di assistenza protesica di appartenenza e provvederà alla consegna

1. della prescrizione specialistica;
2. del Certificato di invalidità Civile. Qualora il paziente non sia ancora in possesso di tale certificato, il Distretto si impegnerà ad accettare la ricevuta della presentazione della domanda al fine di attivare il servizio.

Il distretto comunicherà tempestivamente tramite fax i sopracitati documenti corredati da tutti i dati anagrafici del paziente nonché numeri di telefono, al Punto Unico Ordinante che provvederà a contattare la ditta fornitrice secondo il criterio della rotazione per Tipologia Clinico Assistenziale.

c) **Formazione** al paziente e/o suo familiare/care giver sull'uso delle apparecchiature;

d) **Presa in carico** degli assistiti già dotati di ventilatore polmonare di proprietà ASP, per la fornitura degli accessori, del materiale di consumo e del servizio di manutenzione full-risk nonché eventuale sostituzione del ventilatore in dotazione alle condizioni previste dall'art. 4 del presente capitolato.

e) **Servizio di assistenza e manutenzione full risk** per l'intera durata contrattuale, comprensivo di:

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva
- Parti di ricambio

f) Evoluzione tecnologica

g) Informatizzazione

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEGLI APPARECCHI PER LA VENTILAZIONE POLMONARE DOMICILIARE

Le apparecchiature e gli ausili sono suddivisi per voci e fasce di gravità, e sono individuati in base alle caratteristiche tecniche minime da rispettare.

In prevalenza l'appalto concerne il noleggio di ventilatori polmonari dotati degli eventuali accessori e materiali di consumo ed integrati, ove occorre, dalla prescritta strumentazione aggiuntiva.

Le forniture sono destinate ai pazienti residenti negli ambiti territoriali dell'ASP di Catanzaro, secondo le modalità riportate negli articoli seguenti del presente Capitolato che comprende anche le attività di assistenza tecnica delle apparecchiature, anche al domicilio dei pazienti.

Tutte le tipologie di apparecchiature individuate, in linea di massima, possono soddisfare le svariate esigenze terapeutiche riscontrate più comunemente negli ultimi cinque anni. Per ogni tipologia clinico-assistenziale vengono indicati altresì:

- Il programma di assistenza tecnica di manutenzione ordinaria
- Il programma di assistenza tecnica di manutenzione straordinaria
- La tipologia dei dispositivi medici monouso da fornire

Le quantità presunte derivanti dai consumi storici indicativi del 2015 sono le seguenti:

- **VENTILATORI POLM. CPAP a pressione positiva continua**
quantità annua presunta: N.40
- **VENTILATORI POLM. AUTOCPAP a pressione positiva autoregolante**
Quantità annua presunta: N. 70
- **VENTILATORI POLM. BILEVEL a doppio livello di pressione**
Quantità annua presunta: N. 20
- **VENTILATORI POLM. BILEVEL AUTO a doppio livello di pressione automatico**
Quantità annua presunta: N.20
- **VENTILATORI POLM. SERVO-ADATTATIVI**
Quantità annua presunta: N. 20
- **VENTILATORI POLM. PRESSO-VOLUMETRICI AD ALTE PRESTAZIONI (NON INVASIVA)**
Quantità annua presunta: N. 30
- **VENTILATORI POLM. BILEVEL CON VOLUME NON INVASIVA CON ASPIRATORE E SATURIMETRA RETE/BATTERIA**
Quantità annua presunta: N. 30
- **VENTILATORI POLM. AD ALTE PRESTAZIONE, PORTATILI, CON ASPIRATORE E SATURIMETRO RETE/BATTERIA**
Quantità annua presunta: N. 25
- **APPARECCHIATURE PER ASSISTENZA ALLA TOSSE AD ALTA FREQUENZA PERCUSSIVA**
Quantità annua presunta: N.5
- **APPARECCHIATURE PER BRONCOASPIRAZIONE: ASPIRATORI PER SECREZIONI TRACHEOBRONCHIALI**
Quantità annua presunta: N.30
- **SATURIMETRO (alta fascia)**
Quantità annua presunta: N. 30
- **NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI**
Quantità annua presunta: N. 15
- **MATERIALE PER TRACHEOSTOMIZZATI NON IN VENTILAZIONE MECCANICA**
Quantità annua presunta: N.20
- **COMUNICATORI**
Quantità annua presunta n. 5

I Quantitativi sopra indicati devono considerarsi non vincolanti né per l'ASP né per i fornitori.

Qualora si rendesse necessario un aumento della prestazione, il Fornitore sarà tenuto ad eseguirlo, nel limite del 20% dell'importo dell'accordo, agli stessi patti e condizioni del contratto originario.

Nelle tipologie elencate, in alcuni casi, si potranno trovare prodotti aggiuntivi, cioè prodotti prescritti che si andranno ad affiancare ai prodotti principali.

I dispositivi per la ventiloterapia respiratoria domiciliare sono classificabili come dispositivi medici e, pertanto, inseriti nel Repertorio dei Dispositivi Medici; devono essere marcati CE e devono essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti. Le prestazioni delle attrezzature proposte devono essere perfettamente corrispondenti a quelle dichiarate e descritte nelle schede tecniche compilate e firmate dal soggetto qualificato dell'Azienda fornitrice. Copia della scheda tecnica dovrà essere inoltrata all'ASP ovvero all'U.O.R. del DSS di appartenenza. A ciascun dispositivo deve essere allegato il manuale d'uso in lingua italiana.

Di seguito sono indicate le caratteristiche minime richieste per ogni dispositivo.

Tipologia Clinico Assistenziale 3.1

VENTILATORI POLM. CPAP a pressione positiva continua

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 1,30

Caratteristiche tecniche minime	• Range di pressione tra 4 e 20 cm H₂O con incremento di 0,5 cm H₂O • Aumento graduale di rampa • Possibilità di ridurre la pressione in fase di espirazione • Rumorosità = o < a 30 db • Alimentazione elettrica di rete e 12 Volt • Sistema di compensazione delle perdite d'aria • Display LCD per visualizzare i parametri • Possibilità di installare un Umidificatore a freddo o a caldo • Blocco delle regolazioni • Contatore totale e contatore paziente • Compensazione dell'altitudine • Software per lo scarico dei dati di funzionamento con possibilità di visualizzazione degli indici
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	-3 maschere con relativi reggi maschera (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O ₂ (se richiesti)
Umidificatore (se richiesto)	• Ipostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali • Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.2

VENTILATORI POLM. AUTOCPAP a pressione positiva autoregolante

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 2,50

Caratteristiche tecniche minime	• Modalità di ventilazione Cpap e AutoCpap • Range di pressione tra 4 e 20 cm H₂O con incremento di 0,5 cm H₂O • Aumento graduale di rampa • Possibilità di ridurre la pressione in fase di espirazione • Sistema di rilevazione di collassamenti delle vie aeree superiori con possibilità di incremento o riduzione dei valori pressori • Uscita digitale o analogica • Rumorosità = 0 < a 30 db • Alimentazione elettrica di rete e 12 Volt • Sistema di compensazione delle perdite d'aria • Software di registrazione con analisi andamento pressorio ed individuazione episodi ostruttivi con i relativi range pressori • Display LCD per visualizzazione dei parametri • Possibilità di installare un Umidificatore a freddo o a caldo • Contatore totale e contatore paziente • Compensazione dell'altitudine
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	--3 maschere con relativi reggi maschera (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O ₂ (se richiesti)
Umidificatore (se richiesto)	• Ipostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali • Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	Nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.3

VENTILATORI POLM. BILEVEL a doppio livello di pressione

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 4,50

Caratteristiche tecniche minime	• Quattro modalità di ventilazione: CPAP, Spontanea, Spontanea/Temporizzata, Temporizzata • Sistema di compensazione automatica delle perdite • Range di pressione dell'IPAP almeno fino a 30 mbar • Possibilità di regolazione indipendente del tempo inspiratorio minimo e massimo
--	---

	• Trigger automatici e/o regolabili • Allarme di disconnessione paziente • Sistema di attivazione/disattivazione automatica • Display LCD per visualizzazione parametri • Possibilità di installare un Umidificatore a freddo o a caldo • Possibilità di impostare la frequenza respiratoria da 5 a 30 respiri/minuto • Contatore totale e contatore paziente • Impostazione dei parametri anche in modalità stand-by • Compensazione dell'altitudine • Rumorosità = 0 < a 30 db
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	-3 maschere con relativi reggi maschere (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O ₂ (se richiesti)
Umidificatore (se richiesto)	• Impostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali • Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	Nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.4

VENTILATORI POLM. BILEVEL AUTO a doppio livello di pressione automatico

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 5,50

Caratteristiche tecniche minime	• Erogazione di 2 livelli di pressione positiva con riconoscimento automatico delle fasi ipo e iperventilatorie • Pressioni di esercizio tra 4 e 20 cm H₂O • Impostazione della frequenza respiratoria • Aumento graduale di rampa • Rumorosità = 0 < a 30 dba
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	-3 maschere con relativi reggi maschera (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O ₂ (se richiesti)

Umidificatore (se richiesto)	- Ipostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali - Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	Nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.5
VENTILATORI POLM. SERVO-ADATTATIVI
CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 6,50

Caratteristiche tecniche minime	- Algoritmo validato clinicamente con monitoraggio continuo del volume-minuto del paziente e della frequenza respiratoria con target di ventilazione regolato automaticamente attraverso la misurazione costante dei valori respiratori normali (V/m e FR) del paziente - Risposta ed adattamento automatico delle pressioni in presenza di ipoventilazione, iperventilazione e apnee per normalizzare la respirazione del paziente - Pressioni operative da 4 a 20 cmH₂O - Regolazione pressione di Aiuto Inspiratorio Minimo e di Aiuto Inspiratorio Massimo - Regolazione pressione di Fine Espirazione - Test di rilevamento del circuito paziente - Calcolo automatico di perdite intenzionali su fori di esalazione maschera con selezione dell'interfaccia dal menù di impostazioni - Circuito paziente - Visualizzazione sul display dei parametri di ventilazione - Allarmi di: bassa pressione alla maschera, alta pressione, alte perdite d'aria, aiuto inspiratorio insufficiente, blocco del flusso
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	-3 maschere con relativi reggi maschera (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O₂ (se richiesti)
Umidificatore (se richiesto)	- Ipostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali - Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	Nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.6

VENTILATORI POLM. BILEVEL a doppio livello di pressione con volume minimo garantito

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 7,00

Caratteristiche tecniche minime	• Quattro modalità di ventilazione: CPAP, Spontanea, Spontanea/Temporizzata, Temporizzata • Sistema di compensazione automatica delle perdite • Range di pressione dell'IPAP almeno fino a 30 mbar • Possibilità di regolazione indipendente del tempo inspiratorio minimo e massimo • Trigger automatici e/o regolabili • Volume minimo garantito • Allarme di disconnessione paziente • Sistema di attivazione/disattivazione automatica • Display LCD per visualizzazione parametri • Possibilità di installare un Umidificatore a freddo o a caldo • Possibilità di impostare la frequenza respiratoria da 5 a 30 respiri/minuto • Contatore totale e contatore paziente • Impostazione dei parametri anche in modalità stand-by • Compensazione dell'altitudine • Rumorosità = 0 < a 30 db
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	-3 maschere con relativi reggi maschere (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O ₂ (se richiesti)
Umidificatore (se richiesto)	• Impostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali • Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	Nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.7

VENTILATORI POLM. PRESSO-VOLUMETRICI AD ALTE PRESTAZIONI (NON INVASIVA)

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €.11,00

Caratteristiche tecniche minime	• Possibilità di scegliere la variabile indipendente pressometrica o volumetrica e di impostare la modalità assistita, assistita/controllata, controllata (PSV/A-AC-PCV/CMV SIMV) • Possibilità di impostare la frequenza respiratoria variabile da 5 a 30 atti/minuto • Possibilità di modificare il rapporto I/E o il tempo inspiratorio • Presenza di valvola espiratoria esterna o interna • Possibilità di rampa di salita • Trigger di flusso e di pressione automatici e regolabili separatamente • Presenza di PEEP integrata (pressione di fine espirazione) regolabile con range da 2 a 10 cmH₂O • Impostazione di un volume minimo garantito • Batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno tre ore • Possibilità di regolazione indipendente del tempo inspiratorio minimo e massimo • Volume corrente regolabile almeno da 50 a 2000 ml • Batteria esterna con autonomia minima di 8 ore (opzionale) • Monitoraggio in continuo dei parametri ventilatori (Pressione, Volume corrente, Frequenza respiratoria, Volume minuto) • Allarmi: alimentazione, perdite, disconnessione paziente, alta e bassa pressione, alta frequenza respiratoria, volume minuto, FiO₂ min. e max, batteria scarica, anomalie tecniche • Display LCD per visualizzazione parametri • Possibilità di installare un Umidificatore a freddo o a caldo • Contatore totale e contatore paziente • Impostazione dei parametri anche in modalità stand-by • Compensazione automatica delle perdite • Compensazione dell'altitudine • Rumorosità = 0 < a 30 db
Modalità di consegna	entro 12 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 6 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	-3 maschere con relativi reggi maschera (e mentoniere se richieste) -3 circuiti -12 filtri aria completi -12 filtri antibatterici (se richiesti) -3 valvole espiratorie whisper (se necessarie) -3 raccordi O ₂ (se richiesti)
Umidificatore (se richiesto)	• Impostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali • Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua -3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	Nessuna

Tipologia Clinico Assistenziale 3.8

VENTILATORI POLM. AD ALTE PRESTAZIONI (INVASIVA), PORTATILI, CON ASPIRATORE E SATURIMETRO

RETE/BATTERIA

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA € 28,50

Caratteristiche tecniche minime	• Possibilità di continuare la ventilazione durante gli spostamenti in carrozzina, munito di tracolla e idoneo al trasporto • Volumetria ventilatore inferiore a 8.000 cm³ • Possibilità di controllo pressione, controllo volume con modalità PSV, PCV, SIMV, CMV • Volume corrente da 50 a 2000 ml • Frequenza respiratoria da 1 a 50 atti/minuto • Tempo di inspirazione da 0.3 a > 3 sec. (100 lpm) • PEEP interna da 0 a 20 cmH₂O • Flusso > 120 lpm • Regolazione supporto pressione: fino a 60 cmH₂O • Allarmi di apnea, pressione massima, pressione minima e disconnessione • Trigger di flusso • Flessibilità delle dotazioni accessorie • Circuito monotubo con valvola espiratoria o doppio tubo • Batteria interna con autonomia non inferiore alle 4 ore • Batteria supplementare integrata e/o esterna (autonomia non inferiore a 12 ore) • Arricchitore di ossigeno integrato da 21 % a 100% con sorgente a bassa pressione • Possibilità di installare un Umidificatore a freddo o a caldo • Rumorosità = o < a 30 db
Modalità di consegna	entro 6 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 4 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 6 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	-24 kit circuito tubi doppi o completi di valvola espiratoria bicchieri raccogli condensa -Umidificatore attivo -12 camere di umidificazione -365 umidificatori passivi (se richiesti) -24 filtri aria completi -24 filtri antibatterici -180 catheter mount -6 cannule tracheali -120/mese sondini per aspirazione monouso -365 metalline -3 raccordi O ₂ -2 valvole fonatorie con raccordo O ₂ (se richieste) -100 nasi artificiali (se richiesti) -180 collarini -pallone AMBU -ventilatore di riserva, con le medesime caratteristiche di quello principale, remunerato al 40% del prezzo della Tipologia Clinico Assistenziale
Umidificatore (se richiesto)	• Ipostazioni regolabili per un ottimale adattamento alla temperatura e all'umidità ambientali • Stand-by durante i periodi di interruzione del flusso e in mancanza di acqua

	-3 camere di umidificazione -1 supporto per camera di umidificazione Se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
Strumentazione aggiuntiva	carrello porta ventilatore e braccio reggitubo

Tipologia Clinico Assistenziale 3.9

APPARECCHIATURE PER ASSISTENZA ALLA TOSSE AD ALTA FREQUENZA PERCUSSIVA

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 12,00

Caratteristiche tecniche minime	• Idoneo per adulti e bambini • Alti flussi inspiratori > 40 l/minuto • Temporizzazione automatica o manuale • Frequenza percussioni 70 + o = 10 fino a più di 400 cicli/minuto o presenza di pressione negativa massima fino a 60 cmH2O
Modalità di consegna	entro 24 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 36 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	-12 circuiti -12 filtri antibatterici -12 maschere oronasali modello base -24 catheter mount (pazienti tracheostomizzati)

Tipologia Clinico Assistenziale 3.10

APPARECCHIATURE PER BRONCOASPIRAZIONE: ASPIRATORI PER SECREZIONI TRACHEOBRONCHIALI CON ALIMENTAZIONE A RETE/BATTERIA

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 1,50 (con n.60 sondini) - €. 1,75 (con n.90 sondini) - €. 2,00 (con n.120 sondini)

Caratteristiche tecniche minime	• Potenza di aspirazione regolabile con portata > a 20 l/minuto • Vuoto massimo di 650 mmHg • Deve essere portatile e dotato di accumulatori con possibilità di funzionamento sia a corrente elettrica che a batteria con autonomia di almeno 30 minuti • Bottiglia raccogli secrezioni con capacità di almeno 500 ml
Modalità di consegna	entro 24 h dalla richiesta entro 6 h nei casi d'urgenza
Manutenzione ordinaria	Ogni 12 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	-4 vaschette raccogli secrezioni -4 kit tubi e filtro Sondini per aspirazione, secondo prescrizione medica: -60/mese -90/mese -120/mese

Tipologia Clinico Assistenziale 3.11

SATURIMETRO (alta fascia)

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA € 4,00

Caratteristiche tecniche minime	• Monitoraggio SpO₂: 1-100% • Frequenza cardiaca: 20-260 b/min • Peso: < 3 kg • Durata batterie: almeno 6 ore • Allarmi visivi e sonori per bassa e alta SpO₂ • Allarmi visivi e sonori per bassa e alta frequenza cardiaca • Alimentazione: 220/12 volt • Memoria minima: 24 ore
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 3 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 h nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	clip pinza reusable: 1/anno <u>oppure</u> sensori monouso: 4/mese

Tipologia Clinico Assistenziale 3.12

NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA € 2,00

Caratteristiche tecniche minime	• Peso: < 6 Kg • Allarmi visivi ed acustici in caso di interruzione della nebulizzazione • Tensione di alimentazione: Rete 220 V $\pm$ 10%, 50 Hz • Rumorosità: < 50 dB
Modalità di consegna	entro 24 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 6 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	kit monouso: 2/anno

Tipologia Clinico Assistenziale 3.13

NEBULIZZATORE A MEMBRANA

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA € 3,50

Caratteristiche tecniche minime	• Membrana oscillante perforata • Frequenza di oscillazione 117 kHz • Spegnimento automatico • Durata batterie, almeno 90 minuti • Alimentazione 100 – 240V, 50/60Hz, 2W • Peso < 600g • Volume di riempimento 2.0 – 6.0
Modalità di consegna	entro 24 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 6 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	kit monouso: 4/anno

Tipologia Clinico Assistenziale 3.14

NEBULIZZATORE A PISTONE

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA: €. 1,30 (Adulti), €. 1,20 (Junior), €. 1,50 (cavità paranasali)

Modalità di consegna	entro 24 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 6 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	Sondino aspirazione, in alternativa: 1. aereosol Adulto 2. aereosol Junior 3. aereosol per cavità paranasali Kit monouso: 2/ anno - Vaschetta raccogli secrezioni 2/ anno - Kit tubi e filtro 2/anno

Tipologia Clinico Assistenziale 3.15

MATERIALE PER TRACHEOSTOMIZZATI NON IN VENTILAZIONE MECCANICA

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA €. 7,00

Modalità di consegna	entro 24 h dalla richiesta
Materiale di consumo annuale	-365 fasce reggicannule -365 metalline -365 HME naso artificiale -12 cannule tracheostomiche con relativa controcannula + una cannula di riserva presso il domicilio del paziente + kit per pulizia cannula e valvola fonatoria -pallone AMBU

Tipologia Clinico Assistenziale 3.16

UMIDIFICATORE CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO (ADULTO E PEDIATRICO) DOMICILIARE

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA: €. 11,00 _____

Caratteristiche tecniche minime	• Piastra riscaldante • Livello di umidità in uscita > 33 mg/Lt a 37° • Intervallo di flusso 10Lt/min a 50 Lt/min modalità adulto • Intervallo di flusso 5Lt/min a 15Lt/min modalità pediatrico
Modalità di consegna	entro 48 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Ogni 6 mesi
Manutenzione straordinaria	entro 24 h dalla segnalazione del guasto entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	Camere di umidificazione riutilizzabile 3/anno Circuiti termoregolati 3/anno Filtri Aria 6/anno Kit alimentazione ossigeno 2/anno Cannule nasali 12/anno o Kit per tracheotomizzati 12/anno

Tipologia Clinico Assistenziale 3.17

COMUNICATORI: SISTEMI PER LA COMUNICAZIONE AUMENTATIVA - CAA

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA € 23,00

Caratteristiche tecniche minime	-Display 15" touchscreen sensitivo -Dimensioni 40x4,3x28,50 -Peso massimo di 3kg comprensivo di batteria -Batteria con almeno 4 ore in uso continuo -Scheda rete ethernet -Scheda audio con 2 casse amplificate -Scheda video -Sistema operativo Microsoft Windows 7 -Processore 2,3GHz -Microfono integrato -Videocamera integrata -Puntatore oculare -Controllo remoto -Attacco Vesa 10x10 standard -Switch 5 porte programmabile 3 Usb2.0-Porta SVGA-Audio-Microfono -Bluetooth 2.0 -Possibilità di sgancio rapido per utilizzo in letto-carrozzina-tavolo -Possibilità di registrazione voce personalizzata -Certificazione dispositivo elettromedicale -Alimentazione rete 120/230 V c.a. (50/60 Hz) -Garanzia 2 anni produttore
Modalità di consegna	entro 72 h dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Manutenzione online da remoto dalle ore 09.00 alle ore 18.00 tutti i giorni dal lunedì al venerdì, il sabato fino alle ore 15.00 escluso i festivi
Manutenzione straordinaria	entro 48 h dalla segnalazione del guasto
Materiale di consumo annuale	Non esistente

Tipologia Clinico Assistenziale 3.18

CONCENTRATORE DI OSSIGENO FISSO + BOMBOLA OSSIGENO GASSOSO 7 LT.

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA: € 3,00

Caratteristiche tecniche minime	-Flusso: da 1 L/min a 4 L/min: . 95% ± 3% (ossigeno) -Pressione O2 in uscita: 55 kPa -Dosaggio flusso: 0 – 4,0 L/min -Indicatore di portata: 0 - 4,0 L/min -Indicatore di stato: concentrazione inferiore all'82% -Rumorosità: ≤ 40 dB(A) -Allarmi: ottico e acustico, in caso di guasto -Tubo flessibile: max 20 metri -Alimentazione elettrica: 220 V -Classificazione elettrica (CEI 62-5): classe II tipo B -Classificazione MD (93/42): IIa -CND: R9099 Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici -CIVAB: COO
Modalità di consegna	entro 12 h dalla richiesta entro 6 h nei casi d'urgenza
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	entro 24 h per motivi non urgenti entro 6 ore nei casi d'urgenza

Materiale di consumo annuale	- n. 12 raccordi per ossigeno - bombola ossigeno gassoso 7 lt. di riserva
-------------------------------------	--

Tipologia Clinico Assistenziale 3.19

CONCENTRATORE DI OSSIGENO PORTATILE A BATTERIA + BOMBOLA OSSIGENO GASSOSO 7 LT.

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA: €. 5,00

Caratteristiche tecniche minime	-Flusso: da 1 L/min a 3 L/min: 90% $\pm$ 3% ossigeno -Tecnologia pulsata -Dosaggio flusso: 0 – 3,0 L/min -Indicatore di portata: 1,0-3,0 L/min -Indicatore di stato: concentrazione $\leq$ all'82% -Rumorosità: $\leq$ 50 dB(A) -Allarmi: ottico e acustico, in caso di guasto -Allarme batteria scarica -Durata batteria: 5-6 ore; -Alimentazione elettrica: 220 V -Classificazione elettrica (CEI 62-5): classe II tipo BF; -Classificazione MD (93/42); -CND: R9099 -CIVAB: COO Classificazione italiana valutazione apparecchiature Biomediche
Modalità di consegna	entro 12 h dalla richiesta entro 6 h nei casi d'urgenza
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	entro 24 h per motivi non urgenti entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	- n. 12 raccordi per ossigeno - bombola ossigeno gassoso 7 lt. di riserva

Tipologia Clinico Assistenziale 3.20

CONCENTRATORE DI OSSIGENO FISSO + CONCENTRATORE DI OSSIGENO PORTATILE A BATTERIA + BOMBOLA OSSIGENO GASSOSO 7 LT.

CANONE GIORNALIERO A BASE D'ASTA: €. 7,00

Caratteristiche tecniche minime	Vedi Tipologia Clinico-Assistenziale 3.18 + 3.19
Modalità di consegna	entro 12 h dalla richiesta entro 6 h nei casi d'urgenza
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	entro 24 h per motivi non urgenti entro 6 ore nei casi d'urgenza
Materiale di consumo annuale	- n. 12 raccordi per ossigeno - bombola ossigeno gassoso 7 lt. di riserva

INTERFACCIA

L'interfaccia utilizzabile per la ventiloterapia (oronasale, nasale, nasal pillow e catheter Mount per pazienti tracheostomizzati) deve attenersi al modello prescritto; nel caso questo non fosse precisato la ditta dovrà fornire il modello che più si adatta alle caratteristiche fisiche del paziente.

Il materiale utilizzato deve essere in poliuretano o polivinilcloruro o silicone.

Deve garantire buona tenuta, leggerezza, bassa resistenza al flusso e ridotto spazio morto.

Viene raccomandato il non utilizzo del lattice o lattice-correlato per il rischio di reazioni allergiche.

In caso di effetti collaterali il fornitore deve fornire la disponibilità di interfacce differenziate da potersi alternare nel singolo paziente.

Il sistema di fissazione deve essere:

- Lavabile
- Stabile
- Facilmente indossabile
- Traspirabile
- Non traumatico
- Leggero e morbido

CIRCUITO PAZIENTE

Tubo in silicone o polietilene

Circuito doppio/mono tubo previsto di valvola espiratoria o di sistema espiratorio unidirezionale.

In ventilazione invasiva e quando prescritto, il tubo deve essere sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore o sull'apposito carrello. La connessione del circuito alla cannula tracheostomica avviene tramite catheter mount mentre è direttamente connesso alla maschera nella ventilazione non invasiva.

Tutti i prodotti devono essere realizzati in conformità alle normative internazionali vigenti, confezionati in imballaggi idonei per il trasporto e perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballaggi esterni e sulle confezioni interne.

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.L.24/02/97 n. 46, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione MONOUSO;
- metodo di sterilizzazione;

Per quanto non espressamente specificato si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

Ogni prodotto fornito deve essere corredato da apposita scheda tecnica in lingua italiana.

ART. 4 MODALITA' DI FORNITURA, CONSEGNA, INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

I fornitori dovranno consegnare le apparecchiature richieste direttamente al domicilio del paziente (o direttamente nella struttura ospedaliera, qualora lo Specialista Prescrittore lo richieda, per il periodo di training prima della domiciliata) e dovranno provvedere alla loro installazione e messa in funzione entro 48 ore dalla trasmissione della richiesta da parte del Punto Unico Ordinante ovvero **entro 6 ore** nei casi d'urgenza. Nello stesso termine, i fornitori dovranno fornire i consumabili individuati nel presente Capitolato Tecnico per ciascuna tipologia di apparecchio e con le cadenze programmate.

Ciascun Fornitore dovrà prendere, di volta in volta, in carico gli assistiti già dotati di ventilatore polmonare di proprietà ASP afferente la tipologia clinico assistenziale di riferimento. Trattandosi di materiale dedicato per la fornitura degli accessori, del materiale di consumo e del servizio di manutenzione full-risk, il servizio dovrà essere erogato dall'operatore economico che abbia già fornito l'apparecchiatura, al fine di garantire la continuità assistenziale. Qualora, per qualsiasi motivo di carattere tecnico, formalmente attestato dall'UO di Riabilitazione competente, si rendesse necessaria la sostituzione dell'apparecchiatura, si provvederà nel rispetto del criterio di rotazione previsto dal presente capitolato.

Per i pazienti già dotati di ventilatore polmonare di proprietà ASP, all'aggiudicatario sarà corrisposto previa regolare fatturazione, un canone giornaliero pari al 40% del canone giornaliero previsto per la stessa tipologia clinico assistenziale. Detto corrispettivo è comprensivo della fornitura degli accessori, del materiale di consumo e del servizio di manutenzione full-risk. La corresponsione economica partirà, anche in questo caso, dal momento di presa in carico da parte del fornitore del singolo assistito.

Il Fornitore deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna del ventilatore per l'adattamento del paziente anche eventualmente nel periodo di degenza presso la struttura ospedaliera proscrittrice, qualora richiesto.

La segnalazione al PUNTO UNICO ORDINANTE dell'ASP delle avvenute consegne e forniture deve avvenire mediante invio da parte del Fornitore di copia dei relativi documenti di trasporto e del verbale di collaudo tecnico, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti e controfirmati dall'assistito o suo familiare o care giver.

In caso di **cessazione della terapia**, il Fornitore, su segnalazione del Punto Unico Ordinate dell'ASP deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 3 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito.

Installazione – idoneità dei locali – norme di sicurezza

Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere installati, sotto la cura e la responsabilità del Fornitore, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale.

Ai pazienti con patologie gravi, su richiesta del medico proscrittore, nei quali il ventilatore rappresenta un presidio insostituibile per la vita, dovrà essere fornito un **apparecchio di riserva** completo di tutti gli accessori pronto all'uso e regolarmente sottoposto al programma di manutenzione ordinaria.

Dovrà essere altresì garantito per i pazienti ventilati per via invasiva, se richiesto dal prescrittore, il **gruppo di continuità**.

All'atto della consegna, il fornitore deve visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature per verificarne l'idoneità. Qualora le condizioni ambientali e degli impianti elettrici non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature prescritte, il Tecnico specializzato della Ditta erogante dovrà segnalarlo immediatamente all'ASP tramite report scritto dove verranno indicati i disagi riscontrati, indicando le possibili soluzioni da adottarsi per far rientrare la non conformità. La realizzazione degli interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente.

Il fornitore deve **istruire** il paziente ed i suoi familiari o care giver al corretto uso e alla corretta gestione delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo a:

- rispetto delle norme di sicurezza,
- osservanza delle procedure d'urgenza,
- modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature.

Su ogni apparecchiatura fornita, dotata di un manuale d'uso in lingua italiana, deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (24 ore su 24 per 7 giorni la settimana – 365 giorni l'anno).

Il recapito telefonico del servizio di assistenza continuativa deve essere comunicato anche alla Direzione Attività Tecniche dell'ASP.

Art. 5 - SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore a partire dalla data del collaudo positivo dell'apparecchiatura e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura stessa, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel canone di noleggio dell'Apparecchiatura indicato nella Tipologia Clinico Assistenziale.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato e comprenderà:

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva

– Fornitura parti di ricambio

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura, l'aggiudicatario dovrà consegnare, senza alcun costo per l'ASP, un'apparecchiatura con le medesime caratteristiche tecniche di quella già assegnata in precedenza.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza e/o domicilio del singolo assistito, limitatamente al territorio nazionale.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell' Apparecchiatura risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

La manutenzione ordinaria, comprende anche la sanificazione periodica dell'apparecchio.

Gli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere garantiti con le cadenze stabilite in ciascuna Tipologia Clinico Assistenziale.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.

Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia. Una copia del modulo interventi dovrà essere trasmessa all'UO Riabilitazione territorialmente competente che provvederà a sua volta ad inoltrarne copia alla Direzione Attività Tecniche dell'ASP.

Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- La manutenzione straordinaria, su chiamata per motivi di emergenza deve essere garantita **entro 6 ore** dalla chiamata; il personale dovrà sostituire immediatamente la parte non funzionante, ovvero provvedere alla sostituzione dell'apparecchio con altro uguale.
- Per motivi non urgenti l'intervento deve essere garantito **entro 24 / 48 ore** dalla chiamata.
- L'Aggiudicatario deve provvedere a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti.
- Fornitura delle parti di ricambio
- in caso di guasto o temporanea indisponibilità, per qualsiasi altro motivo, di una delle apparecchiature aggiudicate, consegna, senza alcun costo per l'ASP, di apparecchiature con le medesime caratteristiche tecniche di quelle già assegnate in precedenza;
- **messa a disposizione degli assistiti di un numero telefonico attivo 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno per la gestione delle emergenze.**

ART. 6 - OBBLIGHI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione dei servizi oggetto dell'appalto, nonché ogni attività e fornitura che si rendessero necessarie per l'attivazione degli stessi o, comunque, opportune per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

La ditta si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e nella documentazione tecnica presentata.

I servizi prestati dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel capitolato e nella documentazione tecnica.

La ditta si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico della ditta aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e la ditta aggiudicataria non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti della ASP assumendosene ogni relativa alea.

La ditta si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASP da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

E' fatto divieto all'Aggiudicatario di percepire compensi aggiuntivi direttamente dagli assistiti o dai loro familiari o caregiver.

La ditta aggiudicataria si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali;

La ditta si obbliga, infine, a comunicare all'ASP, per quanto di rispettiva ragione, ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'appalto.

E' facoltà dell'ASP, attraverso i D.E.C. o funzionari a tal fine delegati effettuare ispezioni. Pertanto la ditta aggiudicataria si obbliga, per quanto di propria competenza, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, a consentire all'ASP tutte le necessarie verifiche circa la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, prestando, a richiesta, tutta la collaborazione del caso.

La ditta si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente capitolato, anche a:

- a) mettere a disposizione degli assistiti di un numero telefonico attivo 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno.
- b) Garantire il servizio su tutto il territorio nazionale in caso di spostamento temporaneo degli utenti dall'abituale residenza.
- c) provvedere a mantenere un rapporto di collaborazione anche con il Centro che ha prescritto il trattamento.
- d) fornire i servizi impiegando, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per la realizzazione degli stessi secondo quanto specificato nel presente capitolato e nelle documentazioni di offerta;
- e) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'ASP, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi alle norme previste nel capitolato e nella documentazione tecnica;
- f) garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- g) comunicare tempestivamente all'ASP le variazioni eventualmente intervenute in relazione alla propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto o che abbiano potenziale influenza sulla stessa;
- h) comunicare all'ASP, all'inizio del contratto, i nominativi dei responsabili e degli operatori dedicati all'esecuzione dei servizi, informando circa ogni variazione intercorsa;
- i) dotare gli incaricati che si recheranno al domicilio degli assistiti di appositi cartellini identificativi, qualificativi della ditta e del servizio erogato;
- j) assicurare ai propri operatori adeguati momenti di formazione sia di natura tecnico specifica sia per il personale che svolge attività direttamente a contatto con l'utenza, di approfondimento delle responsabilità e delle peculiarità del ruolo.

La ditta si impegna a prestare i servizi oggetto dell'appalto su tutto il territorio dell'ASP presso il domicilio degli utenti, nei luoghi che saranno indicati dalle Unità Operative di Riabilitazione rispettivamente competenti, in relazione al Comune di residenza/domicilio dell'assistito.

Detti servizi, comunque, dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici dell'ASP.

Le ditte fornitrici, a conoscenza delle normative regolamentari e di legge, nonché dei principi cui devono uniformarsi per la gestione dei servizi si impegnano:

- a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti;
- ad assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;

- a garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto e a trasmettere all'ASP con periodicità semestrale una relazione sull'andamento tecnico della gestione del servizio necessaria anche per una valutazione in merito agli eventuali correttivi da concordarsi;

Al termine del contratto i fornitori dovranno garantire la prosecuzione del servizio fino all'attivazione del nuovo appalto, alle stesse condizioni contrattuali indicate nel presente capitolato.

Art. 7 - Evoluzione Tecnologica

Per l'intero periodo contrattuale il Fornitore si impegna ad informare la competente U.O. di Riabilitazione dell'ASP di Catanzaro sulla eventuale evoluzione tecnologica delle apparecchiature fornite o di singoli componenti delle stesse. La proposta del Fornitore, inoltrata al Direttore dell'Esecuzione (Responsabile dell'U.O. di Riabilitazione), sarà dal medesimo valutata e provvederà, formalmente, a comunicare le determinazioni assunte. In caso di valutazione positiva, il Fornitore procederà alla sostituzione dell'apparecchiatura fornita con quella tecnologicamente più avanzata ovvero all'installazione degli aggiornamenti tecnologici sulle apparecchiature stesse ovvero alla sostituzione di singole componenti, senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda.

Art. 8 - Informatizzazione

La ditta aggiudicataria dovrà creare, garantendo il diritto alla privacy, un archivio informatizzato degli utenti in cui siano indicati:

Dati anagrafici e contabili

1. dati anagrafici comprensivi del codice fiscale dell'assistito, Distretto Sanitario di competenza;
2. presidi autorizzati per ogni assistito: quantità e tipologia (matricola, marca modello, etc.)
3. numero giornate di noleggio dell'apparecchiatura, dal collaudo
4. data, quantità e tipologia di consumabili forniti
5. totale numero assistiti attivi per Distretto
6. il numero utenti attivi globale
7. dati fattura comprensivi di data inizio, data fine periodo ed indicazione del distretto
8. totale giorni di noleggio nel periodo
9. canone giornaliero di noleggio IVA esclusa
10. totale imponibile senza IVA e con IVA

"scheda interventi di manutenzione" con:

- Tipo e numero di matricola dell'apparecchiatura.
- Intervento ordinario o straordinario effettuato
- Data dell'intervento e prestazione eseguita

I dati sopra indicati dovranno essere implementati e aggiornati dall'operatore economico aggiudicatario con **cadenza trimestrale**.

L'obiettivo è quello di monitorare il numero degli utenti serviti, la spesa individuale e complessiva dell'utenza con produzione di tabulati riepilogativi. Tale archivio dovrà essere costantemente aggiornato con possibilità per le UO di Riabilitazione di collegamento via internet (previa autenticazione) e di effettuare lo "scarico" dei dati in formato Excel e su files strutturati contenenti le informazioni soprarichieste che verranno predisposti dall'aggiudicatario.

All'inizio del rapporto contrattuale le UU.OO. di Riabilitazione dovranno fornire all'aggiudicatario tutte le informazioni necessarie alla creazione dell'archivio informatizzato.

Al termine del contratto l'aggiudicatario dovrà rilasciare su CD / DVD alle UU.OO. di Riabilitazione, alla Direzione Attività Tecniche ed all'U.O. Acquisizione Beni e Servizi tutti i files dell'archivio informatizzato creati sin dal momento dell'inizio dell'appalto.

ART. 9 - Osservanza norme antinfortunistiche

La Ditta, nell'esecuzione del servizio, è tenuta all'osservanza di tutte le norme e di tutte le prescrizioni tecniche in vigore, della normativa in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché alle condizioni del lavoro, e di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del contratto.

Resteranno a esclusivo carico della Ditta le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle richiamate norme e prescrizioni tecniche, così come ogni responsabilità verso il proprio personale come verso terzi, cagionati da fatto proprio e/o di propri dipendenti.

ART.10 – Privacy

La Ditta aggiudicataria si assume l'obbligo di adempiere agli obblighi di cui al D.Lgs. n° 196 del 30/06/2003 e s.m. dando disposizioni al personale dipendente affinché mantenga riservate le informazioni sugli utenti di cui venga in possesso durante lo svolgimento del servizio, non le divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento. L'Aggiudicatario è "Responsabile del trattamento" ed assume tutte le responsabilità e gli obblighi che a tale figura la vigente normativa assegna.

ART. 11 - Verifiche , penalità e inadempienze

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del rapporto contrattuale, sospendesse per qualsiasi motivo il servizio o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste "a regola d'arte", secondo le modalità e nei termini richiesti, è facoltà dell'Azienda procedere alla risoluzione del contratto per colpa della Ditta secondo le modalità previste sul punto dal presente Capitolato Tecnico.

In caso di risoluzione anticipata del contratto per cause attribuibili alla società aggiudicataria è facoltà dell'A.S.P. di rivolgersi anche ad altri fornitori di propria fiducia, a libero mercato, addebitando all'appaltatore inadempiente le maggiori spese da ciò derivanti nonché l'eventuale maggior costo dei predetti servizi rispetto a quello che avrebbe sostenuto se i servizi fossero stati eseguiti regolarmente a termine di contratto.

Quanto sopra fatta salva ogni altra azione che sia ritenuta opportuna in idonea sede intesa all'accertamento ed al risarcimento di eventuali danni derivanti dai suddetti inadempimenti.

Nei casi di ritardi nella consegna degli ausili o nelle sostituzioni dei prodotti rifiutati rispetto ai termini convenuti può essere applicata, previa valutazione dei motivi di ritardo, una penale a carico del fornitore inadempiente fino a € 100 per ogni giorno di ritardo della consegna.

ART. 12 - Risoluzione anticipata del contratto

L'Azienda può procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto nei seguenti casi e con semplice comunicazione:

- a) in qualunque momento avvalendosi delle facoltà consentite dall'articolo 1671 del c.c. tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei servizi prestati e dei mancati guadagni;
- b) in caso di gravi inadempienze secondo quanto previsto e prescritto al precedente articolo del presente Capitolato Tecnico
- c) quando a carico del fornitore sia stato avviato procedimento penale per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità del servizio, le stesse saranno formalmente contestate al fornitore inadempiente.

La risoluzione del contratto per qualsiasi motivo comporta l'incameramento del deposito cauzionale e del risarcimento dei danni derivanti.

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 c. 8 della Legge 13 Agosto 2010 n. 136 in tema di normativa antimafia il contratto sarà risolto di diritto nei casi in cui le transazioni sono state eseguite senza avvalersi di strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni

Art. 13 - Recesso

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro si riserva la facoltà di recedere dal contratto in qualunque momento dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 1671 del c.c., tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei lavori e forniture eseguite e dei mancati guadagni.

Ai sensi dell'art. 109, D.Lgs. 50/2016, l'ASP di Catanzaro si riserva il diritto di recedere in qualsiasi tempo dal contratto, previa formale comunicazione all'appaltatore con preavviso non inferiore a 20 giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite oltre al decimo delle prestazioni non ancora eseguite, nel caso in cui i parametri delle convenzioni stipulate da Consip S.p.A. / SUA Regione Calabria successivamente alla stipula del predetto contratto siano migliorativi rispetto a quelli del contratto stipulato e l'appaltatore non acconsenta ad una modifica, delle condizioni economiche.

Con la sottoscrizione della presente pagina, il legale rappresentante della Ditta approva specificamente ai sensi degli artt. 1341 e 1342 cod. civ., quanto disposto in tema di recesso.

ART. 14 - Responsabilità per danni

L'A.S.P. è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere, per qualsiasi causa, alla Ditta aggiudicataria, al personale ed ai mezzi da questa utilizzati nell'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato.

Si conviene a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel prezzo del contratto.

La Ditta aggiudicataria risponde direttamente dei danni eventualmente restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento.

La Ditta aggiudicataria risponde direttamente altresì dei danni causati agli utenti, a terzi e a beni di terzi e/o degli utenti, o in ogni modo alla stessa attribuibili in esecuzione dei servizi in oggetto del presente appalto sollevando la stazione appaltante da ogni responsabilità in merito.

Art. 15 – Obblighi della ditta relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

In caso di aggiudicazione, l'operatore economico:

- assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche
- si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla competente prefettura- ufficio territoriale del Governo della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.
- si impegna a comunicare a questa Stazione Appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro 7 giorni dalla loro accensione o nel caso di conti correnti esistenti dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica:
 - a) le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.
 - b) ogni modifica concernente i predetti dati.

Art. 16 – Modalità di fatturazione e pagamento

Il servizio di ventiloterapia domiciliare sarà oggetto di fatturazione mensile posticipata da parte di ciascuna ditta aggiudicataria.

Le fatture, corredate dai documenti necessari al controllo e liquidazione, dovranno riportare:

- numero e data della delibera di aggiudicazione definitiva
- il CIG
- le iniziali dell'assistito
- il Distretto Sanitario di competenza
- i dati identificativi l'apparecchiatura in noleggio e/o dei relativi consumabili e/ o interventi manutentivi
- il canone giornaliero di noleggio
- il numero delle giornate di noleggio

- l'aliquota IVA
- il totale

Le fatture in formato elettronico dovranno essere inviate al codice IPA X3YOTX del Distretto afferente il PUNTO UNICO ORDINANTE, a cura e spese del Fornitore e intestate all'Azienda Sanitaria Provinciale – Via Vinicio Cortese 25 – 88100 Catanzaro – P.IVA 02865540799.

Il pagamento, ove non emergano contestazioni sulla natura e/o oggetto delle prestazioni eseguite e sulle relative fatture, sarà effettuato mediante mandato nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse.

Art. 17 - Estensione o riduzione del contratto

La Stazione Appaltante si riserva espressamente la facoltà di estendere o ridurre, anche parzialmente, il contratto, nei casi e limiti stabiliti dalla normativa vigente. In ambo i casi, l'appaltatore sarà tenuto ad eseguire le prestazioni, estese o ridotte, agli stessi patti e condizioni contrattualmente previste.

ART. 18 – Foro esclusivo

La definizione delle eventuali controversie tra l'A.S.P. e la Ditta aggiudicataria che possono insorgere in relazione al presente rapporto contrattuale è deferita in esclusiva al Foro di Catanzaro.

ART. 19 - Rinvio alle leggi vigenti

Per quanto non previsto nel presente capitolato, a completamento delle disposizioni in esso contenute, si applicano le norme di legge in materia.