

**GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA per L’AFFIDAMENTO del SERVIZIO DI  
MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK DEGLI AUSILI PROTESICI DI PROPRIETA’ DELL’ASP  
CONCESSI IN USO PER ASSISTENZA VENTILATORIA DOMICILIARE**

**GARA**

**CIG 7169680**

**ALLEGATO N. 1.A**

**CAPITOLATO TECNICO**

### **Articolo 1 -Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato tecnico disciplina l'esecuzione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk di ausili per la ventiloterapia di proprietà aziendale, concessi in uso per assistenza ventilatoria domiciliare, ad assistiti affetti da malattie che determinano insufficienza respiratoria cronica o acuta, residenti e domiciliati nel territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, ripartiti nei seguenti lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA BREAS
2	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA RESMED
3	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA SYST'AM
4	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA SAIME
5	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA RESPIRONICS
6	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA MEDICAL PRODUCTS RESEARCH
7	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA DEVILBISS
8	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA COVIDIEN
9	AUSILI PER ASSISTENZA VENTILATORIA MAP
10	GILET VIBRANTE AD ALTA FREQUENZA TgM
11	APPARECCHIO PER ASSISTENZA ALLA TOSSE

L'appalto riguarda, per ciascuno dei suddetti lotti, il seguente insieme di beni e servizi:

- a) **Il servizio di assistenza tecnica** preventiva (manutenzione ordinaria) e correttiva full-risk (manutenzione straordinaria), comprensiva di mano d'opera e pezzi di ricambio, diretto a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature presenti al domicilio dell'assistito, nel rispetto dei criteri di garanzia di qualità conforme alle norme ISO 9001:2008 (l'appaltatore dovrà garantire il mantenimento di tali standard per tutta la durata dell'appalto);
- b) **La fornitura e la consegna presso il domicilio dell'assistito dei materiali di consumo** necessari per il funzionamento degli ausili di ventiloterapia, che saranno ordinati di volta in volta dall'Azienda Sanitaria sulla base della prescrizione specialistica;
- c) **Messa a disposizione dell'assistito di apparecchiatura sostitutiva (cd. muletto)** lo stesso apparecchio a quello in stato di fermo, per tipologia e marca, **(salvo l'ipotesi in cui l'apparecchio in dotazione non sia più in produzione)**, nel caso in cui l'entità dei lavori da eseguire non consenta di ripristinare la perfetta operatività dell'apparecchiatura, entro 12 (dodici) ore successive alla chiamata, fino al ripristino funzionale dell'apparecchiatura interessata dal malfunzionamento.
- d) **Il ricondizionamento degli ausili non più utilizzati** (per premorienza dell'assistito, cambio di terapia ventilatoria etc.), per essere successivamente riutilizzati per altro assistito. La ditta dovrà fornire, per ciascun lotto, un portale web, con accesso riservato agli operatori autorizzati, per la segnalazione delle apparecchiature ricondizionate per essere successivamente riassegnate.

### **Articolo 2 -Ambiti Territoriali**

Si riporta, a mero titolo indicativo, gli ambiti territoriali dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, di possibile residenza degli assistiti che hanno in uso gli ausili di ventiloterapia oggetto delle prestazioni previste dal presente capitolato speciale:

1. **AMBITO TERRITORIALE DI VENOSA**, comprendente il territorio dei Comuni di:  
Atella, Banzi, Barile, Forenza, Genzano di Lucania, Ginestra, Lavello, Maschito, Melfi, Montemilone, Palazzo S. Gervasio, Pescopagano, Rapolla, Rapone, Ripacandida, Rionero in Vulture, Ruvo del Monte, San Fele, Venosa.
2. **AMBITO TERRITORIALE DI POTENZA**, comprendente il territorio dei Comuni di:  
Abriola, Acerenza, Albano di Lucania, Anzi, Armento, Avigliano, Balvano, Baragiano, Bella, Brienza, Brindisi di Montagna, Calvello, Campomaggiore, Cancellara, Castelgrande, Castelmezzano, Corleto Perticara, Filiano,

GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA per L'AFFIDAMENTO del SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK DEGLI AUSILI PROTETICI DI PROPRIETA' DELL'ASP CONCESSI IN USO PER ASSISTENZA VENTILATORIA DOMICILIARE –

Gallicchio, Grumento Nova, Guardia Perticara, Laurenzana, Marsiconuovo, Marsicovetere, Missanello, Moliterno, Montemurro Muro Lucano, Oppido Lucano, Paterno di Lucania, Picerno, Pietragalla, Pietrapertosa, Pignola, Potenza, Ruoti, San Chirico Nuovo, Sant'Angelo Le Fratte, Sant'Arcangelo, San Chirico Raparo, San Martino D'Agri, Sarconi, Sasso di Castalda, Satriano di Lucania, Savoia di Lucania, Spinoso, Tito, Tolve, Tramutola, Trivigno, Vaglio di Basilicata, Vietri di Potenza, Viggiano.

**3. AMBITO TERRITORIALE LAGONEGRO** comprendente il territorio dei Comuni di:

Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelsaraceno, Castronuovo Sant'Andrea, Cersosimo, Chiaromonte, Episcopia, Fardella, Francavilla sul Sinni, Lagonegro, Latronico, Lauria, Maratea, Nemoli, Noepoli, Rivello, Roccanova, Rotonda, San Costantino Albanese, San Paolo Albanese, San Severino Lucano, Senise, Teana, Terranova di Pollino, Trecchina, Viggianello.

**Articolo 3 -Modalità di espletamento del Servizio**

**3.1 Attivazione del servizio**

La Ditta si impegna a subentrare, senza soluzione di continuità, all'eventuale precedente esecutore del servizio, attivandosi per garantire la corretta erogazione delle prestazioni, tenuto conto delle esigenze di continuità terapeutica.

All'inizio del servizio il competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria dell'Azienda Sanitaria, fornirà alla Ditta l'elenco dei pazienti che hanno in uso la tipologia di ausili per la ventiloterapia inclusi nel lotto/i di aggiudicazione, con l'indicazione per ciascuno di essi del domicilio e del programma terapeutico.

Durante il periodo contrattuale, tale elenco potrà essere aggiornato con l'inserimento di eventuali ulteriori pazienti.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa, la Ditta deve garantire la regolarità e la tempestività del servizio di manutenzione e assistenza tecnica e delle forniture dei materiali consumabili.

**3.2 Tipologia quali-quantitativa di ausili per la ventiloterapia domiciliare**

Nella tabella che segue è riportata, per ciascuno dei lotti in gara, la tipologia quali-quantitativa degli ausili di proprietà dell'Azienda Sanitaria concessi in uso agli assistiti:

LOTTO	COSTRUTTORE E MODELLO	QUANTITA'
	<b>BREAS</b>	
1	BREAS VIVO 30	1
	BREAS VIVO 40	2
	BREAS VIVO 60	2
	<b>RESMED</b>	
2	ELISEE 150	35
	STELLAR 150	23
	ASTRAL 150	12
	SULLIVAN VPAP	6
	BILEVEL MOD. VPAP II St	3
	BILEVEL MOD. VPAP III St	4
	BILEVEL MOD. VPAP St Ivapas	1
AUTOCPAP MOD. AUTOSET	1	

LOTTO	COSTRUTTORE E MODELLO	QUANTITA'
3	SYST'AM	
	NEBULIZZATORI MOD. LS 2000	8
4	SAIME	
	IDEA ULTRA	31
5	RESPIRONICS	
	TRILOGY 100	14
	GARBIN	2
6	MEDICAL PRODUCTS RESEARCH	
	UNIKO IN/EXSUFFLATOR	11
7	DEVILBISS	
	CPAP HORIZON 9000	6
8	COVIDIEN	
	PB 560	3
9	MAP	
	MORITZ BILEVEL	2
10	VIBRA TEST	
	GILET VIBRANTE AD ALTA FREQUENZA TgM	2
11	APPARECCHIO DI ASSISTENZA ALLA TOSSE	
	COUGHASSIST E 70 IN-EXSUFFLATOR	1

Si precisa che il numero effettivo di ciascuna delle tipologie di ausili per la ventiloterapia, sarà quello risultante dagli elenchi di cui al precedente paragrafo 3.1, integrabile con eventuali successivi inserimenti di nuovi pazienti.

### **3.3 Manutenzione e assistenza tecnica full-risk**

Il contratto inerente al servizio oggetto del presente Capitolato tecnico, comprende la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva full-risk.

La Ditta è tenuta ad assicurare la perfetta funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature, garantendo la manutenzione e l'assistenza tecnica full-risk nonché la tempestiva riparazione delle stesse, in caso di malfunzionamento o rottura, per tutto il periodo di assegnazione in uso delle stesse all'assistito

La Ditta dovrà mantenere in perfetto stato di funzionamento le apparecchiature oggetto del servizio, provvedendo a fornire per ciascuna di esse e su richiesta del competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria e/o dell'assistito, l'assistenza tecnica e la manutenzione, ovvero porre in essere ogni attività necessaria per il buon funzionamento e per la risoluzione dei malfunzionamenti delle apparecchiature guaste.

Per malfunzionamento dell'apparecchiatura si intende ogni difformità di funzionamento del prodotto in relazione a quanto previsto nella documentazione tecnica e manualistica d'uso.

La Ditta dovrà provvedere alla sostituzione di tutte le parti difettose sia per fabbricazione sia per naturale usura. Il contratto deve comprendere, inoltre, la fornitura di tutti i componenti e ricambi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura.

La Ditta si impegna a garantire la celerità del servizio, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere gravi sospensioni o carenze nella terapia stessa.

Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno prevedere le seguenti prestazioni:

- manutenzione ordinaria periodica, programmata e garantita, comprendente anche la sanificazione periodica, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature e delle esigenze del paziente, da eseguirsi mediante interventi tecnici durante i quali saranno effettuate le operazioni atte ad evitare l'insorgenza di situazioni di funzionamento degenerativo delle attrezzature installate o comunque atti ad assicurare

ottimali condizioni di funzionamento, anche mediante la sostituzione di parti danneggiate o soggette ad usura e consumo.

- manutenzione straordinaria su richiesta, a mezzo telefono o fax, con interventi in numero illimitato.

Gli interventi si intendono comprensivi delle ore di viaggio e di tutte le spese di trasferta dei tecnici, delle ore di lavoro effettive e di tutti i pezzi di ricambio sostituiti qualora necessari, con la sola esclusione delle parti di ricambio la cui sostituzione si rendesse necessaria per l'utilizzo improprio dell'apparecchiatura da parte dell'assistito. In tale fattispecie, l'onere della prova incombe sulla Ditta.

I predetti interventi dovranno essere effettuati **"on site"**.

Per tempo di intervento si intende il tempo che intercorre tra la chiamata – richiesta dal competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria o dal paziente e/o dal caregiver e l'arrivo di un tecnico del servizio di assistenza della Ditta al domicilio dell'assistito.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o familiare o persona che lo assiste, con adeguato preavviso.

Per gli interventi tecnici di manutenzione preventiva (ordinaria) e straordinaria (full-risk), a domicilio dell'assistito, la Ditta dovrà compilare apposito rapporto di intervento tecnico in triplice copia con firma del paziente e del tecnico che ha effettuato l'intervento, di cui:

- Una per il paziente;
- Una, da restituire all'Ufficio della U.O. Assistenza Primaria competente per territorio a cura della Ditta;
- Una per la Ditta

Deve essere esplicitamente evidenziato che è fatto divieto alla Ditta di percepire compensi aggiuntivi direttamente dagli assistiti.

Tra gli obblighi della Ditta rientra la costituzione e la gestione del **fascicolo macchina** per ogni apparecchiatura completo di :

- ✓ richieste di intervento
- ✓ rapporti di lavoro
- ✓ verbali di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale

Tali fascicoli dovranno essere esibiti su richiesta del personale delegato dall'Azienda Sanitaria nell'ambito dell'effettuazione dei controlli periodici a campione.

Inoltre, allo scopo di ottemperare alle vigenti normative in campo elettromedicale, dovranno essere eseguiti i seguenti controlli:

**Redazione scheda tecnica domiciliare con:**

- ⇒ Verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5
- ⇒ Verifica dei conduttori d'alimentazione e di protezione dei connettori.

Lo scopo delle verifiche di sicurezza elettriche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura a una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma, ma accertare:

- che un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- che il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

**La Ditta rilascerà ogni anno, il rapporto di intervento di attestazione di verifica elettrica e di idoneità d'uso dell'apparecchiatura, da compilarsi in duplice copia, di cui una copia rimarrà presso l'assistito e una seconda copia dovrà essere trasmessa al competente Ufficio della U.O Assistenza Primaria**

### **3.4 Obblighi dell'esecutore**

- A. In caso di guasto dell'apparecchiatura, la Ditta dovrà impegnarsi:
- Ad effettuare la riparazione entro le sei ore solari dalla richiesta dell'intervento;

- In caso di guasto non riparabile in loco, a fornire l'apparecchiatura analoga per il tempo necessario alla riparazione
  - In ogni caso dovrà essere garantita la celerità del servizio, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere gravi sospensioni o carenze nella terapia stessa; allo scopo dovrà essere indicato un numero telefonico –numero verde – funzionante H/24 per chiamate di emergenza.
- B. In caso di decesso dell'assistito utilizzatore, il contratto di manutenzione relativo all'ausilio in dotazione cessa di ogni validità

### **3.5 Manutenzione preventiva**

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è "*La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità*".

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle apparecchiature elettromedicali risultanti non conformi. La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e, comunque deve prevedere almeno le seguenti visite, da effettuarsi al domicilio dell'assistito:

- **almeno una visita semestrale per il controllo delle apparecchiature fornite a pazienti ventilati in via non invasiva,**
- **almeno due visite semestrali per i pazienti ventilati per via invasiva.**

Tali interventi devono prevedere tutte le azioni mirate alla perfetta conservazione in buono stato d'uso delle apparecchiature e comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i controlli di sicurezza, regolazione, lubrificazione, tarature, la sostituzione di eventuali parti difettose e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale dell'apparecchiatura nella configurazione in dotazione all'assistito.

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita dalla Ditta costruttrice (o da Ditta autorizzata dal costruttore che disponga di personale specializzato, dotato della necessaria esperienza) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e, comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia.

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere originali o, in caso di impossibilità certificata di reperirli, con pezzi di ricambio di identiche caratteristiche, purché sia garantita la funzionalità e il rispetto della normativa per l'utilizzo. In caso di parti di ricambio non originali, la Ditta dovrà chiedere l'autorizzazione, caso per caso al competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria.

### **3.6 Manutenzione Straordinaria su "guasto"**

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione correttiva è "*La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta*".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla Ditta costruttrice (o da Ditta autorizzata dal costruttore che disponga di personale specializzato, dotato della necessaria esperienza per la risoluzione dei problemi specifici dell'intervento), secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia.

La Ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà lasciare all'assistito l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita.

Gli interventi di manutenzione, su chiamata per motivi "**di urgenza**" devono essere garantiti entro **6 (sei) ore**; il personale tecnico della Ditta dovrà sostituire immediatamente le parti non funzionanti.

Per motivi "**non urgenti**" l'intervento deve essere garantito entro **24 (ventiquattro) ore** dalla chiamata.

Nel caso che l'entità dei lavori da eseguire non consenta di ripristinare la perfetta operatività dell'apparecchiatura, **entro 12 (dodici) ore** successive alla chiamata, giorni festivi compresi, la Ditta dovrà mettere a disposizione dell'assistito apparecchiatura sostitutiva (cd. muletto) con caratteristiche identiche o non inferiori a quella in stato di fermo, fino al ripristino funzionale dell'apparecchiatura interessata dal malfunzionamento.

Dovrà prevedere anche le tarature, la sanificazione e/o sterilizzazione periodica delle singole apparecchiature o parti di esse, in base alla tipologia clinico-assistenziale.

La Ditta deve essere in grado di provvedere anche a mantenere un rapporto di collaborazione con il competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria.

### **3.6.1 Fornitura di pezzi di ricambio**

Sono compresi nel servizio (per tutta la durata contrattuale) tutti i pezzi di ricambio, accessori, e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

La Ditta provvederà alla fornitura dei pezzi di ricambio necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature in gestione per tutte le apparecchiature oggetto dei servizi previsti nel presente Capitolato e per tutta la durata del contratto.

Il costo dei pezzi di ricambio è compreso nel costo dei servizi compresi nel canone.

Per "*pezzi di ricambio*" si intendono i materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.

Tutti i pezzi di ricambio impiegati durante gli interventi manutentivi e/o di sicurezza elettrica dovranno essere originali.

Saranno ammessi pezzi di ricambio equivalenti agli originali, nei seguenti casi:

- a) Parti munite di marcatura CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiature elettromedicali oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- b) Minuteria e componentistica;
- c) Per cause di forze maggiori quali fallimento della Ditta produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale e/o della Ditta produttrice della specifica parte di ricambio originale, oppure apparecchiature elettromedicali per cui la Ditta produttrice non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione.

Nei casi in cui la Ditta aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio non originali, dovrà produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali.

La Ditta aggiudicataria rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocuenti causati dall'impiego di pezzi non adeguati.

La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare al reperimento di ricambi alternativi compatibili di qualità garantita come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato al competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura elettromedicale in caso tali sforzi risultino vani.

E' fatto comunque divieto al paziente e/o persone estranee alla Ditta di manomettere le apparecchiature date in consegna all'assistito per la terapia ventilatoria.

#### **Articolo 4 -Ricondizionamento ausili in uso**

La Ditta, a seguito di richiesta scritta da parte del competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria, prima del riutilizzo degli ausili da ricondizionare dovrà effettuare un'attività di riciclo degli stessi.

Tale attività consisterà:

1. ritiro dell'ausilio di cui è terminato l'utilizzo da parte dell'assistito sia presso il domicilio del medesimo, sia eventualmente presso i locali di deposito dell'Azienda Sanitaria
2. pulizia, sanificazione e disinfezione, incelofanatura
3. immagazzinamento presso la struttura della Ditta, dandone immediata comunicazione al competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria della disponibilità all'uso dello stesso
4. istruzione ai nuovi utenti al momento della consegna.

La Ditta dovrà garantire la riservatezza, mediante consegna diretta al nuovo utente o ad un familiare dallo stesso individuato.

Il ritiro degli ausili da ricondizionare dovrà avvenire entro cinque giorni lavorativi dalla comunicazione di disponibilità dello stesso presso il domicilio dell'utente o presso i locali di deposito dell'Azienda Sanitaria, e dovrà essere reso disponibile per il riutilizzo entro 15 giorni.

L'ausilio ricondizionato dovrà essere consegnato al domicilio del nuovo assistito, corredato da tutta la documentazione prevista per i nuovi ausili, inclusa quella inerente alla dichiarazione di conformità CE dell'ausilio ricondizionato, e con garanzia pari a quella minima prevista per l'ausilio nuovo

In merito si richiamano le vigenti disposizioni normative che sanciscono l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi protesici ceduti agli assistiti secondo la normativa vigente, a titolo di proprietà o di comodato, in caso di riutilizzo dei medesimi.

L'ausilio non potrà essere riutilizzato per periodi superiori ai tempi minimi di rinnovo previsti dalla normativa vigente, ovvero in caso di non perfetta funzionalità del presidio o di non convenienza economica del ricondizionamento stesso (onerosità della sostituzione parti di ricambio, etc.).

I suddetti tempi minimi di rinnovo possono essere abbreviati sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore, per particolari necessità terapeutiche o riabilitative, o in caso di modifica dello stato psicofisico dell'assistito.

Ove l'ausilio da ricondizionare necessiti della sostituzione di parti di ricambio per usura o altro, la Ditta dovrà procedere all'effettuazione dell'intervento tecnico, previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria, di approvazione del relativo preventivo di spesa trasmesso dalla Ditta.

Qualora le attività di revisione complessive superino la metà del valore del medesimo ausilio (per valore di intenderà il prezzo di acquisto pagato dall'Azienda Sanitaria) e lo stesso sia già stato oggetto di riciclo di almeno una volta, la Ditta dovrà evidenziarlo al competente Ufficio, il quale verificherà l'opportunità di procedere al fuori uso.

L'eventuale irreparabilità dell'ausilio sarà rilevata dalla Ditta, mediante dichiarazione specificamente motivata di non riparabilità, che dovrà essere valutata in contraddittorio con il Responsabile del competente Ufficio della U.O. Assistenza Primaria, al fine dell'approvazione del fuori uso, mediante dichiarazione di accettazione.

In caso di irreparabilità la Ditta provvederà a cancellare l'ausilio dal programma di manutenzione.

In caso di irreparabilità dell'ausilio, sarà cura della Ditta di provvedere a sua cura e spese, allo smaltimento dello stesso con le modalità di legge.

In caso di ausilio fuori uso sarà comunque riconosciuta alla Ditta il 50% del costo totale previsto a parziale copertura dei costi sostenuti per il ritiro ed il tentativo di ripristino manutentivo.

#### **Articolo 5-Fornitura di materiale consumabile**

L'utilizzo domiciliare degli ausili attinenti la funzione respiratoria, comporta acquisto, in caso di bisogno, da parte dell'Azienda Sanitaria di materiale consumabile indicativamente elencato nella tabella che segue, le cui quantità annue sono variabili in relazione al programma terapeutico e al tipo di presidio utilizzato:

TIPOLOGIA DI CONSUMABILE	STIMA ANNUALE
FILTRO ANTIBATTERICO	11.000
FILTRO ARIA	1.000
MASCHERA CON CUFFIA REGGIMASCHERA	600
CIRCUITO VENTILATORE-PAZIENTE	1.000
TERMOUMIDIFICATORE (SE RICHIESTO)	30
CAMERE DI UMIDIFICAZIONE	400
FILTRI SCAMBIATORI CALORE-UMIDITA' PER CANNULE TRACHEOSTOMICHE	10.000
NASO ARTIFICIALE	20.000
SONDINI ASPIRATORI PER LARINGECTOMIZZATO	100.000
CATETERE MOUNT PER TRACHEOSTOMIZZATO IN VENTILAZIONE	5.000
MASCHERA NASO-BOCCA (FULL FACE)	30
METALLINE	11.000
COLLARINI	1.500
INTERFACCIA CON OLIVE NASALI	60
RACCORDO PER OSSIGENO	400

#### **5.1 Requisiti generali dei materiali di consumo**

La maschera annessa ad ogni apparecchio dovrà essere personalizzata per ciascun paziente, sia nella misura, sia nel tipo (nasale, naso-bocca, interfaccia con olive nasali, full-face).

I materiali di consumo devono essere forniti dalla Ditta e dovranno essere consegnati al domicilio del paziente a seguito della ricezione del buono d'ordine e, comunque entro cinque giorni dalla ricezione dello stesso, salvo i casi di urgenza da evadere entro 24 ore dalla ricezione della richiesta.

La mancata fornitura dei materiali di consumo, nei tempi e nella quantità prevista, è possibile causa di applicazione di penalità e di rescissione del contratto.

Il materiale di consumo dovrà essere fatturato ai prezzi unitari dichiarati in offerta.

Si precisa che la tipologia di consumabili per ogni lotto di gara, è vincolata a precise indicazioni medico-specialistiche che tengono conto della patologia e dell'adattabilità al paziente.

Qualora le indicazioni medico-specialistiche contengano la prescrizione di consumabili di tipologia diversa da quelli standard, non ricompresi nel listino presentato dalla Ditta, si procederà all'acquisto previo espletamento di trattativa con la medesima Ditta.

#### **5.2 Interfaccia paziente ventilatore**

La Ditta deve assicurare la disponibilità di interfacce differenziate da poter alternare nel singolo paziente in caso di effetti collaterali.

Con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la ventilazione ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:

- poliuretano rivestito in silicone;

- polivinilcloruro;
- silicone.

### 5.3 Maschere

Caratteristiche generali:

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

Il sistema di fissazione deve essere:

- stabile
- facilmente indossabile e rimovibile
- non traumatico
- leggero e morbido
- traspirabile
- dimensioni differenziate
- non specifico per una singola interfaccia
- lavabile.

### 5.4 Maschere nasali

Caratteristiche minime:

- scheletro rigido munito di cuscinetto in silicone atossico
- connettore girevole
- cuffia con mentoniera.

La Ditta deve fornire un sistema efficace di “non rirespirazione della CO<sub>2</sub>” o esterno alla maschera o incorporato nella maschera stessa.

La Ditta deve garantire la fornitura di sistemi nasali alternativi:

- cuscinetti nasali in silicone atossico con connettore girevole da fissare tramite cuffia e lacci;
- maschere nasali modellabili
- maschere facciali

### 5.5 Circuito respiratorio

Caratteristiche generali:

- tubi in silicone o polietilene;
- circuito doppio o monocircuito provvisto di valvola espiratoria (non-rebreathing) o almeno di sistema espiratorio unidirezionale.
- In caso di ventilazione per via tracheostomica:
  - il tubo deve essere sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore;
  - connessione del circuito-tubi alla cannula tramite catetere Mount.
- In caso di ventilazione non invasiva il circuito-tubi deve essere direttamente connesso alla maschera.

### 5.6 Produzione e confezionamento

- Tutti i prodotti offerti devono essere realizzati in idonei impianti produttivi in conformità alle normative internazionali di assicurazione della qualità in accordo con le norme EN 46001 o equivalenti e alla norme ISO 9001;
- I prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei al trasporto;
- Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

#### **5.7 Etichette**

L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE
- nome e indirizzo del fabbricante
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione "sterile" (se del caso).

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.

Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.Lgs 24/02/97 n. 46, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione "monouso";
- metodo di sterilizzazione.

#### **5.8 Validità**

Al momento della consegna, il materiale di consumo deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.