

**GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL'ART. 59, COMMA 4 LETT. A) DEL D.LGS. N.36/2023, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE PER I PAZIENTI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA**

## **CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

1	Premessa.....	4
2	Oggetto, importo dell'accordo quadro e durata del servizio .....	4
3	Caratteristiche tecniche generali e configurazione minima dei beni.....	6
3.1	Modalità di acquisizione apparecchi, materiale ed interfacce.....	7
3.2	Imballaggio, confezionamento, etichettatura .....	7
4	Profili assistenziali. ....	9
4.1	Profilo 1 – Basso livello assistenziale.....	9
a)	CPAP/APAP .....	9
b)	Ventilatore Pressometrico/Ventilatore Pressometrico ASV .....	10
4.2	Profilo 2 NIV – Medio livello assistenziale .....	10
a)	Ventilatore Pressometrico .....	10
b)	Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato (HFNC) per O2-terapia .....	10
4.3	Profilo 3 – Alto livello assistenziale per pazienti in ventilazione non invasiva NIV .....	10
a)	Ventilatore Pressovolumetrico alta fascia .....	10
b)	Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato (HFNC) per O2-terapia .....	10
4.4	Profilo 3 – Alto livello assistenziale per pazienti in ventilazione invasiva IV.....	10
c)	Ventilatore Pressovolumetrico alta fascia .....	10
d)	Umidificatori ad Alto Flusso (HFNC) per O2-terapia.....	11
4.5	Altre tipologie di apparecchiature prescrivibili in associazione ai differenti profili assistenziali ....	11
a)	Saturimetro per il monitoraggio in continuo .....	11
b)	Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico .....	11
c)	Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni.....	11
d)	Apparecchio a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni .....	11
e)	Apparecchiatura per Aerosolterapia .....	11
f)	Nebulizzatori .....	11
g)	Aspiratori per le secrezioni .....	11
5	Attivazione del servizio, subentro e cessazione della fornitura.....	11
5.1	Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio. ....	12
5.1.1	Fine vita apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie .....	15
5.2	Pazienti naïve al SSR: avvio ed esecuzione del servizio .....	16
5.2.1	Sopralluogo.....	17
5.2.2	Consegna ed installazione. Termini. ....	18
5.2.3	Verbale di consegna.....	21
5.2.4	Installazione apparecchiature medicali .....	22
5.2.5	Collaudo e Verifica tecnica.....	22
5.2.6	Istruzione/formazione .....	23
5.2.7	Scarico dati terapeutici e servizio di verifica della Compliance.....	23
5.2.8	Cessazione del servizio e sospensione temporanea .....	24
5.3	Servizio di Assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature .....	25

5.3.1	Manutenzione ordinaria programmata .....	26
5.3.2	Manutenzione straordinaria correttiva .....	27
5.3.3	Ritiro attrezzature e riutilizzo .....	28
5.3.4	Servizio di call center.....	29
5.3.5	Questionario di gradimento del servizio.....	30
5.3.6	Vigilanza e sorveglianza post marketing .....	31
5.4	Piattaforma software gestionale .....	31
6	Gestione dei resi e delle indisponibilità.....	34
6.1	Gestione resi.....	34
6.2	Gestione indisponibilità.....	35
6.2.1	Indisponibilità temporanea.....	35
6.2.2	Indisponibilità permanente.....	35
7	Innovazione tecnologica.....	35
8	I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo. ....	36
8.1	Piattaforma applicativa .....	38
8.2	Kit di telemonitoraggio e telecontrollo.....	38
9	Sistema di valutazione dell'efficienza del servizio erogato: modalità premiali. ....	38
10	Penali .....	39

## 1 PREMESSA

Il presente documento disciplina tutti gli aspetti tecnici relativi al servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare presso gli assistiti, residenti e/o a qualsiasi titolo domiciliati nella Regione Sardegna, affetti da malattie croniche respiratorie con grave insufficienza respiratoria ed affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (forme moderato-severe), in seguito a diagnosi e prescrizione da parte delle strutture specialistiche autorizzate.

## 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO

Il presente appalto è finalizzato alla conclusione, di un Accordo Quadro, in unico lotto di adesione, con più operatori economici, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art.59 co.4 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Socio-Sanitarie aderenti potranno emettere uno o più ordinativi di fornitura alle medesime condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, nei confronti degli Fornitori idonei alla stipula dell'A.Q. sulla base della patologia da trattare, delle esigenze dei pazienti, della necessità di garantire la continuità terapeutica o altra motivazione clinica. Ogni contratto stipulato avrà ad oggetto il noleggio delle apparecchiature per il supporto ventilatorio ed il relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk comprensivo di interventi ordinari e straordinari e verifiche elettriche, i servizi di logistica, i servizi di sanifica delle apparecchiature oggetto dell'appalto in caso di riassegnazione ad altro paziente ed i servizi di telemedicina, così come dettagliati nel presente documento e nei suoi allegati. In particolare, a seconda della modalità terapeutiche ventilatorie richieste dal medico prescrittore ovvero come da diagnosi, piano terapeutico o prescrizione dei centri di pneumologia e fisiopatologia respiratoria autorizzati e d'intesa con il competente servizio ASL, la presente procedura prevede:

- a) Fornitura in noleggio operativo delle seguenti apparecchiature, in accordo con la prescrizione o il piano terapeutico del medico:
- Ventilatori CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), APAP (Automatic Continuous Positive Airway Pressure);
  - Ventilatori Pressometrici (Bilevel ST/S, Auto Bilevel, con volume corrente garantito o con volume alveolare garantito, servoadattivi, ASV, etc.);
  - Ventilatori Pressovolumetrici alta fascia;
  - Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato (HFNC) per O<sub>2</sub>-terapia;
  - Umidificatori integrati/"Stand alone";
  - Saturimetri per il monitoraggio in continuo;
  - Assistenti tosse;
  - Apparecchio a pressione positiva per mobilitazione delle secrezioni;
  - Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilitazione delle secrezioni;
  - Apparecchiature per Aerosolterapia;
  - Nebulizzatori;
  - Aspiratori per le secrezioni;

nuovi di fabbrica ed aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nell'**AppendiceA** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara;

- b) Fornitura e sostituzione del materiale di consumo per l'utilizzo di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, in conformità con le condizioni riportate nel paragrafo 5.2.2 ed aventi le caratteristiche tecniche descritte nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo;
- c) Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e segnatamente:

- Effettuazione dei sopralluoghi e la verifica idoneità dei locali in domicilio dell'assistito, come dettagliato nel paragrafo 5.2.1;
- Trasporto e consegna delle apparecchiature e di tutti i relativi accessori nonché del materiale di consumo fino al domicilio del paziente o struttura residenziale dove l'assistito risulta in cura;
- Installazione e collaudo (nel caso di apparecchiature nuove di fabbrica) o verifica tecnica (nel caso di riassegnazione di apparecchiature già precedentemente collaudate) di tutte le apparecchiature, secondo le modalità che verranno concordate con i referenti delle Aziende Sanitarie, nel rispetto di quanto indicato nel relativo paragrafo del presente documento;
- Garantire il sicuro e corretto funzionamento di tutte le apparecchiature fornite e di quelle in gestione, a garanzia della corretta erogazione della terapia e della sicurezza dei pazienti;
- Istruzione, formazione, tutoring, addestramento, educazione e sensibilizzazione del paziente e/o del caregiver continua e follow-up sull'uso corretto e sicuro delle apparecchiature medicali assegnate, sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi correlati alle cure e/o ai servizi forniti;
- Servizio di follow-up del paziente per i primi 7 giorni dalla consegna dell'apparecchiatura, secondo quanto descritto nel paragrafo 5.2.6;
- Predisporre il piano di emergenza, per assicurare ogni supporto terapeutico, in caso di interruzione del servizio a domicilio;
- Scarico dati di terapia dalla memoria dalle apparecchiature per il supporto ventilatorio e caricamento/condivisione sul software visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento, anche con servizio di verifica della compliance terapeutica laddove necessaria, secondo quanto descritto nel paragrafo 5.2.7;
- Garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto sulle tutte le apparecchiature offerte;
- Assistenza e manutenzione "full risk" su tutti i beni oggetto del presente appalto e per tutta la sua durata contrattuale, comprensiva della manutenzione correttiva, preventiva e straordinaria;
- Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo delle apparecchiature fornite in noleggio, secondo le modalità concordate con le Aziende Sanitarie;
- Predisposizione di call center come dettagliato nel paragrafo 5.3.4;
- Implementazione di un sistema informativo per la gestione della commessa, che consenta il governo dei flussi informativi e gestionali complessivi inerenti al singolo paziente, con accesso e visualizzazione delle relative informazioni per profilo (tecnico, sanitario ed amministrativo) con credenziali dedicate;
- Contribuire al travaso dei dati relativi ai pazienti gestiti durante la vigenza dell'Accordo Quadro ed alla gestione delle tecnologie nei sistemi che ARES Sardegna metterà a disposizione in relazione alla piattaforma regionale di telemedicina, sistemi amministrativi e sistemi di gestione integrata delle apparecchiature medicali;
- Fornire **in comodato d'uso gratuito** presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie le apparecchiature CPAP, AUTOCPAP, Ventilatori Pressometrici e Pressovolumetrici offerte in gara. al fine di consentire l'individuazione e la conseguente regolazione del presidio più adatto alle esigenze dell'assistito; per le attrezzature fornite in comodato d'uso ai centri pneumologici il Fornitore dovrà provvedere gratuitamente all'assistenza tecnica, manutenzione ed eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento; per le apparecchiature con alimentazione anche a batteria, dovrà essere fornito un set completo di batterie di scorta; tutte le apparecchiature elettromedicali dovranno essere conformi alle norme di sicurezza elettrica vigenti (CEI EN 62353). Qualora l'Azienda Sanitaria, preveda l'effettuazione del collaudo da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, il Fornitore dovrà accordarsi per la consegna delle stesse presso i laboratori aziendali.
- Fornire, dietro specifica richiesta dell'Unità Operativa presso i centri prescrittori delle Aziende Sanitarie almeno due modelli, tra quelli offerti, per ciascuna delle tipologie di interfaccia riportate nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo, al fine di procedere all'individuazione dell'interfaccia più adatta alle caratteristiche antropometriche e alle esigenze terapeutiche dell'assistito.

- Servizi di telemedicina (telemonitoraggio e, laddove previsto dal Fabbricante, telecontrollo con possibilità di modifica da remoto dei parametri di terapia da parte del personale sanitario autorizzato), in conformità a quanto indicato nel paragrafo 8.

La gara è organizzata in unico lotto di aggiudicazione. Per permettere ai Concorrenti di stimare i volumi e la consistenza dell'appalto, ai fini del necessario dimensionamento del servizio complessivo e per consentire la formulazione di offerte congrue e remunerative in sede di gara, si faccia riferimento all'**AppendiceF** Fabbisogno Pazienti. Inoltre, relativamente alle apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, al fine di stimare gli oneri derivanti dalla gestione in subentro, si faccia riferimento all'**AppendiceC** Installato Domiciliare di Proprietà.

Si precisa che i quantitativi riportati nell'**AppendiceF** Fabbisogno Pazienti sono indicativi e sarà onere dei Fornitori idonei alla stipula dell'accordo quadro procedere alle dovute verifiche sugli aggiornamenti dei quantitativi, in relazione alla formulazione di offerte congrue e remunerative in sede di gara.

Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire la Fornitura, i servizi connessi e le forniture opzionali di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

Si specifica, inoltre, che i valori indicati nella tabella soprastante sono stati comunicati dalle rispettive Aziende Sanitarie e trasmessi alla Centrale di committenza in sede di rilevazione dei fabbisogni.

La durata dell'Accordo Quadro è di 48 (quarantotto) mesi dalla data della sua attivazione.

L'importo totale dell'Accordo Quadro, corrispondente al valore contratto, è pari ad **€ 116.094.130,15**, oltre IVA di legge, così come dettagliato nell'**AppendiceD** Quadro dell'Intervento. Il dettaglio del fabbisogno declinato per ciascuna Azienda Socio-sanitaria Locale interessata dal servizio è indicato nell'**AppendiceE** Dettaglio del Fabbisogno delle AA.SS.LL..

### **3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI**

I beni offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nell'**AppendiceA** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature e nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo al presente Capitolato. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.

Si precisa che, in merito alle caratteristiche tecniche richieste dei prodotti oggetto di gara, si applica il principio di equivalenza. Nel caso in cui il Fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (allegato II.5 del d.lgs. 36/2023 specifiche tecniche ed etichettature) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta. I manuali d'uso e manutenzione in originale dovranno essere redatti in lingua italiana e dovranno obbligatoriamente essere forniti oltreché al paziente anche al personale incaricato delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna che dovessero farne richiesta.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del contratto.

Relativamente alle interfacce, ai circuiti ed agli accessori connessi ad essi ed alle apparecchiature oggetto del presente Accordo Quadro, si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la terapia ventilatoria siano di tipo latex free e privi di ftalati. Il Fornitore dovrà quindi dichiarare che le tipologie di materiali sopra elencate e da lui fornite

nell'ambito del presente Accordo Quadro rispettano tali requisiti. Per tutte le apparecchiature, è sufficiente che il circuito di propagazione del flusso (circuito macchina interno) sia costituito da elementi di tipo "latex free".

I beni forniti dovranno essere conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, il tutto come meglio indicato nell'**AppendiceA** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature e nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo al presente Capitolato al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nelle appendici al presente Capitolato, i beni forniti dovranno essere conformi:

- al Nuovo Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art.120 e successive modifiche ed integrazioni;
- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- alla norma CEI EN 60601-1-11 (CEI 62-228) Apparecchi elettromedicali "Parte 1: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare"
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)";
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che il Fornitore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

### 3.1 Modalità di acquisizione apparecchi, materiale ed interfacce

Relativamente alle apparecchiature ed alle interfacce da fornire, i Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro si rendono disponibile ad erogare senza distinzione i prodotti offerti, sulla base di quanto specificato dagli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria coerentemente con la prescrizione e con le condizioni ambientali del domicilio dell'assistito.

La tipologia di apparecchiatura e le caratteristiche tecniche minime previste nell'ambito del presente accordo servizio sono descritte nell'**AppendiceA** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature.

La tipologia e le caratteristiche tecniche minime del materiale di consumo e delle interfacce, nonché i quantitativi minimi previsti per ciascun profilo assistenziale descritto nel successivo paragrafo 4 e per ciascuna apparecchiatura accessoria, prescrivibile nell'ambito del presente accordo quadro, sono riportate nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo al presente Capitolato. Tutte le interfacce potranno essere richieste alternativamente sulla base delle condizioni cliniche e delle esigenze dell'assistito. Nell'ambito dell'offerta presentata e dei quantitativi riportati nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo, il Fornitore interessato dovrà essere pertanto disponibile, su specifica richiesta del medico specialista e per comprovate esigenze terapeutiche dell'assistito, a fornire indistintamente una tipologia di interfaccia fra quelle presenti in commercio, nella misura e nella tipologia indicata nella prescrizione, nonché sostituire il prodotto in uso con altra tipologia o modello tra quelli disponibili in commercio. Resta fermo che il Fornitore dovrà fornire tutte le tipologie di interfacce nelle due versioni per pazienti adulti e pediatrici ed in tutte le misure disponibili per ogni versione.

### 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura

Il confezionamento, nonché l'imballaggio devono essere composti da materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltreché idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, e sono a carico del Fornitore.



L'imballaggio che costituisce ciascun collo dovrà essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovrà garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

I prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne e l'etichettatura dei dispositivi medici deve riportare tutte le informazioni richieste a norma di legge.

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati con le modalità ed i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti (catena del freddo ove necessario), con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni in conformità alla normativa vigente. Gli imballaggi contenenti i prodotti devono esser integri, senza alterazioni, in cartoni non lacerati o ammaccati, o in altro contenitore consentito dalla legislazione vigente, altrimenti verranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà immediatamente provvedere alla loro sostituzione.

Gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

In relazione al materiale di consumo, al momento della consegna, i prodotti ordinati devono tassativamente avere una durata utile residua almeno di  $\frac{3}{4}$  (tre quarti) della vita prevista dal Fabbrikante. Qualora venga evidenziata una durata di vita residua non conforme con quanto richiesto, il Fornitore è tenuto a provvedere a proprie spese e carico al ritiro dei prodotti non conformi ed alla consegna dei nuovi, nel rispetto delle tempistiche indicate nel presente capitolato.

I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, alla sterilità all'etichettatura, al confezionamento ed alla conservazione e devono essere obbligatoriamente provvisti di marcatura CE secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici n. 745 del 05 aprile 2017 (RDM 745/2017). Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima. Ogni prodotto "sterile" deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire, inoltre, un'agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dal Produttore del Dispositivo Medico.

I Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento e, in ogni caso, in piena conformità al RDM 745/2017.

Il materiale di confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Gli imballaggi dovranno riportare, a caratteri ben leggibili in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del dispositivo, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tale etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica UNI CEI EN ISO 15223-1:2021) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- Marcatura di conformità CE;
- UDI;
- Descrizione del prodotto in lingua italiana;
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti;
- Dicitura o simbologia assenza di lattice (con esclusione dei prodotti richiesti specificamente in lattice);
- Dicitura o simbologia assenza di ftalati;
- Dicitura assenza di ftalati ove richiesto e eventuale presenza residua tollerabile con l'uso umano;
- Dicitura monouso e/o sterile (dove previsto nelle specifiche tecniche);



- Nome e indirizzo del produttore e/o del distributore;
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- Numero identificativo del lotto e data di produzione;
- Data di scadenza;
- Metodo di sterilizzazione;
- Codice del prodotto;
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione e smaltimento;
- Per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- Per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.
- Per tutti i dispositivi offerti rientranti in una delle classi sottostanti:
- Classe III: dispositivi ad alto rischio, come quelli impiantabili;
- Classe IIb: dispositivi invasivi a rischio medio-alto, a contatto con ferite profonde;
- Classe IIa: dispositivi a medio rischio, utilizzati a lungo termine.

Il Fornitore idoneo alla stipula dovrà indicare il codice UDI-DI e UDI-PI in formato elettronico sull'etichetta primaria ed in particolare nel DDT elettronico ai fini della tracciabilità, come previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Il materiale di consumo fornito ai pazienti dovrà possedere tutte le certificazioni e le dichiarazioni di conformità secondo norma di legge (p.e.: dichiarazioni di conformità al RDM 745/2017, dichiarazioni di assenza di lattice, etc.), previste dal fabbricante, che dovranno essere fornite qualora eventualmente richieste.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare le dovute verifiche durante il periodo di vigenza dell'Accordo Quadro.

## 4 PROFILI ASSISTENZIALI.

Con riferimento ai profili assistenziali per la presa in carico dei pazienti in Ventiloterapia Meccanica Domiciliare in carico al SSR, si precisa che il servizio svolto dovrà essere coerente con quanto previsto dalle Linee Guida VMD adottate dalla Regione Autonoma della Sardegna con DGR 29-8 del 08 agosto 2023. In particolare il servizio offerto dovrà essere articolato in funzione di tre diversi profili, con differenti livelli di complessità assistenziale, per garantire il supporto ventilatorio dei pazienti nelle due modalità di ventilazione, "non invasiva" (mediante sistemi di interfaccia paziente/ventilatore) o "invasiva" (mediante tubo oro o naso tracheale o tracheostomia) a seconda dei diversi livelli di complessità assistenziale:

- **Profilo 1 basso livello** di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria "non invasiva" per meno di 8 ore/die;
- **Profilo 2 medio livello** di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria "non invasiva" per un periodo compreso tra 8 e 16 ore/die;
- **Profilo 3 alto livello** di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria "non invasiva" o "invasiva" per più di 16 ore/die.

Per tutti i differenti profili assistenziali devono essere garantite tutte le prestazioni descritte nel presente capitolato tecnico, con le tecnologiche minime e le eventuali indicazioni particolareggiate per ciascun profilo di seguito indicate. Per ciascun differente profilo potranno essere anche ulteriormente prescritte, secondo precisa indicazione dello specialista prescrittore, anche le differenti apparecchiature riportate nel successivo paragrafo 4.5., o le prestazioni di Telemedicina previste nel paragrafo 8.

Il canone giornaliero del servizio sarà corrisposto secondo quanto previsto nell'Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO del Disciplinare di gara.

### 4.1 Profilo 1 – Basso livello assistenziale

#### a) CPAP/APAP

- Apparecchiature: n.1 CPAP/APAP, n.1 Umidificatore integrato (camera umidificazione);

- Tempistiche di consegna: consegna ordinaria non urgente, salvo diversa indicazione nella prescrizione;
- Frequenza scaricamento dati terapia su piattaforma software: 2 volte/anno;
- Prescrivibilità prestazioni di telemedicina descritte al paragrafo 8.

**b) Ventilatore Pressometrico/Ventilatore Pressometrico ASV**

- Apparecchiature: n.1 Pressometrico/Ventilatore ASV, n.1 Umidificatore integrato (camera umidificazione);
- Tempistiche di consegna: consegna ordinaria non urgente, salvo diversa indicazione nella prescrizione;
- Frequenza scaricamento dati terapia su piattaforma software: 2 volte/anno;
- Prescrivibilità prestazioni di telemedicina descritte al paragrafo 8.

#### **4.2 Profilo 2 NIV – Medio livello assistenziale**

**a) Ventilatore Pressometrico**

- Apparecchiature: n.1 Pressometrico, n.1 Umidificatore integrato (camera umidificazione);
- Tempistiche di consegna: consegna tassativa, salvo diversa indicazione nella prescrizione;
- Frequenza scaricamento dati terapia su piattaforma software: 2 volte/anno;
- Prescrivibilità prestazioni di telemedicina descritte al paragrafo 8.

**b) Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato (HFNC) per O2-terapia**

- Apparecchiature: n.1 Generatori di Alto Flusso (HFNC) per O2-terapia;
- Tempistiche di consegna: consegna tassativa, salvo diversa indicazione nella prescrizione.

#### **4.3 Profilo 3 – Alto livello assistenziale per pazienti in ventilazione non invasiva NIV**

**a) Ventilatore Pressovolumetrico alta fascia**

- Apparecchiature: n.2 Pressovolumetrico alta fascia identici, n.1 Umidificatore “stand alone”, n.1 saturimetro integrato;
- Ulteriore dotazione: n.1 batteria esterna;
- Tempistiche di consegna: consegna tassativa, salvo diversa indicazione nella prescrizione;
- Frequenza scaricamento dati terapia su piattaforma software: 2 volte/anno;
- Prescrivibilità prestazioni di telemedicina descritte al paragrafo 8 (no telecontrollo).

**b) Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato (HFNC) per O2-terapia**

- Apparecchiature: n.1 Generatori di Alto Flusso (HFNC) per O2-terapia, n.1 saturimetro per il monitoraggio in continuo;
- Tempistiche di consegna: consegna tassativa, salvo diversa indicazione nella prescrizione.

#### **4.4 Profilo 3 – Alto livello assistenziale per pazienti in ventilazione invasiva IV**

**c) Ventilatore Pressovolumetrico alta fascia**

- Apparecchiature: n.2 Ventilatori Pressovolumetrici alta fascia identici, n.1 Umidificatore “stand alone”, n.1 saturimetro integrato, n.2 aspiratori per le secrezioni identici;
- Ulteriore dotazione: n.1 batteria esterna per ventilatore pressovolumetrico;
- Tempistiche di consegna: consegna tassativa, salvo diversa indicazione nella prescrizione;
- Frequenza scaricamento dati terapia su piattaforma software: 2 volte/anno;
- Prescrivibilità prestazioni di telemedicina descritte al paragrafo 8 (no telecontrollo).

**d) Umidificatori ad Alto Flusso (HFNC) per O2-terapia**

- Apparecchiature: n.1 Generatori di Alto Flusso (HFNC) per O2-terapia; n.1 saturimetro per il monitoraggio in continuo;
- Tempistiche di consegna: consegna tassativa, salvo diversa indicazione nella prescrizione;

**4.5 Altre tipologie di apparecchiature prescrivibili in associazione ai differenti profili assistenziali**

Le seguenti apparecchiature possono essere prescritte singolarmente ai pazienti in ventiloterapia o in associazione a quelle previste per i tre profili assistenziali, declinando, per ciascuna, le eventuali ulteriori indicazioni particolareggiate.

**a) Saturimetro per il monitoraggio in continuo**

- Prescrivibilità prestazioni di telemedicina descritte al paragrafo 8 (solo telemonitoraggio).

**b) Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico**

**c) Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni**

**d) Apparecchio a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni**

**e) Apparecchiatura per Aerosolterapia**

**f) Nebulizzatori**

**g) Aspiratori per le secrezioni**

**5 Attivazione del servizio, subentro e cessazione della fornitura**

L'attivazione del servizio avverrà attraverso l'emissione degli ordinativi di fornitura che ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Sardegna aderente al presente Accordo Quadro emetterà in conformità a quanto previsto nel presente paragrafo. In particolare, in caso di avvio del servizio per i pazienti già in carico al SSR, si procederà secondo quanto indicato nel paragrafo 5.1; per i pazienti naïve, si procederà secondo quanto indicato nel paragrafo 5.2. **Si precisa che per ogni annualità successiva alla prima (annualità in cui viene emesso l'ordinativo di avvio del servizio), ogni Azienda Sanitaria dovrà procedere all'emissione di un nuovo ordinativo di fornitura valido per la prosecuzione del servizio. Le modalità di emissione dell'ordinativo sarà concordato durante la riunione di avvio.**

Al fine di fornire un'indicazione di massima sulla tipologia ed i quantitativi di apparecchiature di proprietà di ciascuna Azienda Sanitaria, si allega alla documentazione della presente procedura l'**AppendiceC** Installato Domiciliare di Proprietà, in cui sono riportati gli elenchi di apparecchiature medicali domiciliari in uso al 31/12/2024, suddivisi per ciascuna Azienda Socio-sanitaria Locale. Tutti i Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro si impegnano a garantire le medesime prestazioni ed i medesimi livelli qualitativi del servizio offerto sia per i pazienti aventi in utilizzo apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna che verranno prese in gestione sia per i pazienti naïve (si dovrà, pertanto, considerare come sola differenza tra le due tipologie di pazienti il titolo di possesso delle apparecchiature che essi utilizzeranno).

Si precisa che ciascuna Azienda Sanitaria procederà alla sostituzione delle apparecchiature di proprietà in uso presso i propri assistiti nei seguenti casi:

- a) Il Fornitore con contratto di distribuzione esclusiva dell'apparecchiatura non risulti accreditato nell'Accordo Quadro;

b) Vi sia una variazione (o nuova) prescrizione terapeutica dello specialista prescrittore.  
Per entrambi i casi di cui ai punti a) e b) si procederà, quindi, secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 5.2.

### **5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio.**

Successivamente all'adesione all'Accordo Quadro, ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo Quadro provvederà alla separata convocazione di ciascuno dei Fornitori idonei alla stipula che, in funzione della Dichiarazione di distribuzione esclusiva, depositata in sede di offerta, risultino distributori esclusivi di alcune specifiche apparecchiature di proprietà in uso presso i propri assistiti.

Per le apparecchiature di proprietà delle AA.SS.LL. che non risultino in distribuzione esclusiva, ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo Quadro provvederà alla convocazione in una riunione congiunta di tutti i Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro che, in sede di offerta, abbiano dichiarato la possibilità di gestire le apparecchiature di proprietà di ciascuna AA.SS.LL. indicate nell'**AppendiceC** Installato Domiciliare di Proprietà che non siano oggetto di contratti di esclusività, organizzando ciascun incontro per tipologia di paziente, al fine di suddividere le quote dei propri assistiti in funzione della continuità terapeutica. **In particolare, la singola apparecchiatura di proprietà "in distribuzione non esclusiva" verrà affidata in gestione al Fornitore da cui la stessa è stata acquistata, per garantire la continuità terapeutica, salvo differente indicazione da parte dello specialista prescrittore/medico curante che dovrà in ogni caso, procedere ad una nuova prescrizione terapeutica con il Fornitore accreditato che è ritenuto più idoneo, nell'ambito delle quote indicate. Per tutti i pazienti per i quali sarà emessa una nuova prescrizione, si procederà secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 4.2.**

A seguito di convocazione per la riunione di avvio da parte di ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo Quadro, i Fornitori interessati dovranno fornire riscontro all'Interessata entro **10 gg solari** dalla comunicazione di convocazione (salvo diverso accordo tra le parti) pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 9, secondo le modalità precisate nelle comunicazioni che verranno inviate da ciascuna Azienda. Gli incontri che verranno organizzati tra i referenti incaricati dei Fornitori idonei alla stipula e tra gli incaricati delle Aziende Sanitarie avranno, quindi, l'obiettivo di precisare e chiarire le modalità di erogazione del servizio e i tempi di attivazione dello stesso. Durante tale incontro, il Fornitore e le Aziende Sanitarie dovranno accordarsi su:

- modalità di subentro alle forniture precedenti (nel rispetto di quanto previsto nel presente documento);
- trasferimento, sotto la responsabilità delle Aziende Sanitarie, dell'"elenco assistiti" (di seguito anche solo "elenco") contenente le informazioni relative agli utenti aventi diritto e dei rispettivi piani di terapia e/o di consumo;
- eventuali comunicazioni da inviare agli assistiti prima dell'avvio del servizio;
- personalizzazione sistemi informativi gestionali con trasmissione degli utenti incaricati dell'Azienda Sanitaria e dei relativi profili di accesso alle informazioni;
- modalità di emissione degli ordinativi in funzione dell'organizzazione specifica di ciascuna Azienda Sanitaria;
- quanto necessario al buon funzionamento del servizio.

Nella medesima sede, ciascuna Azienda Socio-Sanitaria consegnerà a ciascun Fornitore interessato l'elenco aggiornato dei propri assistiti in ventiloterapia meccanica domiciliare, contenente le informazioni anagrafiche, di residenza/domicilio dell'utente, la prescrizione, il piano di cure respiratorie, le apparecchiature elettromedicali assegnate in uso presso il domicilio ed ogni altra indicazione prescrittiva utile alla definizione delle azioni di subentro e che dovrà, comunque, essere verificato e validato da ciascun Fornitore interessato. Ciascun Fornitore dovrà comunicare il nominativo della persona individuata come responsabile del servizio. Sul punto si specifica che, in questa sede, al Fornitore interessato potrà essere chiesto, un elenco dettagliato del personale adibito alle attività di competenza, la cui adeguatezza tecnica e professionale potrà essere verificata in ogni momento dall'Azienda.

Gli elenchi forniti da ciascuna Azienda Sanitaria dovranno essere successivamente validati dai Fornitori interessati, a seguito di esecuzione di sopralluogo presso il domicilio del paziente e censimento delle apparecchiature ricomprese nel servizio ed in uso presso il domicilio. Per "validazione", pertanto, si intende la

verifica delle effettive dotazioni di apparecchiature assegnate in uso al paziente e la conferma dei dati inventariali (marca, modello, matricola, etc..).

Entro **45 (quarantacinque) giorni solari** dall'incontro, il Fornitore dovrà provvedere ad effettuare le attività di sopralluogo mediante suoi incaricati presso il domicilio di ciascun paziente assegnato dall'Azienda Sanitaria, di verifica dell'idoneità delle apparecchiature utilizzate dal paziente in termini di "coerenza prestazionale" con quanto previsto dal presente appalto ed alla trasmissione degli elenchi validati nel rispetto di quanto di seguito descritto. Per "coerenza prestazionale", si intende:

- apparecchiatura in buono stato d'uso e manutentivo ed in grado di soddisfare tutto quanto previsto dal presente appalto in termini di caratteristiche tecniche minime possedute in riferimento all'erogabilità della terapia;
- apparecchiatura in buono stato d'uso e manutentivo e con possibilità di attivazione del servizio, se formalmente richiesto dal prescrittore durante la vigenza del presente Accordo Quadro, di telemonitoraggio, con trasmissione dei parametri necessari alla verifica dell'aderenza terapeutica.

Qualora il Fornitore all'atto di esecuzione dei sopralluoghi dovesse inoltre avere evidenza che i locali presso cui il paziente svolge la terapia ventilatoria meccanica non siano idonei in termini di mancanze relativamente alle condizioni igienico-Sanitarie e impiantistiche, dovrà redigere apposita relazione tecnica da sottoporre all'attenzione degli organi competenti dell'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente. Le verifiche per la valutazione delle condizioni igienico-Sanitarie ed impiantistiche devono essere condotte secondo quanto previsto nel paragrafo 5.2.1, in funzione del livello di criticità assistenziale del paziente.

Al termine del sopralluogo, gli incaricati dovranno provvedere a far firmare al paziente o al suo caregiver, il modulo di avvenuto sopralluogo, che dovrà obbligatoriamente contenere tutte le informazioni indicate nel presente paragrafo e la data di firma.

Esclusivamente per i casi di gravi mancanze con rischio concreto per la sicurezza del paziente, il Fornitore si impegna a trasmettere apposita all'Azienda Sanitaria a cui fa capo il paziente interessato, entro **5 (cinque) giorni solari** dalla data di esecuzione del sopralluogo a domicilio.

Gli elenchi pazienti aggiornati e validati dal Fornitore a seguito di avvenuto sopralluogo, dovranno essere trasmessi all'Azienda Sanitaria interessata, esclusivamente in formato foglio elettronico ".xlsx" e dovranno contenere i seguenti campi compilati:

- dati anagrafici pazienti: nome, cognome, indirizzo, contatto telefonico paziente/caregiver di riferimento;
- dati anagrafici ventilatore: marca, modello, numero di serie, n. inventario biomedicale Azienda Sanitaria, n. inventario univoco assegnato dal Fornitore;
- dati anagrafici apparecchiatura accessoria: marca, modello, numero di serie, n. inventario biomedicale Azienda Sanitaria, n. inventario univoco assegnato dal Fornitore, n. inventario univoco ventilatore a cui sono accessorie;
- stato d'uso ventilatore (apparecchiatura in uso/non in uso);
- risultanze ispezione visiva ventilatore (apparecchiatura in condizioni critiche/necessità revisione/buono stato);
- stato d'uso apparecchiatura accessoria (apparecchiatura in uso/non in uso);
- risultanze ispezione visiva apparecchiatura accessoria (apparecchiatura in condizioni critiche/necessità revisione/buono stato);
- stato condizioni igienico sanitarie locali utilizzo ventilatore;
- riferimenti Centro Prescrittore;
- riferimenti medico prescrittore o medico attuale di riferimento, se diverso da prescrittore;
- coerenza prestazionale (idonea apparecchiatura/idoneità parziale con necessità di aggiornamento tecnologico/non idonea).

Le apparecchiature indicate negli elenchi validati dal Fornitore e trasmessi all'Azienda Sanitaria interessata, dovranno essere classificati secondo la seguente classificazione, in n.3 gruppi:

1. idonee – apparecchiature con caratteristiche tecniche rispondenti a quanto richiesto nel presente appalto assegnate a pazienti non necessitanti di attivazione del servizio di telemedicina;

2. parzialmente idonee – apparecchiature con caratteristiche tecniche rispondenti a quanto richiesto nel presente appalto assegnate a pazienti necessitanti di attivazione del servizio di telemedicina (laddove specificatamente previsto dal medico prescrittore nella prescrizione o nell'aggiornamento della stessa);
3. non idonee – apparecchiature non idonee al mantenimento in servizio.

È interesse di ARES Sardegna inserire nella gestione del presente appalto, quando possibile, le apparecchiature precedentemente acquisite in proprietà dalle Aziende Sanitarie della Regione fino all'aggiudicazione del presente Accordo Quadro e fornite al domicilio del paziente per tutta la loro vita operativa residua. Sono quindi ricomprese tutte le apparecchiature di età inferiore a 7 (sette) anni, rientranti nelle stesse classi tecnologiche oggetto del presente appalto, che possano consentire ai Fornitori idonei alla stipula dell'A.Q. di adempiere pienamente all'erogazione del servizio di telemonitoraggio quando prescritto dal medico prescrittore. **Qualsiasi altra tipologia di apparecchiatura elettromedicale anche ad uso domiciliare non ricompresa tra le tecnologie descritte nel presente documento (ad esempio: letti degenza, glucometri, comunicatori oculari, etc.), ma in uso presso il domicilio del paziente, non potrà essere inserita nella gestione del presente accordo quadro.**

Inoltre non entreranno nella gestione dell'appalto tutte le apparecchiature la cui età risulta superiore a 7 (sette) anni (data collaudo antecedente a gennaio 2019 o data fabbricazione antecedente a gennaio 2018), anche se della tipologia ricompresa nell'appalto e dovranno, quindi essere sostituite secondo l'indicazione dello specialista prescrittore che ha in carico l'assistito. Per tale casistica, a seguito di apposita prescrizione del medico prescrittore, si procederà all'attivazione di un nuovo contratto con il Fornitore identificato come idoneo per le esigenze dell'assistito secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 4.2.

Il Fornitore dovrà provvedere alla trasmissione degli elenchi pazienti aggiornati e validati al termine dello svolgimento di tutte le attività sino a qui descritte, ad attestazione della conclusione delle stesse.

Entro i **45 (quarantacinque) giorni solari** dall'incontro, inoltre, il Fornitore dovrà provvedere all'attivazione del sistema informativo a supporto della gestione del servizio e del servizio di call center (numero verde dedicato), che dovrà essere comunicato ai pazienti durante la successiva fase di subentro.

Nel rispetto delle tempistiche sopra indicate, i Fornitori subentranti dovranno rendere disponibili anche nel software gestionale offerto tutte le informazioni riportate negli elenchi pazienti trasmessi a ciascuna Azienda Sanitaria di competenza. Tali informazioni dovranno essere accessibili al personale delle rispettive Aziende interessate, in funzione del profilo di accesso assegnato. Sul gestionale dovranno essere, inoltre, caricate tutte le relazioni relative a segnalazioni di criticità dei locali di cui il Fornitore ha avuto evidenza e tutti i moduli di avvenuto sopralluogo siglati dai pazienti o dai caregiver.

Al ricevimento della documentazione tecnica trasmessa dal Fornitore, l'Azienda Sanitaria effettuerà le dovute verifiche sulla documentazione trasmessa e mediante verifica delle informazioni caricate sul gestionale offerto, e produrrà formale riscontro al Fornitore in merito all'accettazione degli elenchi trasmessi entro e non oltre **5 (cinque) giorni lavorativi**, a cui farà seguito l'emissione degli ordinativi di fornitura per l'avvio del servizio. Viceversa, qualora l'azienda Sanitaria abbia necessità di convocazione del Fornitore per l'avvio del contraddittorio su quanto proposto ne darà comunque debita comunicazione. La mancanza di produzione di formale riscontro da parte dell'Azienda Sanitaria entro i tempi previsti, costituirà automatica accettazione di quanto trasmesso dai Fornitori interessati al subentro e darà diritto all'emissione degli ordinativi di avvio del servizio per i relativi Fornitori interessati dal subentro.

L'ordinativo di esecuzione del servizio per ciascuno dei pazienti con apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie facenti parte dell'elenco validato verrà emesso da ciascuna Azienda Sanitaria con valore economico netto IVA, secondo quanto previsto nell'**Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO** del Disciplinare di gara.

Tale ordinativo avrà decorrenza dalla data di presa in carico del paziente, corrispondente a:

- per le apparecchiature classificate nel primo gruppo (*apparecchiature idonee*), farà fede la data riportata nel verbale di sopralluogo sottoscritto dal paziente o da suo delegato (familiare, caregiver, etc.);
- per le apparecchiature classificate nel secondo gruppo (*apparecchiature parzialmente idonee*), farà fede la data riportata nel documento di consegna del kit di telemonitoraggio, sottoscritto dal paziente o da suo delegato (familiare, caregiver, etc.).

Per le apparecchiature rientranti nel terzo gruppo "apparecchiature non idonee", il Fornitore dovrà dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria, entro **5 giorni solari** dall'avvenuto sopralluogo, che porrà in essere tutte le



attività di propria competenza per la sostituzione del presidio e l'attivazione, se del caso, di un nuovo contratto, secondo quanto riportato nel paragrafo 5.2. Nel caso di attivazione di nuovo contratto, tali apparecchiature non idonee all'utilizzo dovranno essere ritirate dal Fornitore che prenderà in carico il paziente e dismesse, con oneri a proprio carico e con produzione di relativo formulario da consegnare all'Amministrazione.

A seguito di emissione di ordinativo di esecuzione del servizio da parte dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà garantire la totale presa in carico dei pazienti, dando corso alla fornitura servizio per tutti i pazienti assegnati entro e non oltre **90 (novanta) giorni solari**.

**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 del servizio. I Fornitori interessati alla fase di avvio del servizio, dovranno quindi personalizzare il percorso alle esigenze del singolo paziente in modo da ridurre il disagio e procedere, qualora non vi siano condizioni ostative identificate nel sopralluogo preliminare, alla consegna del materiale di consumo nei quantitativi, nelle modalità e nelle tempistiche previste dal presente documento.**

Nel caso in cui il ritardo nelle tempistiche di consegna sia dovuto a cause imputabili allo stesso, verranno applicate le penali di cui al paragrafo 10. Qualora il calendario degli interventi del piano operativo di avvio del servizio non possa essere rispettato, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, entro la giornata lavorativa successiva a quella prevista per l'intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la nuova data.

Si ribadisce che il Fornitore dovrà in ogni caso garantire la tempestività delle forniture e la continuità terapeutica, trattandosi di terapia indispensabile.

Per ogni consegna effettuata durante il periodo di avvio del servizio, il Fornitore interessato dovrà rilasciare ad ogni paziente assistito un opuscolo informativo con tutte le indicazioni relative a:

- informazioni relative alla sicurezza generale ed all'uso corretto e sicuro delle apparecchiature e delle dotazioni consegnate al paziente, comprensive di rimando ai più dettagliati manuali d'uso (che dovranno essere forniti in lingua italiana), alle norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza;
- personale autorizzato alle consegne e modalità di identificazione;
- modalità di comunicazione con il Fornitore del servizio;
- le modalità di comunicazione con l'Azienda Sanitaria per tutto quanto di pertinenza del servizio (tali modalità dovranno essere discusse e concordate durante l'incontro organizzato in sede di avvio del servizio);
- modalità di richiesta di assistenza sulle apparecchiature fornite;
- rilascio del questionario di gradimento e di valutazione del Fornitore e modalità di compilazione;
- altre informazioni che il Fornitore del servizio ritenesse utili ed indispensabili per il corretto andamento dell'appalto.

Di tale materiale informativo consegnato, il Fornitore dovrà redigere apposito verbale controfirmato dall'assistito o dal caregiver, che dovrà essere caricato sulla piattaforma informatica messa a disposizione all'Azienda Sanitaria.

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

**Le modalità di esecuzione del servizio successive al primo avvio, saranno le medesime indicate nel paragrafo 5.2 e successivi, in funzione dell'attività da regolamentare.**

Si ribadisce che alla conclusione dell'Accordo Quadro, il Fornitore uscente, in sede di subentro del nuovo Fornitore, dovrà assicurare la massima collaborazione, in modo da garantire la continuità assistenziale, consegnando all'Azienda Sanitaria il database informativo degli assistiti, lo storico delle consegne e qualsiasi altra informazione ritenuta utile dall'Azienda Sanitaria nell'ambito del presente appalto.

#### **5.1.1 Fine vita apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie.**

In caso di fuori uso delle apparecchiature di proprietà durante l'esecuzione del servizio, il Fornitore interessato ne dovrà dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di riferimento per il paziente. A seguito di ricezione della segnalazione di messa in fuori uso, l'Azienda Sanitaria interessata dovrà informare il relativo Prescrittore o medico curante del Centro Prescrittore ed emettere, coerentemente con la prescrizione terapeutica di nuova



emissione dello specialista prescrittore, un nuovo ordinativo di fornitura, secondo le modalità previste nel successivo paragrafo 5.2. Il Fornitore subentrante dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura non idonea all'utilizzo e dismessa, con oneri a proprio carico e con produzione di relativo formulario da consegnare all'Amministrazione.

## **5.2 Pazienti naïve al SSR: avvio ed esecuzione del servizio**

Trattandosi di servizi che in relazione alla tipologia dei pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata), il Fornitore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, etc.). Il servizio dovrà inoltre essere svolto in conformità alle Linee Guida per la ventilazione meccanica domiciliare approvate con DGR Regione Sardegna n.29/8 dell'08/09/2023. I Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro che sono tenuti comunque a rispettare la normativa vigente sia a livello Nazionale che Comunitario, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovranno:

- Consegnare le apparecchiature ed il materiale di consumo, h24, 7 giorni su 7, festivi inclusi;
- Rapportarsi con i/il referenti/e indicati/o dalle Aziende Sanitarie, indicato in sede di riunione di avvio del servizio, per assicurare la continuità del servizio;
- Eseguire i sopralluoghi presso il domicilio dei pazienti con verifica di idoneità dei luoghi di terapia, preliminarmente all'attivazione delle forniture e del servizio;
- Curare l'installazione e la messa in funzione dei dispositivi e degli accessori necessari, verificandone il buon funzionamento;
- Effettuare il collaudo (apparecchiature nuove) e le verifiche tecniche (apparecchiature usate) nelle modalità concordate con l'Azienda Sanitaria;
- Effettuare la manutenzione correttiva, preventiva e straordinaria di tutte le attrezzature e i dispositivi medici forniti;
- Provvedere alla sostituzione delle attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrano non più efficienti;
- Fornire il materiale di consumo necessario, secondo quanto indicato nella prescrizione del medico prescrittore;
- Predisporre il piano di emergenza, per assicurare ogni supporto terapeutico, in caso di interruzione del servizio a domicilio;
- Predisporre il servizio di call center accessibile con numero verde;
- Implementare l'infrastruttura e la piattaforma per i servizi di telemedicina, laddove previsto da specifica indicazione nella prescrizione (telemonitoraggio, telecontrollo e televisita);
- Rispettare i diritti dei pazienti e informarli dei loro doveri e responsabilità;
- Istruire, formare, addestrare, educare e sensibilizzare i pazienti e/o i rispettivi caregiver sull'uso corretto e sicuro delle apparecchiature medicali assegnate, sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi correlati alle cure;
- Contribuire alla formazione dei propri operatori e sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi correlati alle cure e/o ai servizi forniti;
- Alla cessazione del servizio per ciascun paziente, procedere alla disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo delle apparecchiature fornite in noleggio, secondo le modalità concordate con le Aziende Sanitarie, nel pieno rispetto della salute e della sicurezza dei pazienti;
- Implementare e mantenere aggiornato il sistema informativo di gestione dei dati relativi ai servizi di propria competenza forniti a ciascun paziente, che consenta il governo dei flussi informativi e gestionali complessivi inerenti al singolo paziente, con accesso e visualizzazione delle relative informazioni per profilo (tecnico, sanitario ed amministrativo) con accesso tramite credenziali dedicate nel pieno rispetto del Regolamento UE 2016/679;
- Rendere disponibili ai competenti Uffici delle ASL informazioni e report relativi alla quantità, qualità e adeguatezza dei servizi forniti.

Il servizio deve articolarsi secondo le due fasi di consegna e assistenza, a loro volta suddivise in sottofasi, come illustrato nei paragrafi successivi.

Nell'erogazione del servizio, il Fornitore deve impiegare personale di comprovata professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali di buona tecnica e quelle specifiche concordate in sede di "incontro" con l'Azienda Sanitaria.

Per le attività relative al sopralluogo, alla consegna, installazione, messa in uso e addestramento, più avanti descritte, dovrà essere utilizzato personale in possesso delle specifiche conoscenze di cui al presente capitolato. Il personale in servizio deve mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, e fornire su richiesta dell'assistito il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa. Il personale ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti all'igiene e alla sicurezza sul lavoro di cui è direttamente ed esclusivamente responsabile il Fornitore.

Il Fornitore risponde di qualsiasi evento dannoso cagionato a terzi dal proprio personale, che possa verificarsi durante l'esecuzione del servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda Sanitaria.

Spetterà, inoltre, al Fornitore l'adozione di tutte le misure atte ad evitare qualsiasi danno a persone o cose durante le operazioni di ritiro, consegna e formazione/istruzione all'uso degli ausili. Pertanto, le Aziende Sanitarie sono esonerate da qualsiasi responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose verificatesi durante l'intero periodo di durata del contratto.

### **5.2.1 Sopralluogo.**

Preliminarmente alle operazioni di consegna per i pazienti naïve, il Fornitore del servizio deve provvedere alle attività di sopralluogo nelle modalità concordate con l'Azienda Sanitaria e con il paziente. Per tutti i pazienti in carico, il sopralluogo è atto a verificare l'adeguatezza e le condizioni minime di sicurezza dei locali destinati ad ospitare le apparecchiature medicali. Per i pazienti a bassa criticità assistenziale, tali attività dovranno riguardare almeno:

- l'idoneità del/i locale/i procedendo con la verifica di: vie di circolazione, identificazione dell'area paziente, posizionamento del dispositivo, aerazione dei luoghi chiusi, stoccaggio dei materiali di consumo;
- rispetto delle attuali normative vigenti in materia di sicurezza elettrica, e in particolare, verifica visiva dei requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico nel luogo di installazione, ovvero presenza dell'interruttore differenziale (salvavita), presenza dell'impianto di messa a terra e della protezione dai contatti diretti;
- altri rilievi ritenuti utili ai fini della valutazione.

Per i pazienti ad alta criticità assistenziale, oltre alle condizioni generali di sicurezza soprariportate, si dovrà procedere anche alla verifica:

- dell'impianto elettrico, accertandone la conformità a norma di legge e la relativa certificazione;
- presenza di nodo equipotenziale al quale devono essere connessi tutti i conduttori PE e le masse estranee presenti nella stanza del paziente;
- presenza interruttore magnetotermico differenziale di "tipo A" a comando dei circuiti presenti nella stanza del paziente;
- presenza di lampada autonoma di emergenza anti black-out;
- valutazione, ove possibile, del rischio di interruzione della fornitura di energia elettrica in funzione dell'ubicazione dell'immobile ove risiede il paziente.

Al termine del sopralluogo il Fornitore redigerà apposito verbale da caricare sul sistema gestionale informativo messo a disposizione.

In caso di esito positivo di sopralluogo, dopo aver caricato il relativo verbale sottoscritto anche dal paziente o da suo caregiver, il Fornitore potrà procedere, anche contestualmente all'esecuzione del sopralluogo, con la successiva fase della consegna delle apparecchiature previste.

In caso di non conformità ritenute di lieve entità, non comportanti rischi per la sicurezza e la salute degli assistiti e comunque risolvibili mediante attività formative sul paziente, il Fornitore provvederà a caricare il verbale sulla piattaforma, evidenziando quanto riscontrato, riportando le attività formative espletate per superare le criticità riscontrate e a seguire, anche contestualmente, procederà con la successiva fase della consegna. Il verbale dovrà contenere apposita dichiarazione di avvenuta formazione ed essere sottoscritto per accettazione dall'assistito o da suo caregiver.

Per entrambe le casistiche sopra descritte, il verbale viene redatto su appositi sistemi digitali (p.e. PDA, tablet o altri device), sottoscritto elettronicamente dell'assistito e reso immediatamente disponibile e fruibile sul sistema

gestionale e alle Aziende Sanitarie. A tal punto il Fornitore potrà procedere alla consegna contestualmente alle attività di sopralluogo.

Qualora le condizioni ambientali non fossero compatibili con l'inserimento in ventiloterapia meccanica domiciliare del paziente, il Fornitore non procederà alla successiva fase di consegna, ma provvederà al caricamento del verbale sulla piattaforma, dove verranno indicate le non conformità riscontrate e ne darà inoltre immediata comunicazione anche al referente incaricato dell'Azienda Sanitaria. L'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente adotterà gli opportuni interventi per assicurare l'attivazione del servizio.

In caso di non conformità di lieve entità, non comportanti rischi per la sicurezza e la salute degli assistiti e ritenute comunque risolvibili mediante attività formative sul paziente, il Fornitore provvederà a caricare il verbale sulla piattaforma, evidenziando quanto riscontrato e riportando le attività formative espletate per superare le criticità riscontrate. A seguire procederà con la consegna.

Il verbale viene redatto su appositi sistemi digitali (p.e. PDA, tablet o altri device), sottoscritto elettronicamente dell'assistito e reso immediatamente disponibile e fruibile sul sistema gestionale e alle Aziende Sanitarie. A tal punto il Fornitore potrà procedere alla consegna contestualmente alle attività di sopralluogo.

Qualora le condizioni ambientali non fossero compatibili con l'inserimento in ventiloterapia meccanica domiciliare del paziente, il Fornitore non procederà alla successiva fase di consegna, ma provvederà al caricamento del verbale sulla piattaforma, dove verranno indicate le non conformità riscontrate e ne darà inoltre immediata comunicazione anche al referente incaricato dell'Azienda Sanitaria. L'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente adotterà gli opportuni interventi per assicurare l'attivazione del servizio.

### **5.2.2 Consegna ed installazione. Termini.**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel canone offerto dal Fornitore idoneo alla stipula per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

La consegna dei dispositivi dovrà avvenire secondo quanto previsto nel presente articolo, presso il domicilio del paziente, sia esso inteso come abitazione o struttura residenziale Sanitarie e sociosanitarie, comunità integrate convenzionate presso le quali l'assistito risulta ricoverato, ove previsto dagli accordi/convenzioni vigenti con le Aziende Sanitarie del territorio della Regione Sardegna o presso il reparto ospedaliero richiedente per l'adattamento al paziente. È, inoltre, facoltà dei reparti ospedalieri richiedere preventivamente la consegna di alcune tipologie di apparecchiature, con relative interfacce, al fine di valutare l'adattabilità al paziente. Tali richieste non saranno remunerate da alcun canone.

La consegna si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna, installazione, collaudo/verifica tecnica e formazione/istruzione dell'utenza e quant'altro necessario all'avvio del Servizio.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, formazione/istruzione dell'utenza, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Gli utenti saranno identificati sulla base dell'elenco degli utenti di cui al paragrafo 5.1, debitamente integrato con i nominativi dei "nuovi assistiti" (pazienti naïve) che dovessero acquisire diritto alla fornitura nel corso dell'esecuzione contrattuale. I prodotti di cui alle appendici **AppendiceA** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature e **AppendiceB** Materiale di Consumo dovranno, pertanto, essere consegnati, a cura e spese del Fornitore, all'utente o terzo autorizzato risultante dall'elenco direttamente al domicilio dell'avente diritto e secondo le modalità riportate nei successivi paragrafi.

A seguito di ordine di esecuzione del servizio inviato dall'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà pertanto provvedere, a proprie cura e spese, all'effettuazione del sopralluogo preliminare atto a verificare la sicurezza e l'idoneità dei locali abitativi/domicilio del paziente, montaggio/installazione/regolazione delle apparecchiature a regola d'arte, all'effettuazione del collaudo/verifica tecnica nelle modalità concordate con l'Azienda Sanitaria, alla messa in funzione degli apparecchi e delle strumentazioni direttamente al piano del domicilio del paziente anche se il

raggiungimento dello stesso fosse difficoltoso, a causa delle particolarità della viabilità dovute alla conformazione geografica oppure all'assenza dell'ascensore.

La consegna al domicilio del paziente dovrà essere effettuata, qualunque sia la sua ubicazione geografica all'interno del Territorio Italiano e, per casi particolari concordati con l'Azienda Sanitaria di riferimento nell'Unione Europea, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa relativa al trasporto interno di merci pericolose. Le consegne dovranno essere garantite 365 giorni all'anno, anche nei giorni festivi, a seconda delle necessità terapeutiche degli assistiti.

L'effettuazione delle consegne delle apparecchiature o del materiale di consumo presso il domicilio dei pazienti dovranno rispettare tassativamente le seguenti tempistiche:

- le consegne tassative urgenti (p.e.: in caso di dimissione del paziente dalle strutture ospedaliere/di ricovero o da strutture ambulatoriali o di emergenza/urgenza) dovranno essere effettuate entro massimo **24 (ventiquattro) ore solari** dalla data di emissione dell'ordine dell'Azienda Sanitaria (in caso di avvio del Servizio) o dalla richiesta del paziente a seguito di contatto con il call-center;
- le consegne ordinarie non urgenti dovranno essere effettuate entro massimo **48 (quarantotto) ore solari** dalla data di emissione dell'ordine dell'Azienda Sanitaria (in caso di avvio del Servizio) o dalla richiesta del paziente a seguito di contatto con il call-center.

Le consegne del materiale di consumo previsto per ogni apparecchiatura assegnata al paziente avranno cadenza semestrale, per i pazienti in bassa e media intensità di cura e trimestrale per i pazienti in alta intensità di cura, in entrambi i casi calcolata a partire dalla data di prima consegna. Il materiale consegnato dovrà soddisfare, per tipologia e quantità, quanto specificatamente indicato dal medico curante nella prescrizione del paziente. I Fornitori interessati si impegnano quindi a fornire, senza oneri aggiuntivi, tutto il materiale di consumo e quanto altro necessario per l'uso delle apparecchiature, così come indicato nell'**AppendiceB** Materiale di Consumo, compreso quanto derivante dell'eventuale sostituzione dei presidi a causa di rotture o qualora gli stessi risultassero insufficienti. Si precisa che la sostituzione dei presidi dovrà essere effettuata con consegna tassativa urgente entro 24 (ventiquattro) ore dalla segnalazione da parte del paziente e/o suo caregiver.

Al fine di garantire il buon esito di ciascuna consegna, il Fornitore interessato, dovrà preventivamente verificare, anche tramite comunicazione telefonica o altre modalità e indicando la fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la consegna, la presenza dell'Assistito presso il domicilio di riferimento, ovvero del suo caregiver.

Nel caso in cui l'Assistito, ovvero persona dallo stesso delegata, non fosse reperibile al momento della consegna (seppur contattato telefonicamente), il Fornitore interessato dovrà consegnare, nel recapito postale dell'Assistito, un'apposita lettera con le indicazioni relative alla modalità della successiva consegna della fornitura (garantita dalla ditta senza oneri e spese aggiuntive) riportando almeno:

- indicazione della fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la successiva consegna;
- il numero del Call Center da contattare da parte dell'Assistito o da persona da lui delegata per concordare le modalità della consegna qualora fosse impossibile ricevere la consegna secondo le modalità indicate dal Fornitore stesso.

Nell'eventualità dell'assenza del paziente al proprio domicilio, che determini la mancata consegna della fornitura, (ad esempio in caso di ospedalizzazione), gli operatori dell'impresa dovranno dare tempestiva comunicazione al Distretto Territoriale o alla Struttura competente.

Qualora l'assistito rifiuti la consegna o non apponga la firma di accettazione all'attivazione del servizio, il Fornitore, previa verifica e conferma da parte del servizio preposto dell'ASL, non effettuerà la consegna e dovrà produrre un verbale dell'evento e renderlo disponibile sull'applicativo gestione ovvero via mail all'ASL ed al medico prescrittore/curante, per gli adempimenti di competenza.

Per ciò che concerne gli utenti già in cura le consegne dovranno avvenire con le modalità e tempistiche riportate nel paragrafo 5.1.

Relativamente ai pazienti naïve, il Fornitore del servizio dovrà regolare l'attività di consegna sulla base di quanto indicato nella prescrizione che sarà caricata sulla piattaforma gestionale meglio descritta nel paragrafo 5.4, e costituirà il benchmark su cui il Fornitore dovrà programmare la consegna personalizzata sull'assistito e la relativa periodicità per il materiale di consumo. L'aggiornamento della prescrizione del paziente, relativa al materiale di consumo e, eventualmente, all'apparecchiatura, è previsto una volta all'anno e di tale aggiornamento dovrà esserne tenuta sulla piattaforma messa a disposizione dall'Azienda Sanitaria. I sistemi informativi gestionali

dovranno prevedere uno specifico avviso relativo alla scadenza della prescrizione del singolo paziente, che dovrà avvisare il medico curante almeno 30 (trenta) giorni prima della scadenza. Tutte le informazioni sulle prescrizioni e sui rinnovi dovranno essere fruibili, anche sotto forma di report cumulativo (dati anagrafici pazienti, informazioni medico curante, distretto di riferimento di ogni paziente, data di scadenza prescrizione, stato rinnovo prescrizione SI/NO, data scadenza rinnovo), anche agli incaricati del Distretto Socio-sanitario a cui afferisce il paziente in carico all'Azienda Sanitaria. Senza la prescrizione o l'aggiornamento della stessa, il Fornitore non potrà in alcun modo effettuare consegne al paziente nelle annualità successive alla prima, salvo diversi accordi con l'Azienda Sanitaria. Per le consegne di materiale di consumo successive alla prima, fermo restando che le consegne periodiche standard dovranno essere calendarizzate in funzione del livello di criticità assistenziale, bassa intensità – 2 (due) volte all'anno/media e alta intensità – 4 (quattro) volte all'anno, eventuali ulteriori esigenze da parte dei pazienti dovute a specifiche richieste, dovranno poter essere rivolte al Fornitore del servizio, attraverso il numero verde riferito al call center, meglio descritto nel paragrafo 5.3.4; tutte le richieste di fornitura rivolte al call center dovranno essere tracciate sul sistema gestionale (almeno nei seguenti dati: nominativo richiedente, data ed ora richiesta, .....).

Qualora il Fornitore interessato comunichi all'Azienda Sanitaria, l'impossibilità di consegna entro 10 giorni lavorativi dalla data di recapito della cartolina, la stessa è da intendersi sospesa e il Fornitore non darà ulteriore corso, se non successivamente a disposizioni fornite dal competente ufficio dell'Azienda Sanitaria. Nel caso in cui l'ufficio interessato non provveda a fornire alcuna indicazione al Fornitore entro i successivi dieci giorni lavorativi, l'ordine si intenderà annullato.

La consegna a domicilio dovrà garantire la riservatezza dell'utente, in ossequio al Regolamento Europeo n. 2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. n. 51 del 18/5/2018, nonché alle disposizioni emanate dal garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 520 del 21/11/2013.

Unitamente alle apparecchiature dovranno essere consegnati anche i materiali di consumo, nella tipologia, nella quantità e con le tempistiche riportate nella prescrizione/ordine di consegna e comunque nei limiti di cui al presente paragrafo.

La fornitura delle interfacce dovrà essere consegnata nella tipologia, nella misura, nella quantità e con le tempistiche riportate nella prescrizione/ordine di consegna. Il Fornitore dovrà garantire una modalità di consegna atta a soddisfare il mutare delle esigenze terapeutiche dell'assistito (es. modifica della prescrizione all'interno del quantitativo massimo di cui al paragrafo 2), così come debitamente comprovato dal medico specialista.

Resta fermo che la sostituzione delle interfacce, eventualmente già consegnate e non utilizzate, è a completo carico del Fornitore e non deve esserci alcun addebito all'Azienda Sanitaria, nei limiti del quantitativo massimo prescrivibile, in quanto incluso nel prezzo offerto.

Il Fornitore si impegna a non avviare la spedizione, qualora prima di effettuare la fornitura a domicilio dell'utente, venga a conoscenza, tramite comunicazione da parte dei familiari dell'utente stesso o della Azienda Sanitaria, che lo stesso è deceduto ovvero che è ricoverato presso strutture pubbliche.

Per ogni consegna effettuata durante il periodo di subentro, il Fornitore dovrà rilasciare ad ogni paziente assistito un opuscolo informativo con tutte le indicazioni relative a:

- informazioni relative alla sicurezza generale ed all'uso corretto e sicuro delle dotazioni consegnate al paziente;
- personale autorizzato alle consegne e modalità di identificazione;
- modalità di comunicazione con il Fornitore del servizio;
- condizioni operative di fornitura e modalità di emissione delle richieste di consegna;
- modalità di richiesta di assistenza sui dispositivi forniti;
- rilascio del questionario di gradimento e di valutazione del Fornitore e le relative modalità di compilazione;
- altre informazioni che il Fornitore del servizio ritenesse utili ed indispensabili per il corretto andamento dell'appalto.

Di tale materiale consegnato il Fornitore dovrà redigere apposito verbale controfirmato dall'assistito o dal suo caregiver, che dovrà essere caricato sulla piattaforma gestionale messa a disposizione dell'Azienda Sanitaria.

### 5.2.3 Verbale di consegna

All'atto della consegna dei prodotti e dei relativi materiali di consumo/interfacce il Fornitore dovrà redigere un *"verbale di consegna"*, controfirmato dall'assistito o suo caregiver, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- il riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- riferimenti del Centro prescrittore/medico prescrittore/medico curante, ove l'informazione sia ricavabile dai dati trasmessi dall'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente;
- i dati relativi all'Azienda Sanitaria di competenza di ciascun assistito;
- nome, cognome e riferimenti dell'assistito;
- riferimenti temporali e di esito del sopralluogo (in caso della prima consegna);
- il luogo di consegna e la data dell'avvenuta consegna;
- riferimenti (data e ora) della richiesta di consegna di materiale di consumo ulteriore effettuata dall'assistito al servizio di help desk per consegne successiva alla prima;
- ove previsto dalla normativa, devono essere specificati i lotti di produzione e l'UDI;
- l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun prodotto, di quanto segue:
  - codice prodotto apparecchio/materiale di consumo/interfacce;
  - descrizione e marca dell'apparecchio, numero di serie dell'apparecchio;
  - elenco dei consumabili e descrizione delle interfacce consegnate;
  - quantità degli apparecchi e delle interfacce;
  - numero identificativo del lotto di produzione (materiale di consumo/interfacce);
  - in caso di apparecchiatura riassegnata (non nuova), data relativa all'ultima manutenzione preventiva con indicazione della data di sostituzione dei filtri antipolvere ed antipolline installati nell'apparecchiatura.

Relativamente alla prima consegna il "verbale di consegna" dovrà inoltre contenere le risultanze di tutte le attività effettuate relativamente alla consegna dell'ausilio e, pertanto dovrà indicare almeno le seguenti voci, che si riportano a fini meramente esemplificativi:

- le attività di sopralluogo svolte e risultanze (data e esito del sopralluogo);
- nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica;
- dichiarazione che l'installazione e la messa in servizio dell'apparecchiatura sono stati effettuati come da capitolato e, comunque, in conformità con quanto riportato nella prescrizione/ordine di consegna, in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
- dichiarazione che è stata effettuata la verifica di sicurezza dei locali ed eventuale segnalazione delle criticità riscontrate e delle azioni intraprese;
- dichiarazione che la formazione/istruzione dell'utente e/o caregiver è stata effettuata come da capitolato tecnico e offerta presentata;
- dichiarazione di avvenuta consegna del materiale informativo di cui al precedente paragrafo;
- dichiarazione che all'utente è stato indicato il numero verde di accesso al servizio di call center;
- dovranno in ogni caso essere riportate le seguenti informazioni:



- tipo di formazione/istruzione effettuato;
- riferimenti della persona individuata come formatore;
- che sono stati consegnati al paziente o caregiver il manuale d'uso in lingua italiana e l'elenco delle manutenzioni preventive programmate di tutte le apparecchiature consegnate al domicilio del paziente.

Il documento di trasporto (DTT), che dovrà in ogni caso accompagnare gli ausili consegnati, dovrà riportare la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.) e dovrà essere debitamente sottoscritto dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro e destinato a:

- una copia per l'utente destinatario (eventualmente in copia cartacea);
- una copia per l'Azienda Sanitaria.

Il verbale di consegna e il documento di trasporto, controfirmato dall'assistito/caregiver dovranno essere trasmessi all'Azienda Sanitaria tramite caricamento sul sistema gestionale entro 24 ore solari dall'avvenuta consegna.

La redazione, sottoscrizione e trasmissione dei verbali di consegna dovranno essere effettuati in formato elettronico.

#### **5.2.4 Installazione apparecchiature medicali**

Le apparecchiature ed i loro accessori saranno installati, e messi in grado di funzionare, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, nel rispetto della normativa vigente e della regola d'arte (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).

La fornitura delle attrezzature comprensiva, se previsto, delle batterie e di tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento, dovrà avvenire nel rispetto di tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse e in particolare:

- dovrà essere rilasciata apposita certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata;
- dovranno essere consentite tutte le operazioni di collaudo/verifica tecnica eventualmente previste.

#### **5.2.5 Collaudo e Verifica tecnica**

Al termine delle attività di installazione, il Fornitore dovrà procedere al collaudo o alla verifica tecnica (per le apparecchiature ricondizionate) degli ausili consegnati nelle modalità concordate con ciascuna Azienda Sanitaria, la quale dovrà accertare la rispondenza alla normativa di sicurezza e prova di accettazione secondo quanto disposto dalla norma CEI EN 62353 e almeno:

- la corretta funzionalità dell'apparecchio;
- la presenza ed il corretto funzionamento di blocchi ed interblocchi elettrici e meccanici;
- ogni altro aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge, con particolare riferimento ai dettami del DPCM 12 gennaio 2018 (GU n.65 del 18/03/2017).

Le risultanze dell'attività di installazione e di verifica tecnica devono essere riportate sul "verbale di consegna". Il "verbale di consegna" deve essere firmato da parte del paziente/caregiver, come specificato nei paragrafi 5.1 e 5.2.



### 5.2.6 Istruzione/formazione

Per tutta la durata del servizio di ventiloterapia, la consegna delle apparecchiature e dei dispositivi medici prevede un'attività di istruzione/formazione dell'assistito/caregiver. In particolare, il Fornitore dovrà:

- istruire il paziente ed i suoi familiari/caregiver, con particolare riguardo a:
  - informazioni generali di sicurezza per l'uso delle apparecchiature e sul corretto utilizzo delle stesse, del materiale monouso e delle interfacce;
  - rispetto delle norme di sicurezza e delle precauzioni da adottare in presenza di apparecchi elettromedicali;
  - modalità di pulizia e sanificazione del dispositivo, del materiale monouso e dell'interfaccia;
  - responsabilità del paziente per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura, del materiale di consumo e delle interfacce;
  - osservanza delle procedure di urgenza;
  - eventuali accenni sulle principali problematiche relative alla terapia da seguire in modo da condividere le soluzioni (p.e.: problematiche sulla formazione della condensa, etc.);
- consegnare i manuali d'uso in lingua italiana (o inglese se richiesto) all'utente o suo familiare;
- alla prima fornitura, consegnare una lista di tutti gli strumenti in dotazione dell'apparecchiatura e di qualsiasi dispositivo "consumabile" che può essere necessario sostituire, comprensiva delle corrette modalità di utilizzo;
- consegnare tutto il materiale informativo (anche in lingua inglese se richiesta) così come indicato nei paragrafi 5.1, 5.2 e 5.2.6.
- per i primi 7 giorni dalla consegna successiva all'attivazione, dovrà essere attivato il servizio di follow-up, che prevede l'intervento di personale esperto, individuato sulla base del bisogno del paziente, che si attiverà per la risoluzione di eventuali problemi rilevati (es. maschere non adeguate, necessità di ottimizzazione del settaggio allarmi, etc.); tale servizio potrà eventualmente attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o del centro Prescrittore, quando se ne dovesse riscontrare la necessità, effettuando una visita con un tecnico specializzato che verificherà la problematica segnalata e si attiverà per la risoluzione della stessa avvisando l'HCR/Centro Prescrittore sulla modalità adottata.

Tutte le attività di formazione/informazione devono essere dettagliatamente descritte sia "verbale di consegna" che nei rapporti di lavoro successivi e devono essere obbligatoriamente caricate sulla piattaforma gestionale per la consultazione da parte di tutto il personale incaricato alla gestione dell'appalto da parte delle Aziende Sanitarie.

### 5.2.7 Scarico dati terapeutici e servizio di verifica della Compliance

Ciascun Fornitore idoneo alla stipula dell'Accordo Quadro con cui verrà stipulato un contratto per la gestione di pazienti in ventiloterapia, è tenuto ad effettuare, **almeno due volte l'anno**, salvo diversa indicazione specifica al paragrafo 4, lo scarico dei dati di terapia prodotti da CPAP/APAP/Ventilatori Pressometrici/Ventilatori Pressometrici ASV/Ventilatori Pressovolumetrici alta fascia, ed il loro caricamento sulla piattaforma software "web-base" (anche coincidente con il sistema informativo gestionale descritto al paragrafo 5.4) fornita ai centri prescrittori, per permettere a questi ultimi la visualizzazione e la verifica sull'andamento della terapia per tutti i pazienti in trattamento. Si precisa che il servizio di scarico dati e caricamento sulla piattaforma potrà essere fatto anche in maniera totalmente automatizzata, direttamente dalle apparecchiature in utilizzo presso i pazienti, fermo restando che l'infrastruttura necessaria a garantire tale funzionalità automatizzata dovrà essere messa a disposizione a totale carico del Fornitore erogante il servizio.

È, inoltre, ricompresa nel servizio, in concomitanza allo scarico dati di terapia, anche la verifica da parte del Fornitore della compliance terapeutica, al fine di porre in essere azioni per la correzione di eventuali comportamenti causanti scarsa aderenza terapeutica del paziente. Per scarsa aderenza terapeutica si intende un utilizzo dell'apparecchiatura inferiore alla soglia minima di n. 4 (quattro) ore giornaliere medie sul periodo totale dei precedenti 6 mesi.

In particolare, una volta rilevata una non corretta esecuzione della terapia da parte dell'assistito, il Fornitore dovrà provvedere all'individuazione delle problematiche connesse allo scorretto utilizzo, mediante l'intervento di proprio personale esperto che potrà avvenire mediante una telefonata/videochiamata o mediante visita presso il domicilio dell'assistito. Dovrà quindi essere proposta una soluzione che porti al superamento della mancata compliance. Qualora, anche con la soluzione proposta, non si ottenga il miglioramento dell'aderenza terapeutica, ma perduri la scarsa compliance, il paziente, qualora ritenuto opportuni dal medico prescrittore, sarà convocato a visita.

Il servizio di verifica potrà essere attivato, ogni qual volta sia ritenuto necessario, anche direttamente dal medico specialista o dal Centro prescrittore.

**Qualora, nonostante gli interventi correttivi, dallo scarico dati dall'apparecchio si evidenzino un utilizzo medio del ventilatore inferiore alle 4 ore/notte, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria procedere alla sospensione del servizio o al cambio di Fornitore, previa consultazione del medico prescrittore/medico curante del Centro Prescrittore.**

**Tutti i dati e le attività inerenti la verifica e lo scarico dati, compresi questi ultimi, devono essere oggetto di reportistica e di caricamento obbligatorio sulla piattaforma informatizzata. Tali report e dati saranno necessari anche per le attività di attestazione descritte nel paragrafo 9.**

#### **5.2.8 Cessazione del servizio e sospensione temporanea**

Nel caso di cessazione della terapia per decisione clinica, che dovrà essere certificata dal medico curante/prescrittore agli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, che ne daranno immediata segnalazione al Fornitore interessato, che provvederà al ritiro delle attrezzature dal domicilio a propria cura e spese.

In caso di decesso del paziente, nonché al termine del periodo di trattamento o a conclusione del contratto, il personale incaricato del Fornitore idonei alla stipula dell'A.Q. interessato, dovrà provvedere alla disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo non monouso o monouso non oggetto di utilizzo e in perfetto stato di conservazione/imballaggio. Tali attività sono a totale cura e spese del Fornitore interessato.

In caso di decesso dell'assistito, il Fornitore:

- deve interrompere il servizio di consegna
- qualora il Fornitore venga a conoscenza del decesso/trasferimento/ricovero dell'utente, solo in occasione della consegna, la stessa non dovrà essere effettuata e la mancata consegna dovrà essere tempestivamente comunicata alla Azienda Sanitaria per gli adempimenti del caso.

In caso di cessazione del servizio per decesso del paziente, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura entro **10 (dieci) giorni solari** dalla comunicazione, a propria cura e spese. Il servizio sarà fatturabile fino alla data del decesso, eventuali periodi successivi fatturati saranno oggetto di emissione di nota credito.

In caso di cessazione della terapia per altre motivazioni, l'Azienda Sanitaria chiederà al Fornitore interessato di provvedere a ritirare, a propria cura e spese, l'apparecchiatura entro **10 (dieci) giorni solari** dal ricevimento della comunicazione. Il Fornitore idoneo alla stipula in ogni caso, qualora venisse a conoscenza della cessazione del servizio da parte dell'utente, provvederà ad informare tempestivamente l'Azienda Sanitaria, al fine di acquisire apposita autorizzazione.

Nel caso di sospensione temporanea della terapia (es. per ricovero), di cui il Fornitore interessato avrà apposita comunicazione dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, non è consentito effettuare consegne al domicilio del paziente se non dopo la dimissione dello stesso.

### **5.3 Servizio di Assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, i Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro interessati dall'esecuzione del servizio, sia subentro che fasi successive, dovranno garantire il servizio di assistenza e manutenzione secondo quanto riportato nel presente paragrafo.

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato sono fornite dai Fornitori idonei alla stipula in noleggio "full risk", con estensione della garanzia integrale per tutto il periodo contrattuale, eccezione fatta per la fattispecie relativa all'uso inappropriato delle attrezzature da parte dell'assistito. Per le apparecchiature di proprietà dell'ente, i Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro incaricati del subentro, previe le modalità di validazione degli elenchi indicate nel paragrafo 5.1, in relazione al servizio di assistenza delle apparecchiature, dovranno garantire gli stessi livelli prestazionali delle apparecchiature fornite in noleggio, mantenendole in esercizio fino al termine della durata dell'accordo quadro o fino a quando non sarà possibile effettuare la manutenzione per indisponibilità dei ricambi in caso di "end of support" o "end of service" del Fabbrikante dell'apparecchiatura.

Pertanto, il Fornitore è tenuto a garantire per tutta la durata dell'Accordo Quadro la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio, azzerando i rischi di sospensione della terapia o carenza stessa della fornitura. L'assistenza dovrà essere effettuata con personale tecnico specializzato del Fornitore del servizio e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- ritiro e riutilizzo;
- servizio di call center.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente).

In caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Per ogni intervento tecnico effettuato durante la vigenza contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere a redigere apposito rapporto di lavoro, dove dovranno essere indicate almeno le seguenti voci:

- Data ed ora della richiesta intervento;
- Riferimenti richiedente;
- Motivazione sommaria della richiesta;
- Data ed ora apertura e chiusura intervento tecnico;
- Riferimenti del tecnico incaricato per l'esecuzione dell'intervento;
- Attività eseguite durante l'intervento;
- Indicazione esito intervento;
- Firma tecnico;
- Firma assistito o suo caregiver con chiara indicazione dei riferimenti.

I rapporti dovranno essere tempestivamente trasmessi all'Azienda Sanitaria tramite il software gestionale.

#### **5.3.1 Manutenzione ordinaria programmata**

La manutenzione preventiva (o programmata) 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 delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso e manutenzione forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale d'uso e manutenzione relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno o secondo quanto diversamente previsto nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di consegna, per le apparecchiature nuove, mentre a partire dall'ultima manutenzione programmata certificata, per le apparecchiature riassegnate.

Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle scadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nel paragrafo 9.

Per tutte le apparecchiature funzionanti a batteria, la stessa dovrà essere sostituita secondo la periodicità definita dal fabbricante o qualora durante un intervento di manutenzione si evidenzia uno stato di carica non ottimale (es. diminuzione della autonomia).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere sottoposta a verifica della sicurezza elettrica nel rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste per le apparecchiature elettromedicali dalla norma CEI EN 62353 in sede di verifica/collaud, di trasporto e reinstallazione o di manutenzione e/o rimozione di non conformità.

Compresa nell'intervento di manutenzione ordinaria, il Fornitore dovrà garantire la sanificazione dell'apparecchio, in termini di pulizia e igienizzazione dello stesso.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, sottoscritto dall'assistito o da suo caregiver, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite. Tale rapporto dovrà essere trasmesso all'Azienda Sanitaria tramite il software gestionale.

### **5.3.2 Manutenzione straordinaria correttiva**

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

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La richiesta di intervento, per un numero illimitato di interventi, potrà essere effettuata dall'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore o dal suo caregiver.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere effettuato da tecnici qualificati, formati e informati in rapporto al compito che devono svolgere.

L'intervento di manutenzione straordinaria/correttiva dovrà concludersi con la riparazione o la sostituzione del bene entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla richiesta o eventualmente il tempo migliorativo offerto in sede di gara, ed entro 6 (sei) ore per chiamate urgenti.

Entro i termini sopra indicati, sarà cura del Fornitore provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti.

È fatto divieto al Fornitore del servizio di percepire compensi economici dagli utenti. Qualora il danno sia imputabile al cattivo utilizzo da parte dell'utente stesso, il Fornitore segnalerà l'evidenza all'Azienda Sanitaria per le verifiche di rito.

È fatto divieto al Fornitore del servizio di modificare sulle apparecchiature date in consegna agli assistiti i parametri indicati dal medico prescrittore.

Ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà essere attestato da foglio di lavoro controfirmato dal paziente/utente cui l'apparecchio è in carico da far pervenire entro 30 (trenta) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine. Per tutte le apparecchiature fornite, il Fornitore procederà a pulizia, disinfezione e sanificazione e a quant'altro previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse.

L'intervento deve ritenersi assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene allo stato di efficienza originario. Gli interventi presso il domicilio dell'assistito dovranno essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.

Qualora non fosse possibile il ripristino a domicilio e dovesse essere pertanto necessario l'intervento presso propri locali/officine, il Fornitore dovrà sostituire il dispositivo con uno identico e opportunamente igienizzato, nel rispetto di tutte le norme di sicurezza per il paziente. Resta fermo che a seguito di intervento di ripristino effettuato presso i locali del Fornitore, gli apparecchi dovranno essere restituiti all'assistito adeguatamente sanificati, secondo le modalità di cui al successivo paragrafo, con rilascio di apposito certificato.

Sia per gli interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria, il Fornitore compilerà un rapporto di intervento, datato, numerato progressivamente e sottoscritto dal tecnico operatore dello stesso e dall'assistito/caregiver (in caso di intervento a domicilio). Tale rapporto dovrà essere compilato in ogni sua parte e contenere il tipo di prestazione effettuata, la tipologia dei pezzi eventualmente sostituiti e i dati tecnici ivi richiesti. Il documento dovrà essere trasmesso all'Azienda Sanitaria tramite il sistema gestionale.

Con il medesimo rapporto l'impresa dichiara a tutti gli effetti che le prestazioni indicate sono state eseguite a perfetta regola d'arte, che l'ausilio risulta perfettamente funzionante e idoneo all'uso. L'appaltatore garantisce la piena osservanza della normativa italiana ed europea, di quella relativa al marchio CE, degli eventuali aggiornamenti legislativi oltre che di quanto riportato sui manuali di manutenzione ed istruzione d'uso di ogni ausilio.

### **5.3.3 Ritiro attrezzature e riutilizzo**

Le attrezzature ritirate dovranno essere adeguatamente ricondizionate prima dell'eventuale consegna a nuovo utente nell'ambito della presente convenzione, secondo le specifiche del fabbricante ed ai sensi della Norma UNI EN ISO 17664, ove applicabile, e comunque nelle modalità di seguito riportate.

#### **Ricondizionamento**

Per ricondizionamento si intende il processo di igienizzazione e revisione dell'apparecchiatura prima della sua riassegnazione a nuovo paziente.

- a) Il processo di sanificazione dell'ausilio comprende le attività di pulizia, igienizzazione e sanificazione dello stesso.

Per pulizia deve intendersi il complesso di procedimenti atti a rimuovere polveri, liquidi, grasso e materiale di varia tipologia che, normalmente, viene effettuata con un panno e/o dei detergenti, in conformità a quanto previsto nel manuale d'uso dal Fabbricante dell'apparecchiatura.

Per igienizzazione deve intendersi il processo meccanico atto a ridurre le contaminazioni microbica su oggetti e/o superfici inanimate mediante applicazione di idonei agenti chimici (disinfettanti).

Per sanificazione si intende, infine, la procedura messa in atto per ridurre la carica microbica su oggetti e superfici sino a un "livello di sicurezza" (disinfezione) e si ottiene mediante l'uso prevalente di disinfettanti attraverso, ad esempio, la nebulizzazione degli stessi in camere controllate, contenenti le apparecchiature sottoposte al processo in parola o altre procedure certificate dalla produzione di apposito report da trasmettere alle Aziende Sanitarie attraverso il software gestionale. Il Fornitore dovrà, quindi, produrre una dichiarazione di sanificazione con l'indicazione del prodotto sanificante utilizzato, che dovrà risultare registrato presso il Ministero competente. In caso di inadempienze saranno applicate le penali di cui allo schema di convenzione.

Tutti i prodotti chimici impiegati dovranno essere rispondenti alle normative vigenti in Italia e dovranno essere accompagnati da scheda tecnica con indicazione di:

- nome del produttore;
- caratteristiche del prodotto;
- contenuto in percentuale dei principi attivi;
- dosaggio di utilizzo;
- PH della soluzione in uso;
- simboli di pericolo, segnalazioni di rischio e prudenza e indicazioni per il primo intervento;
- concentrazioni d'uso indicate per garantire l'efficacia biocida.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare che i prodotti utilizzati per la disinfezione garantiscano l'alto livello di igienizzazione anche in base alle indicazioni contenute nelle linee guida EBM (evidence based medicine). In caso di scostamento da dette linee guida, il Fornitore deve adeguarsi alle prescrizioni e/o necessità della Azienda.

È vietato l'uso di prodotti tossici e/o corrosivi, in particolare acido cloridrico ed ammoniaca. I detersivi e gli altri prodotti di sanificazione utilizzati dovranno essere conformi alla vigente normativa. Ai sensi del "Regolamento REACH" (registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical), il Fornitore dovrà trasmettere alle Aziende Sanitarie le schede dati di sicurezza di ciascun prodotto utilizzato per la sanificazione/disinfezione.

Alla consegna dell'apparecchiatura a nuovo assistito gli ausili dovranno essere dotati di apposita certificazione di trattamento disinfettante, con conferma della rispondenza alle norme in materia di sicurezza ed igiene.

### Revisione

- b) Per revisione si intende l'attività atta a garantire lo stato continuativo di perfetta efficienza dell'ausilio, il quale dovrà pertanto risultare in possesso di tutti i necessari requisiti di funzionalità e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo, e dovrà presentare tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. L'ausilio revisionato dovrà essere pronto all'uso e reso disponibile per essere riconsegnato o consegnato ad altro assistito, dietro segnalazione dell'Azienda. Si intendono, pertanto, come "revisione/riparazione/manutenzione", tutte le attività successive o contestuali al processo di igienizzazione, finalizzate alla messa a norma dell'ausilio, nonché al ripristino della sua completa funzionalità. Dovranno pertanto essere effettuate almeno le seguenti attività:
- sostituzione delle parti soggette ad usura dell'apparecchio;
  - sostituzione dei pezzi di ricambio soggetti ad usura secondo i parametri e le ore di funzionamento indicate dal costruttore nel manuale tecnico;
  - eventuali aggiornamenti hardware/software richiesti dal fabbricante;

In particolare, per i concentratori, dovranno infine essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica conformemente alle norme CEI EN 62353 e CEI EN 60601-1.

A conclusione del processo di ricondizionamento, i dispositivi dovranno essere in buone condizioni funzionali ed estetiche, riportare la data di effettuazione dell'ultimo intervento di sanificazione ed essere privi di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente. Una volta ripristinato, l'ausilio dovrà essere imballato e sigillato.

#### 5.3.4 Servizio di call center

Per tutti i Fornitori interessati alle attività di subentro, le tempistiche di attivazione del servizio di call center sono riportate nel paragrafo 5.1. Entro tali tempistiche, pena l'applicazione delle penali indicate al paragrafo 9, il Fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo un servizio di call center mediante la predisposizione di un recapito telefonico dedicato, con chiamata gratuita accessibile da rete fissa o mobile e un indirizzo e-mail, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata e impiegando un numero di operatori adeguato all'entità degli utenti aventi diritto.

Per il Fornitore interessato da ordinativi di attivazione del servizio per pazienti naïve, qualora non interessato dalle attività di subentro, il servizio di call center dovrà essere attivato entro **15 (quindici) giorni solari** dalla data di emissione del primo ordine da parte dell'Azienda Sanitaria.

Il servizio deve essere continuativo per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno con garanzia di risposta da parte di un operatore per tutti i giorni dell'anno.



Il servizio deve garantire l'assistenza (soluzione di criticità, anche relative a guasti, risolvibili da remoto), la ricezione, smistamento e soluzione delle emergenze e la gestione delle richieste di consegna.

In dettaglio, il call-center dovrà inoltre consentire all'assistito almeno di:

- richiedere informazioni sui prodotti consegnati;
- effettuare le richieste di consegna ordinarie e in emergenza;
- ricevere le informazioni relative alla consegna (stato degli ordini in corso, stato delle consegne);
- modificare il giorno di consegna di dispositivi e materiale di consumo e delle interfacce;
- concordare e modificare il giorno di manutenzione programmata;
- inoltrare reclami;
- richieste di reso.

#### **5.3.5 Questionario di gradimento del servizio**

Durante il periodo di vigenza contrattuale, per ogni paziente in carico, il Fornitore dovrà provvedere all'erogazione del questionario di gradimento. Tale documento, nel pieno rispetto del Regolamento 2016/679 - Garante Privacy (GDPR), potrà essere personalizzato da ciascun Fornitore, dovrà contenere quesiti con l'indicazione del gradimento del paziente su almeno i seguenti punti:

- Da chi viene compilato il questionario (utente, con l'aiuto di un familiare, da un familiare, caregiver);
- Informazioni generali utente (dati anagrafici);
- Valutazione complessiva del servizio;
- Valutazione specifica per i tempi di consegna apparecchiatura;
- Valutazione specifica per i tempi di consegna materiale di consumo;
- Valutazione specifica per qualità materiale di consumo ed interfacce;
- Valutazione specifica sulla formazione ed addestramento;
- Valutazione specifica per servizi manutentivi, con particolare riferimento a facilità di contatto con il personale incaricato e tempi di intervento e di risoluzione guasto;
- Valutazione specifica per il servizio di call-center, in termini di tempi di attesa call-center e risoluzione delle problematiche;
- Valutazione generale su comportamento e disponibilità operatori del servizio;
- Valutazione generale sulle attività svolte oggetto del servizio;
- Indicazione sugli elementi in miglioramento rispetto all'annualità precedente, con indicazione della motivazione;
- Indicazione sugli elementi in peggioramento rispetto all'annualità precedente, con indicazione della motivazione;
- Suggerimenti sugli aspetti del servizio da migliorare;

Il questionario potrà essere erogato agli utenti sia in forma cartacea che digitale, fermo restando la necessità della precisa indicazione e firma del compilante e con **cadenza di aggiornamento annuale**. Il questionario di gradimento dovrà essere caricato nella piattaforma software gestionale entro 30 (trenta) giorni dalla data della sua compilazione da parte del paziente ed essere disponibile per la consultazione del personale sanitario delle Aziende Sanitarie che hanno in cura i pazienti.

### 5.3.6 Vigilanza e sorveglianza post marketing

I Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro con cui le Aziende Sanitarie stipuleranno contratti sono tenuti a:

- informare le Aziende Sanitarie contraenti ed i medici prescrittori/medici curanti dei Centri Prescrittori ed ARES Sardegna di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga tutti i dispositivi medici oggetto del presente Accordo Quadro.
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Aziende Sanitarie aderenti all'Accordo Quadro nonché ai medici prescrittori/medici curanti dei Centri Prescrittori.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita;
- Comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Variazioni nei 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.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il Fabbrikante 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 Fornitore interessato è obbligato a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro. Il Fornitore interessato dovrà, inoltre, provvedere alla fornitura, a proprio totale carico e senza ulteriore incremento di costi, di un dispositivo medico sostitutivo che dovrà possedere tutte le caratteristiche tecniche minime e gli elementi migliorativi (se previsti in gara per lo specifico bene) offerti in gara.

I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico del Fornitore interessato.

## 5.4 Piattaforma software gestionale

I Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro, dovranno mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie e di tutto il personale interessato all'Accordo Quadro, quali medici prescrittori/curanti del Centro Prescrittore, personale dei Distretti e dell'Amministrazione, Ingegneria Clinica, Farmacisti, etc., una piattaforma software gestionale "web-based" per la gestione dei flussi informativi tecnici amministrativi e clinico-sanitari dei pazienti assistiti, sia quelli in possesso di apparecchiature di proprietà che quelli naïve ed il monitoraggio dell'intero processo.

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà garantire il perfetto funzionamento della piattaforma software gestionale, garantendone la piena fruibilità delle informazioni in esso contenute al personale incaricato dell'Azienda Sanitaria, tramite profili di accesso differenziato, nel pieno rispetto del Regolamento GDPR (Regolamento EU n. 2016/679).

Per tutti i Fornitori interessati alle attività di subentro, le tempistiche di attivazione della piattaforma software gestionale sono riportate nel paragrafo 5.1, pena l'applicazione delle penali indicate nel paragrafo 9. Per il Fornitore interessato da ordinativi di attivazione del servizio per pazienti naïve, qualora non interessato dalle attività di subentro, la piattaforma software gestionale dovrà essere attivata entro **15 (quindici) giorni solari** dalla data di emissione del primo ordine da parte dell'Azienda Sanitaria.

Il sistema dovrà consentire alle Aziende Sanitarie di tracciare e gestire l'intero processo dalla prescrizione, all'autorizzazione, all'erogazione e alla rendicontazione, in modalità completamente digitale, mettendo in comunicazione telematica tutti gli attori partecipanti al servizio, senza oneri aggiuntivi. Ad oggi è in corso di implementazione presso la Regione Sardegna un sistema informativo relativo alla prescrizione dematerializzata per cui il sistema dovrà garantire l'integrazione. È auspicabile, quindi, che la piattaforma permetta ai medici

prescrittori di poter gestire in maniera automatizzata il rinnovo della prescrizione, p.e. tramite apposito flag nell'interfaccia o altra modalità o, al momento dell'integrazione, tramite chiamata API con l'applicativo che ARES Sardegna metterà a disposizione con il SISAR. È richiesta, inoltre, l'integrazione della piattaforma gestionale con l'anagrafica paziente (sistema PEOPLE – DEDALUS).

**Inoltre, anche attraverso piattaforme esterne al sistema gestionale e specifiche per ciascun Fabbrikante delle apparecchiature fornite nell'ambito del presente Accordo Quadro ed in combinazione con le apparecchiature medicali fornite, dovrà essere garantita per tutta la durata dell'accordo quadro e senza incremento di costi rispetto al prezzo pattuito, la fruibilità dei parametri e dati di terapia specificatamente richiesti nell'AppendiceA Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature per la valutazione dell'aderenza terapeutica del paziente da parte dei medici prescrittori o del Centro Prescrittore.**

Qualora, attraverso specifica indicazione da parte dello specialista prescrittore, siano attivate anche le prestazioni di telemedicina (telemonitoraggio, telecontrollo) per lo specifico paziente, la piattaforma gestionale dovrà garantire anche la gestione dei dati sanitari ed amministrativi ad esse correlate (scheduling, prenotazione CUP, reportistica, etc.), anche attraverso l'integrazione con piattaforma terza specifica per l'erogazione di tali prestazioni.

Per i Fornitori interessati al subentro il sistema software gestionale fornito dovrà essere alimentato, ciascuno per la propria quota parte, con i dati dei pazienti presenti negli elenchi forniti da ciascun'Azienda Sanitaria. Per i Fornitori non interessati al subentro, invece, ciascuna piattaforma condivisa dovrà essere alimentata con tutti i dati di pertinenza del servizio per tutti i pazienti naïve presi incarico a seguito di emissione formale degli ordinativi di fornitura del servizio da parte di ciascuna Azienda Sanitaria. Si ribadisce che ciascuna piattaforma informativa dovrà essere pienamente conforme al Regolamento Europeo n. 2016/679 (GDPR), al d.lgs. n. 51 del 18/5/2018, nonché alle disposizioni emanate dal garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 520 del 21/11/2013.

La piattaforma software gestionale che ciascun Fornitore dovrà mettere a disposizione, dovrà contenere, in conformità alla tipologia clinica assistenziale, i seguenti dati (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Anagrafica Assistito trattato o in trattamento;
- Recapiti telefonici e indirizzo dove effettuare la consegna;
- Distretto di appartenenza del paziente;
- Dati della prescrizione/piano terapeutico con elenco dettagliato della tipologia della/e apparecchiatura/e del materiale di consumo prescritto, con aggiornamento annuale;
- Riferimenti del medico prescrittore e del Centro Prescrittore e, se presente e diverso, medico che ha attualmente in carico il paziente;
- Dispositivi e materiale d'uso consegnato (con precisa indicazione tipologia e quantità prodotti);
- Gestione (inserimento) delle richieste di attivazione e cessazione del noleggio;
- Gestione richieste manutenzione ordinaria e straordinaria, gestione reclami/segnalazioni ecc.;
- Dati di terapia, utilizzo apparecchiatura, etc.;
- Visualizzare i noleggi aperti, chiusi e fatturati;
- Evidenziare i resi per merce non conforme;
- Estrapolazione (anche in formato Excel) informazioni, reportistica e dati inerenti alle attività del servizio (numero utenti attivi, numero apparecchiature fornite, ecc.);
- Verificare gli aggiornamenti inerenti all'attività formativa del personale impiegato nel servizio;
- Reportistica (ai fini della fatturazione) al fine di monitorare in tempo reale il numero di utenti serviti, gli interventi su singolo paziente, i consumi effettivi, la spesa individuale per fascia di utenza e complessiva della popolazione di soggetti interessati dal servizio.

- Possibilità di scaricare i documenti di trasporto, verbali di intervento o di manutenzione sottoscritti con firma leggibile dagli assistiti.

E dovrà, pertanto, consentire alle Aziende Sanitarie di:

- gestire la trasmissione e visualizzazione dei verbali di consegna e rendicontazione dell'attività;
- visualizzare fatture e i DDT (documento di trasporto) per dar seguito alle competenze spettanti;
- estrarre la reportistica puntuale e aggiornata in tempo reale dei dati di gestione dei flussi informativi tecnici amministrativi e clinici dei pazienti relativi alla fornitura ed eseguire diverse elaborazioni dei dati inseriti in un determinato periodo temporale. In particolare:
  - tipologia paziente (con indicazione del livello di complessità assistenziale e possibilità di estrazione massiva);
  - pazienti attivi, pazienti sospesi;
  - pazienti attivati;
  - pazienti cessati;
  - codice identificativo/fiscale di ogni singolo paziente;
  - data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo delle prescrizioni;
  - Distretto Socio-sanitario di appartenenza del paziente;
  - tipo di attrezzatura consegnata (apparecchiature medicali, materiali di consumo, interfacce, etc.) con relativo numero di serie, lotto di produzione, UDI dove previsto dalla normativa di riferimento;
  - piani di gestione del paziente, da cui si evincano:
    - centro di riferimento;
    - nominativo del medico prescrittore/curante del Centro prescrittore;
- estrazioni dati fatture;
- estrazione dei piani terapeutici in scadenza;
- segnalazioni e reclami;
- piani di recall;
- analisi dei questionari di gradimento somministrati ai pazienti assistiti;
- altre informazioni.

Il Fornitore si impegna a produrre semestralmente il report di monitoraggio del consumo di materiale di consumo per singolo utente assistito.

In particolare, il sistema dovrà consentire la produzione di elaborati statistici sull'utilizzo generale dei ventilatori forniti in noleggio e report specifici per materiale di consumo: monitoraggio dei consumi ingenerati dal servizio, singoli e complessivi; l'individuazione delle anomalie da sovra/sottoconsumo, in modo da limitare al massimo gli scostamenti tra quanto prescritto e consumato e la gestione delle segnalazioni e dei reclami presentati e le modalità messe in atto per la loro risoluzione.

L'estrapolazione dei report verrà effettuata in formato PDF e XLS, il cui tracciato sarà concordato preventivamente, al fine di garantire un maggior controllo sul servizio erogato. Saranno a carico del Fornitore, senza oneri aggiuntivi per le Aziende sanitarie, le eventuali modifiche se possibili delle funzionalità proposte e della reportistica che si renderanno necessarie.

Il sistema non deve prevedere limitazioni relativamente al numero di credenziali e alle sessioni contemporanee, deve essere eventualmente compatibile con sistemi già in uso nelle Aziende sanitarie e le modalità di collegamento e di autenticazione degli operatori dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di tutela della privacy.

In caso di compatibilità con il sistema amministrativo contabile già in uso nelle Aziende sanitarie, il Fornitore dovrà collaborare con l'Area ICT di ARES Sardegna per verificare l'interoperabilità dei sistemi.

Al fine di rendere fruibile alle Aziende sanitarie il sistema informativo, l'applicativo e la relativa piattaforma, il Fornitore deve garantire un percorso formativo/assistenza per gli utilizzatori delle Aziende sanitarie contraenti.

Occorre precisare che il database e i relativi contenuti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria che ne affida la gestione al Fornitore; pertanto, alla scadenza del contratto il Fornitore è obbligato a consegnarlo all'Azienda Sanitaria di competenza in formato elettronico utilizzabile dall'Azienda stessa.

Tale archivio dovrà contenere almeno i seguenti dati dei pazienti con piano terapeutico attivo:

- codice fiscale;
- cognome e nome;
- indirizzo di consegna;
- distretto;
- telefono;
- numero e tipologia apparecchiature consegnate con dati anagrafici relativi (marca, modello, numero di serie, etc.);
- quantità e tipologia materiale di consumo consegnato;
- quantità e tipologia materiale accessorio consegnato;
- piano terapeutico attivo con riferimenti del medico del Centro che lo ha redatto;
- eventuale utilizzo di concentratori con indicazione del periodo di prescrizione del medico;
- data dell'ultima consegna.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie, già in possesso di un archivio utenti, si rendono disponibili a metterlo a disposizione del nuovo Fornitore.

## **6 Gestione dei resi e delle indisponibilità**

### **6.1 Gestione resi**

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso da parte dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore interessato dovrà provvedere al ritiro e contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso, entro **24 (ventiquattro) ore solari** dalla richiesta. Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "verbale di reso", contenente:

- le informazioni relative alla consegna e riferimenti al DDT;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il verbale, nel caso di avvenuta fatturazione, dovrà essere allegato alla nota di credito o di debito da inoltrare all'Azienda Sanitaria. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato alla richiesta di consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro **20 (venti) giorni lavorativi** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

## **6.2 Gestione indisponibilità**

### **6.2.1 Indisponibilità temporanea**

Qualora qualsiasi dispositivo o altra attrezzatura offerta in gara non fosse disponibile temporaneamente sarà responsabilità del Fornitore darne comunicazione per iscritto alle Aziende sanitarie ed ai medici prescrittori, pena l'applicazione delle penali di cui alla convenzione. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare:

- la denominazione del prodotto;
- tipologia, causa e periodo di indisponibilità,
- il prodotto - individuato all'interno della gamma offerta in gara o anche tra altri prodotti distribuiti dal Fornitore - offerto in sostituzione.

La sostituzione dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria che con proprio personale procederà ad accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato.

Qualora autorizzato, il prodotto in sostituzione dovrà essere disponibile e fornito in occasione della prima consegna successiva al nulla osta da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'indisponibilità temporanea del prodotto non dovrà superare i **3 (tre) mesi** successivi alla comunicazione. Decorsi i già menzionati termini le Aziende Sanitarie potranno applicare le penali di cui allo schema di convenzione.

### **6.2.2 Indisponibilità permanente**

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza alla Centrale regionale di committenza e alle singole Aziende sanitarie.

Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle originariamente offerte e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto. Il prodotto proposto in sostituzione dovrà essere valutato dalla stazione appaltante e avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di ARES Sardegna.

In caso di mancata accettazione il Fornitore, entro **15 (quindici) giorni lavorativi**, dovrà mettere a disposizione un nuovo prodotto sostitutivo, pena l'applicazione delle penali indicate nel paragrafo 9. Il nuovo prodotto avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, dovrà essere fornito agli stessi prezzi, patti e condizioni i convenuti in sede di gara.

## **7 Innovazione tecnologica**

L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

1. piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione).
2. nuovo dispositivo, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità;

Rientrano nel punto 1 anche gli aggiornamenti tecnologici necessari per consentire l'integrazione delle apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie con il servizio di telemonitoraggio e telecontrollo, quando specificatamente indicato dal medico prescrittore/curante del Centro prescrittore. Gli aggiornamenti sopra indicati sono da considerarsi ricompresi nel canone giornaliero corrisposto per ciascuna apparecchiatura fornita nell'ambito del servizio oggetto del presente accordo Quadro, precisando che, in caso di attivazione del servizio di telemonitoraggio e telecontrollo, il canone verrà adeguato secondo quanto specificatamente previsto nella Tabella 1 della Dichiarazione di Offerta Economica.

Qualora l'innovazione tecnologica sia ricadente nella casistica del punto 2, Il Fornitore interessato potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel rispetto dei requisiti indicati nel presente capitolato o offerti come migliorativi in sede di gara. Qualunque innovazione proposta ricadente nella casistica del punto 2, non potrà ingenerare costi superiori al canone giornaliero previsto, da considerarsi fisso per tutta la durata dell'Accordo Quadro, corrisposto per ciascuna apparecchiatura fornita nell'ambito del servizio oggetto del presente Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista nel disciplinare per l'individuazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo e sviluppando una tabella comparativa tra caratteristiche dei due prodotti (sostituito e in sostituzione). In mancanza di tale documentazione la Stazione Appaltante non autorizzerà la sostituzione.

Inoltre, su richiesta della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, autorizzandone l'acquisizione da parte delle Aziende sanitarie.

L'accettazione del prodotto offerto in sostituzione non potrà in alcun caso comportare aumenti di costo rispetto a quanto indicato per ciascun Profilo Assistenziale o Apparecchiatura nella Dichiarazione di

## **8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.**

Come specificato nel paragrafo 2, è prevista tra i servizi oggetto del presente Accordo Quadro, la fornitura di un sistema di telemonitoraggio e telecontrollo domiciliare, in conformità a quanto previsto nel Decreto 21 settembre 2022 "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio, ad uso dello specialista prescrittore/medico curante del Centro prescrittore, per gli assistiti in ventiloterapia meccanica domiciliare, data la particolare complessità gestionale della patologia, anche in relazione alla lontananza dal centro specialistico di cura. Tale individuazione dei pazienti deve essere fatta in conformità alle Linee guida regionali approvate con delibera della Regione Sardegna n. 28/9 dell'8/09/2023.

Il canone giornaliero del servizio sarà corrisposto secondo quanto previsto nell'Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO" del Disciplinare di gara.

Nel canone giornaliero previsto per l'attivazione del servizio sono, quindi, comprese le seguenti prestazioni:

- Telemonitoraggio specialistico (assimilabile al telemonitoraggio avanzato livello 2), al solo fine di monitorare i parametri clinici o riferiti all'aderenza terapeutica per CPAP, APAP, BILEVEL (qualunque tipologia), Ventilatori pressovolumetrici, Saturimetri per il monitoraggio in continuo; si precisa che, nel caso di telemonitoraggio attivato per i pazienti con profilo assistenziale 3 **non è previsto il telemonitoraggio dei parametri vitali con gestione degli allarmi e dell'emergenza**; il caricamento dei parametri sulla piattaforma dovrà avere cadenza almeno settimanale;
- Telecontrollo, laddove specificatamente previsto dal fabbricante, per la modifica dei parametri a distanza delle apparecchiature CPAP, APAP e BILEVEL (qualunque tipologia); **non è previsto il telecontrollo per i ventilatori pressovolumetrici**;

La piattaforma messa a disposizione da ciascun Fornitore dovrà obbligatoriamente integrarsi con la Piattaforma di Telemedicina Unica Regionale che la Regione Sardegna acquisirà nell'ambito dei progetti previsti dal PNRR, una volta resa disponibile. Si ribadisce, quindi, che gli applicativi di telemonitoraggio e telecontrollo, nel rispetto di quanto indicato nel DM 21 settembre 2022 "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio", dovranno prevedere, a totale carico del Fornitore aggiudicatario, il collegamento alla futura Infrastruttura Regionale di Telemedicina, secondo le modalità che saranno comunicate in sede di attivazione dell'affidamento.

È richiesto, inoltre che, qualora il Fornitore utilizzi una piattaforma terza per l'erogazione delle prestazioni di telemedicina, la stessa sia integrata anche con la piattaforma software gestionale descritta nel paragrafo 5.4, per il riversamento in essa dei dati amministrativi e clinico-sanitari di interesse dello specialista prescrittore/medico curante del Centro prescrittore.



La soluzione proposta consentirà allo specialista prescrittore/medico curante del Centro prescrittore, in combinazione con le apparecchiature fornite al paziente e laddove specificatamente previsto nell'**AppendiceA** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature, di:

- visualizzare le informazioni raccolte a domicilio attraverso i dispositivi forniti al paziente nell'ambito del presente appalto e monitorare così l'andamento di alcuni parametri clinici e/o di terapia, con frequenza di accesso anche quotidiana, in relazione alle esigenze di follow-up da parte dello specialista prescrittore/medico curante del Centro prescrittore;
- modificare da remoto i parametri di terapia dei dispositivi connessi in telecontrollo, secondo necessità del medico curante/Prescrittore.

I dati di trattamento devono poter essere estratti su periodi personalizzabili fino ad una durata minima di 6 mesi e visualizzabili in termini di valori puntuali, medi o mediani, di curve di andamento su base giornaliera e di curve di flusso e pressione per singoli giorni.

Tali dati includono, a titolo esemplificativo e non del tutto esaustivo: il tempo di utilizzo, gli eventi respiratori residui totali e divisi per tipologia (apnee totali, apnee centrali, apnee ostruttive, ipopnee, respiro periodico), le perdite aeree, le pressioni erogate e volumi ventilati.

Il servizio si articola nella fornitura di un insieme di componenti tecnologiche costituito da:

- una piattaforma applicativa specifica, se differente dalla piattaforma gestionale software descritta nel paragrafo 5.4;
- un kit per telemonitoraggio e/o telecontrollo in associazione alle apparecchiature fornite ai pazienti.

Sono da intendersi ricomprese nel canone proposto anche tutte le seguenti attività, laddove non ricomprese nei paragrafi precedenti:

- l'attivazione della piattaforma, la sua configurazione sistemistica comprensiva di parametrizzazione, la creazione dei profili utenti ed il relativo rilascio delle credenziali;
- qualora la piattaforma software gestionale descritta al paragrafo 5.4 non sia utilizzabile anche per l'erogazione delle prestazioni di telemedicina, l'integrazione della stessa con la piattaforma di telemedicina ed il travaso dei dati di interesse (amministrativi e clinico-sanitari), al fine di semplificare l'accesso ai dati con un unico punto di accesso per lo specialista prescrittore/medico curante del Centro prescrittore.
- la formazione degli utenti utilizzatori e dei pazienti;
- le attività di manutenzione correttiva, preventiva, e straordinaria (da intendersi come aggiornamento evolutivo ed adeguamento sicurezza della piattaforma software) e di supporto sistemistico sulla piattaforma e su tutti i dispositivi forniti;
- i servizi di logistica sui dispositivi forniti ai pazienti (consegna e ritiro ai pazienti presso il domicilio, installazione, configurazione e collaudo ed interfacciamento con la piattaforma software, da effettuarsi anche contestualmente alla consegna dei presidi per ossigenoterapia; sanifica; magazzino);
- le attività di servizio di help desk a favore degli utenti utilizzatori e di call center per i pazienti utente e dei pazienti;
- i servizi di connettività dati in rete tramite SIM 4G/5G per il collegamento dei degli smart device (tablet o smartphone) forniti presso il domicilio del paziente alla piattaforma di raccolta dati ottenuti con i dispositivi medici;
- le attività di integrazione con i principali sistemi informativi in uso presso la Regione Sardegna:
  - Anagrafe Regionale PEOPLE – DEDALUS;
  - Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISAR);
  - CUP aziendale per la gestione delle agende;
  - Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

**Si precisa che tutti i dati acquisiti nell'ambito della fornitura, anche attraverso app o altro strumento, non potranno in ogni caso essere utilizzati dai Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro per finalità differenti a quelli indispensabili alla corretta esecuzione della fornitura. È escluso pertanto l'utilizzo di dati da parte dei Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro, acquisiti nell'ambito della presente fornitura, per finalità di tipo commerciale, ricerca e post commercializzazione.**

## 8.1 Piattaforma applicativa

La Piattaforma applicativa, che consenta entrambe le prestazioni o specifica per ciascuna prestazione, consiste in una soluzione software SAAS, con architettura basata sul cloud e web-based fruibile in tutte le sue funzionalità dai principali browser di mercato installati su PC e smart device connessi ad Internet.

La Piattaforma Applicativa deve erogare le seguenti funzionalità:

- accesso tramite credenziali utente con gestione diversificata per profilo;
- scheda di raccolta dati sanitari del paziente;
- impostazione da parte dello specialista prescrittore del piano di monitoraggio (tipologie, frequenza delle misurazioni da raccogliere) su base singolo paziente;
- diario clinico del paziente, per annotare tutte le informazioni rilevanti relative al paziente;
- raccolta dei dati clinici del paziente in modalità automatica, tramite integrazione con il kit di telemonitoraggio/telecontrollo e trasmissione a un webserver mediante un'interfaccia software web-based;
- presentazione dei dati sulla piattaforma, con relative soglie e modalità di allarme;
- reportistica.

La piattaforma applicativa dev'essere:

- certificata MDR 745/2017, ove previsto per gli specifici moduli ed in conformità a quanto riportato nell'art.120 del predetto RDM;
- conforme al Regolamento Europeo n.2016/679 (GDPR), dal d.lgs. n. 51 del 18/5/2018, nonché alle disposizioni emanate dal garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 520 del 21/11/2013;

## 8.2 Kit di telemonitoraggio e telecontrollo

I Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro dovranno fornire, con costi ricompresi nel canone giornaliero previsto per l'attivazione del servizio di Telemedicina, per ciascun paziente individuato dal medico specialista prescrittore anche tutto quanto necessario per l'esecuzione delle prestazioni di telemonitoraggio e di telecontrollo. Per le prestazioni di telemonitoraggio e telecontrollo, l'insieme dei dispositivi (identificato come "kit"), deve comprendere tutto quanto necessario a garantire la trasmissione dei dati oggetto di interesse per la terapia ventilatoria generati dai ventilatori meccanici e la modifica da remoto dei parametri di terapia ad opera del medico prescrittore/curante del Centro Prescrittore abilitato, per le seguenti apparecchiature:

- 1) CPAP;
- 2) AUTOCPAP;
- 3) Ventilatori pressometrici BILEVEL;
- 4) Ventilatori ASV;
- 5) Ventilatori pressovolumetrici alta fascia (solo telemonitoraggio);
- 6) Saturimetro per il monitoraggio in continuo.

Resta in carico al Fornitore anche la gestione delle dotazioni tecnologiche e dei servizi di connettività dati in rete tramite SIM 4G/5G.

## 9 Sistema di valutazione dell'efficienza del servizio erogato: modalità premiali.

Si stima<sup>1</sup> che circa il 40% dei pazienti reclutati in ventiloterapia con Profilo Assistenziale 1, utilizzi le apparecchiature assegnate con scarsa aderenza terapeutica e quindi con risultati terapeutici pressoché nulli,

<sup>1</sup> Fonte: ERS|Handbook Respiratory Sleep Medicine, 2nd edition, Maria R. Bonsignore, Winfried Randerath, Sophia E. Schiza e Anita K. Simonds.

rendendo vana la spesa sostenuta dalle Aziende Sanitarie nell'assegnazione dei presidi ed aumentando il rischio di peggioramento della patologia. Al fine di migliorare l'aderenza terapeutica di tali pazienti, è richiesto al Fornitore di ideare e adottare soluzioni finalizzate a monitorare l'aderenza alla terapia (corretto utilizzo del dispositivo) da parte del paziente e procedere all'eventuale addestramento al corretto utilizzo dell'apparecchio, al fine di raggiungere un tempo di utilizzo ottimale. In particolare, relativamente alle ore di utilizzo giornaliero dell'apparecchiatura assegnata, è possibile ipotizzare la seguente classificazione dei pazienti:

- Qualora il paziente utilizzi l'apparecchiatura per un periodo di tempo medio inferiore alle 4 ore/die sul periodo totale, l'Azienda Sanitaria, avuta evidenza della scarsa aderenza terapeutica, procederà nelle modalità già descritte nel paragrafo 5.2.7;
- Qualora il paziente utilizzi l'apparecchiatura per un periodo di tempo medio compreso tra le 4 e le 6 ore/die, si considererà tale periodo di utilizzo minimo per considerare sufficiente l'aderenza terapeutica e non potrà essere, pertanto, avanzata richiesta di applicazione del meccanismo premiante;
- Qualora il paziente utilizzi l'apparecchiatura per un periodo di tempo superiore alle 6 ore/die, si considererà l'utilizzo ottimale ed il Fornitore, previa attestazione del medico prescrivente/curante del Centro, sull'effettivo migliore andamento della terapia del paziente, potrà richiedere l'applicazione del meccanismo premiante.

Al fine di usufruire della possibilità di incremento del canone giornaliero previsto nel meccanismo premiante descritto nel presente paragrafo, il Fornitore del servizio dovrà dimostrare, attraverso l'effettuazione di almeno n. 1 misurazione mensile, che l'andamento medio di utilizzo nelle ultime n. 6 misurazioni mensili, sia superiore alle 6 ore/die. Il periodo di analisi su cui effettuare le misurazioni non dovrà essere inferiore a n. 6 mesi (n. 6 misurazioni con n. 1 misurazione mensile). Non potrà essere richiesta la possibilità di usufruire del meccanismo premiante qualora il periodo di analisi sia inferiore a n. 6 mesi o il numero di misurazioni inferiori a n. 6.

Il risultato di tali misurazioni dovrà essere rappresentato in un report riepilogativo da presentare all'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente. Il report, potrà avere un format a discrezione del Fornitore, ma dovrà contenere almeno le seguenti informazioni: dati anagrafici del paziente, dati apparecchiature assegnate (marca, modello, n. serie, n. inventario), dati relativi alle misurazioni (data rilevazione di almeno n.6 rilevazioni, valore rilevazione) ed i riferimenti del medico prescrivente/curante del Centro. Inoltre dovrà tassativamente:

- essere **obbligatoriamente sottoscritto** per attestazione **dal medico prescrivente/curante del Centro che ha in carico il paziente**, pena l'impossibilità di procedere all'applicazione del meccanismo premiante;
- essere caricato, entro 20 giorni dalla sottoscrizione del medico prescrivente/curante del Centro, sulla piattaforma software gestionale descritta al paragrafo 5.4.

Il Fornitore quindi, previa presentazione della documentazione in regola, potrà richiedere all'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente l'adeguamento del canone per l'annualità riferita al rinnovo della prescrizione. **Tale adeguamento decadrà automaticamente al termine di tale annualità**, a meno di presentazione da parte del Fornitore interessato della nuova attestazione positiva in merito al mantenimento delle condizioni premianti (utilizzo medio per un periodo di tempo superiore alle 6 ore/die su base semestrale) da parte del medico prescrivente/curante del Centro che ha in carico il paziente, che dovrà in ogni caso essere caricata sulla piattaforma software gestionale descritta al paragrafo 5.4. Si precisa che tale attestazione dovrà essere presentata all'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente in tempo utile, almeno 30 giorni antecedenti la scadenza della prescrizione, per garantire le tempistiche necessarie alle dovute verifiche da parte del personale incaricato dell'Azienda Sanitaria.

L'incremento del canone giornaliero sarà corrisposto secondo quanto indicato nell'**Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO** del Disciplinare di gara.

## 10 Penali

1. ARES Sardegna e le Aziende sanitarie contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità della fornitura/prestazione eseguita,

portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

2. Ove si verificano inadempimenti da parte del Fornitore, nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella convenzione, nel capitolato tecnico, nell'offerta tecnica ove migliorativa, nel piano operativo e nella restante documentazione di gara non imputabili all'Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, ARES Sardegna e le Aziende sanitarie contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Le penalità minime che ARES Sardegna e le Aziende sanitarie contraenti si riservano di applicare sono le seguenti:

Inadempienze	Valore soglia	Penale	Ente responsabile dell'applicazione
Consegna a domicilio della fornitura (prima fornitura per i pazienti già arruolati)	90 giorni solari consecutivi per ordinativi di attivazione del servizio emessi da un'Azienda Sanitaria	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo per paziente	ASL
Consegna a domicilio della fornitura (prima fornitura per i pazienti naïve)	Mancato rispetto delle tempistiche riportate nel paragrafo 5.2.2	€ 500,00 per evento	ASL
Consegne programmate successive a domicilio della fornitura del materiale di consumo o su richiesta dell'assistito	Mancata consegna nei tempi previsti, calcolata in base alla data di prima consegna o dal momento della richiesta da parte del paziente/caregiver	€ 500,00 al verificarsi dell'evento più € 50,00 per ogni ulteriore giorno di ritardo	ASL
Ritardo nell'organizzazione dell'incontro preliminare	Entro dieci giorni solari dall'emissione dell'ordinativo di subentro, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo	ASL
In caso di dimissione del paziente dalle strutture ospedaliere/di ricovero o da strutture ambulatoriali o di emergenza/urgenza	6 (sei) ore solari dalla data di emissione dell'ordine dell'Azienda sanitaria (in caso di avvio del Servizio) o dalla richiesta del paziente a seguito di contatto con il call center	€ 500,00 per evento	ASL
Ritardo nell'attivazione del sistema gestionale	Mancato rispetto delle tempistiche riportate nel paragrafo 5.1 e nel paragrafo 5.2	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo	ASL
Mancato aggiornamento del sistema gestionale	Per ogni evento	€ 200,00 per evento	ASL
Consegna in ritardo o parziale del materiale di consumo e interfacce	Consegna trimestrale	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo	ASL
Consegna di materiale di consumo e interfacce non conformi a quelli campionati all'atto di presentazione dell'offerta	Per ogni evento	€ 200,00 per evento	ASL
Ritardo nell'attivazione del servizio di Call center	Mancato rispetto delle tempistiche riportate nel paragrafo 5.1 e nel paragrafo 5.2	€ 200,00 per ogni giorno di ritardo	ARES su comunicazione dell'ASL
Ricondizionamento apparecchio. Mancata produzione della dichiarazione sanificazione con l'indicazione del prodotto sanificante utilizzato, che dovrà risultare registrato presso il Ministero competente	Per ogni evento	€ 50,00 per evento	ASL
Indisponibilità temporanea dispositivo o altra attrezzatura. Mancata comunicazione per iscritto alle Aziende sanitarie	Per ogni evento	€ 100,00 per evento	ASL

Indisponibilità temporanea dispositivo o altra attrezzatura.	Oltre i tre mesi successivi alla comunicazione	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo	ASL
Indisponibilità permanente. Nuova proposta in caso di mancata accettazione della prima proposta.	Entro 15 giorni dalla mancata accettazione	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo	ARES
Mancata comunicazione modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 94, del d.lgs. n. 36/2023	Oltre 10 giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo dall'11° giorno	ARES
Eventuali altri inadempimenti contrattuali		Dallo 0,5‰ e 1‰ dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione alle entità delle conseguenze legate al ritardo	ASL

4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente o da ARES Sardegna; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto e a mezzo PEC, in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di **3 (tre) giorni lavorativi** dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano ritenute accoglibili a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria aderente all'A.Q. o da ARES Sardegna, che hanno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
6. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie e/o di ARES Sardegna a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
7. È fatta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di non attendere l'esecuzione del servizio ovvero di non richiedere la sostituzione dei servizi contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.
8. Le Aziende Sanitarie potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
10. In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio ordinativo di fornitura; mentre ARES Sardegna potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo dell'Accordo Quadro, viste anche le penali applicate dalle singole Aziende Sanitarie contraenti. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.
11. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'ordinativo di fornitura e/o dell'Accordo quadro per grave ritardo.

In tal caso Ares Sardegna e/o Azienda Sanitaria aderente ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

## 11 Appendici

- **Appendice A** Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature;
- **Appendice B** Materiale di Consumo;
- **Appendice C** Installato Domiciliare di Proprietà;
- **Appendice D** Quadro dell'intervento;
- **Appendice E** Dettaglio Fabbisogno delle AA.SS.LL.;
- **Appendice F** Fabbisogno Pazienti.