



CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE
E DI ALTRI DISPOSITIVI MEDICI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA**

- PARTE TECNICA -

SOMMARIO

ART. 1 – OGGETTO.....	3
ART. 2 – REQUISITI OSSIGENO TERAPEUTICO	4
ART. 3 – REQUISITI DEI DISPOSITIVI	4
ART. 4 – SPECIFICHE TECNICHE	5
ART. 5 – DISPOSITIVI IN COMODATO D’USO GRATUITO PER L’AVVIO IN OSPEDALE	21
ART. 6- ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO.....	23
ART. 7 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE/COLLAUDO DEI DISPOSITIVI	24
ART. 8 – CESSAZIONE DEL SERVIZIO.....	25
ART. 9 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE	25
ART. 10 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	27
ART 11 – PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO	28
ART. 12- REGIMI DI INTENSITA’ DI CURA	28
ART. 13 - ATTIVITA’ INFERMIERISTICA DOMICILIARE.....	30
ART.14 - SISTEMA INFORMATIZZATO E MONITORAGGIO DEL SERVIZIO PRESTATO	31
ART. 15 – COLLEGAMENTO AL DATABASE DELL’APSS	31

ART. 1 – OGGETTO

1. L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare a lungo termine, 24ore/24 per 365 giorni/anno e altri dispositivi medici attinenti la funzione respiratoria, a favore di utenti affetti da insufficienza respiratoria cronica e sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, residenti nella provincia autonoma di Trento. Per questi utenti, la proposta di attivazione della terapia può essere redatta da un medico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (di seguito Apss) o da un medico di un Presidio sanitario pubblico ed autorizzata da un medico dell'U.O. di Pneumologia - Servizio di Fisiopatologia Respiratoria del Presidio Ospedaliero di Arco (di seguito denominato Centro autorizzatore).
2. Il servizio comprende:
 - la fornitura e consegna di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori criogenici forniti in comodato d'uso gratuito;
 - la fornitura a noleggio (comprensiva di materiale di consumo e accessori) di:
 - concentratori di ossigeno (tramite sistema stanziale e portatile);
 - ventilatori pressometrici a due livelli di pressione per terapia non invasiva (Bilevel S o ST; Bilevel auto; Bilevel a modalità servoassistita; Bilevel avanzato con target di volume);
 - ventilatori presso -volumetrici a prestazioni elevate;
 - dispositivi a pressione positiva continua (tipo cpap e autocpap);
 - altri dispositivi attinenti la funzione respiratoria come specificati negli articoli a seguire;
 - la fornitura in comodato d'uso gratuito di dispositivi medici attinenti la funzione respiratoria necessaria per la fase di adattamento del paziente alla terapia prescritta, durante il ricovero ospedaliero (Pneumologia di Arco e di Trento, Pediatria di Rovereto) o avvio ambulatoriale (Pneumologia di Arco) come specificato all'art. 5 del presente capitolato comprensivo di materiale consumabile e accessori;
 - il trasporto e l'installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente, previa verifica dell'idoneità dei locali, delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato;
 - la manutenzione correttiva e preventiva, controllo funzionale e verifica della sicurezza elettrica nonché sanificazione periodica delle apparecchiature fornite a noleggio;
 - la manutenzione delle apparecchiature di proprietà dell'Apss già in utilizzo ai pazienti e di quelle in comodato d'uso gratuito;
 - la gestione con proprio personale infermieristico degli interventi domiciliari necessari in funzione dei regimi di cura a cui sono soggetti i pazienti, tali da assicurare la continuità assistenziale;
 - l'informazione e formazione dei pazienti e/o caregivers sul corretto uso degli apparecchi;
 - l'informazione e formazione del personale sanitario dell'Apss e del personale sanitario delle Strutture Residenziali individuate come domicilio del paziente circa il corretto funzionamento delle apparecchiature fornite in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità;
 - l'estensione delle prestazioni contrattuali in caso di variazione di domicilio o trasferimento temporaneo in altra località del territorio nazionale;
 - l'elaborazione e trasmissione al Centro autorizzatore di report mensili relativi ai servizi forniti;
 - la messa a disposizione dei dati relativi alle attività del servizio svolto e registrati in formato e modalità da permettere il collegamento alla cartella clinica informatizzata (TreC) e al sistema informativo ospedaliero (SIO) e territoriale (SIT) dei report della visita infermieristica domiciliare.

3. Trattandosi di servizi e forniture che, in relazione alla tipologia di pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (nemmeno per brevissima durata) l'appaltatore deve assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste, a tal fine l'appaltatore deve presentare un piano organizzativo particolareggiato e dettagliato in tutti i suoi aspetti, dal quale emerga il sistema di gestione delle situazioni di emergenza-urgenza proposto.
4. Il servizio ed il numero dei pazienti da prendere in carico sono indicativi e potranno essere modificati in aumento ed in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità. L'appaltatore pertanto, deve adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopracitate applicando lo stesso prezzo pattuito in sede di gara sia per l'estensione che per la riduzione del servizio nei limiti del 20% in più o in meno della fornitura.

Le disposizioni contenute nel presente capitolato sono considerate minime inderogabili, pena esclusione. Si precisa inoltre che in fase di esecuzione, qualora l'offerta tecnica presentata abbia un contenuto migliorativo, l'obbligazione contrattuale farà riferimento a quest'ultima.

ART. 2 – REQUISITI OSSIGENO TERAPEUTICO

Si intende per ossigeno terapeutico il farmaco necessario alla cura dell'insufficienza respiratoria di pazienti adulti e pediatrici. L'ossigeno liquido fornito deve essere pertanto conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, immagazzinamento, distribuzione e munito di regolare A.I.C. ai sensi del D.Lgs 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008.

ART. 3 – REQUISITI DEI DISPOSITIVI

1. I dispositivi offerti devono rispondere alle direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare i dispositivi proposti devono:
 - essere espressamente destinati dal fabbricante all'uso a domicilio;
 - essere provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE 93/42 e ss.mm.ii;
 - rispondere alla norma tecnica IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11, nonché eventuali norme particolari specifiche per la tipologia di apparecchiatura.
2. L'Apss si riserva di effettuare la valutazione e il monitoraggio permanente delle attrezzature e, in ottemperanza alle vigenti normative nazionali o comunitarie, di dare comunicazione immediata al Ministero della Salute di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico e/o qualsiasi inadeguatezza delle istruzioni per l'uso con segnalazione su appositi modelli di schede degli incidenti o dei mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.
3. Le attrezzature ed il materiale oggetto della fornitura devono possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nel presente capitolato tecnico e nella offerta presentata dall'appaltatore. Le stessi devono essere, altresì, perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia, alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, l'etichettatura, all'importazione ed all'immissione in commercio, rispettivamente per le diverse

tipologie di materiali e strumenti, nonché alle specifiche normative di riferimento, al momento della consegna.

4. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa e dovranno figurare sui contenitori o confezionamenti primari, su quelli secondari nonché sull'imballaggio esterno.
5. I confezionamenti secondari dei dispositivi dovranno rispettare le norme igienico/sanitarie (sarà preferito il cartone resistente) e quelle della sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (D.Lgs. 81/2008) nonché la normativa interna all'Apss e non potranno quindi superare, per singolo collo, i 10 (dieci) chilogrammi. Anche sul confezionamento secondario dovranno essere ben visibili i dati relativi a: data di fabbricazione/scadenza, codice e nome commerciale del prodotto.

ART. 4 – SPECIFICHE TECNICHE

I requisiti di cui all'art. 2 e 3 del presente capitolato, così come le caratteristiche elencate negli articoli a seguire, sono considerati requisiti minimi ed essenziali pena esclusione.

A) OSSIGENOTERAPIA CON OSSIGENO LIQUIDO

L'appaltatore, deve mettere a disposizione di ogni paziente a cui sia stata prescritta ossigenoterapia da ossigeno liquido, un sistema in comodato d'uso gratuito composto da contenitore base (A1) più contenitore portatile (A2) :

A1) CONTENITORE CRIOGENICO BASE

Caratteristiche:

- contenitore in acciaio, a doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto. Ogni contenitore, costruito secondo le normative vigenti, deve avere la capacità compresa tra 31 litri (equivalente a circa 26,5 mc di ossigeno gassoso) e ≥ 41 litri (pari a circa 35 mc di ossigeno gassoso) ed essere dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a ≥ 6 l/minuto (in unità frazionabili di 0,25 l/min) con flussimetro tarato con cifre ben visibili;
- per particolari tipologie di pazienti, l'appaltatore deve mettere a disposizione contenitori criogenici base con caratteristiche simili a quelli descritti sopra, ma tali da garantire prestazioni superiori di livello di flusso erogato (fino a 15 l/min);
- tasso di evaporazione (non superiore a 1,0 L/g);
- predisposto per fornire ossigeno liquido a contenitore portatile ;
- dotato di indicatore di livello di farmaco residuo.

Il contenitore deve essere predisposto per fornire ossigeno liquido al contenitore portatile. L'appaltatore deve indicare le modalità per il caricamento, dettagliando le operazioni da eseguire e i dispositivi di sicurezza presenti per limitare i rischi durante le operazioni di travaso e riempimento.

Le valvole di sicurezza di cui è dotato il contenitore devono corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia e, in particolare, alle indicazioni disposte dal Ministero dei Trasporti.

Materiale d'uso per contenitore criogenico base - ossigenoterapia PER VIA <u>NON</u> INVASIVA	Frequenza fornitura
Cannule nasali di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e tali da erogare un flusso terminale di almeno 6 l/min., o secondo prescrizione maschere con sistema anti rebreathing, maschere con reservoir, sistemi Venturi, tutti costruiti secondo le norme ministeriali e in confezione sigillata a norma	1 /mese
Tubi di erogazione raccordabili per ossigenoterapia lunghezza massima di metri 10.	2/anno
Gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni.	(ove prescritto) 2/anno

In caso di paziente portatore di tracheotomia:

Materiale d'uso per contenitore criogenico base - ossigenoterapia PER VIA INVASIVA	Frequenza fornitura
Cannula tracheale (tipologie secondo prescrizione).	1 /mese +1 di riserva
Naso artificiale con attacco per ossigeno.	1/giorno
Valvola fonatoria (ove prescritta) .	2/anno
Tubi di erogazione raccordabili per ossigenoterapia.	4/anno

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

A2) CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE

Il contenitore trasportabile deve essere disponibile due taglie con le seguenti caratteristiche:

Piccolo ad uso pediatrico:

- Durata media funzionamento ≥ 3 ore a 2 l/min;
- Capacità geometrica di 0,5 l di O₂ liquido (circa 500 l gassosi), tolleranza del 20%;
- Peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a 3 Kg;
- Sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,25 o ≥ 6 l/minuto, con cifre ben visibili e con adeguata valvola di sicurezza;
- Indicatore del grado di autonomia;
- Dispositivo per verifica riempimento.

Grande per adulti:

- Durata media funzionamento ≥ 5 ore a 2 l/min;
- Capacità geometrica di 1-1,2 l. di O₂ liquido (oltre 1000 l. gassosi), tolleranza del 20%;
- Peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a 5 Kg;

- Sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,25 a ≥ 6 l/minuto, con cifre ben visibili e con adeguata valvola di sicurezza;
- Indicatore del grado di autonomia;
- Dispositivo per verifica riempimento.

Accessori:

- 1 bretella per trasporto a spalla
- ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio

****Per particolari tipologie di pazienti (max 10 pazienti/anno) l'appaltatore deve fornire contenitori base e portatile tali da garantire prestazioni superiori di livello di flusso erogato (fino a 15 l/minuto).**

Caratteristiche:

- durata media di funzionamento del contenitore portatile: 2 ore a ≥ 8 l/min;
- Indicatore del grado di autonomia con cifre ben visibili;
- Dispositivo per verifica riempimento.

Materiale d'uso per il contenitore criogenico portatile
Non necessita di materiale aggiuntivo a quello fornito per il criogenico base, oltre agli accessori necessari a garantire la terapia

*****Ad ogni paziente viene assegnato un solo contenitore trasportabile. Su richiesta motivata del Centro autorizzatore, l'appaltatore deve fornire due contenitori portatili per un numero massimo di 20 pazienti/anno.**

Numero pazienti: n. 133 con Ossigeno liquido (contenitore base + portatile) di cui 5 pazienti usufruiscono di criogenico base e portatile ad alto flusso.

B) OSSIGENOTERAPIA CON CONCENTRATORE

B1) CONCENTRATORE FISSO

Si intende un apparecchio elettrico (fornito a noleggio con assistenza tecnica full risk + materiali consumo) alimentato con corrente alternata che fornisce un flusso continuo di aria sovra ossigenata separando ossigeno e azoto contenuti nell'aria ambiente. Utilizzato per la somministrazione di ossigeno tramite cannule nasali o altro dispositivo, nel trattamento della insufficienza respiratoria.

Caratteristiche:

- alimentazione elettrica a 220v -50 Hz
- interruttore acceso/spento
- flusso regolabile da 0,5 a 5 litri per minuto, ad intervalli di 0.5 litri per minuto;
- indicatore del flusso effettivo;
- filtro in entrata nel compressore;
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente;
- concentrazione di O₂ non inferiore a 95%+/-3% a 2 litri per minuto e a 90%+/-3% a 5 litri per minuto;
- livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro;
- dotato di ruote;

- allarme acustico che avverta di: pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento del dispositivo (contatore).

Materiale d'uso per concentratore fisso – ossigenoterapia PER VIA <u>NON</u> INVASIVA	Frequenza fornitura
Cannule nasali di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti o, secondo prescrizione, maschere oronasali con sistema anti rebreathing, maschere con reservoir, sistemi Venturi, costruite secondo le norme ministeriali e in confezione sigillata a norma e tali da erogare un flusso terminale di almeno 4 l/min.	1 /mese
Tubi di erogazione raccordabili per ossigenoterapia lunghezza massima di metri 10.	2/anno
Gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, gorgogliatore di riserva.	(ove prescritto) 2/anno

In caso di paziente portatore di tracheostomia :

Materiale d'uso per concentratore fisso - ossigenoterapia PER VIA INVASIVA	Frequenza fornitura
Cannula tracheale (tipologie secondo prescrizione).	1 /mese +1 di riserva
Naso artificiale con attacco per ossigeno.	1/giorno
Valvola fonatoria (ove prescritta) .	2/anno
Tubi di erogazione raccordabili per ossigenoterapia.	4/anno

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

*** Su richiesta del Centro autorizzatore oltre al concentratore stanziale dovrà essere fornita per un numero massimo di 10 pazienti /anno una **bombola di ossigeno gassoso “ compact “** allo scopo di garantire la continuità terapeutica in caso di sospensione della corrente elettrica. La bombola dovrà essere fornita con carrello antiribaltamento ed andrà sostituita in caso di utilizzo o a scadenza della bombola stessa.*

Caratteristiche:

- capacità geometrica da 5 a 27 litri;
- presenza di valvola riduttrice (flussimetro) con flussi da 0.5 a 5 litri/minuto.

Materiale d'uso per la bombola di ossigeno gassoso “ compact “
Non necessita di materiale aggiuntivo a quello fornito, oltre agli accessori necessari a garantire la terapia.

B2) CONCENTRATORE PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATO

Si intende un apparecchio alimentato da una batteria interna per separare l'ossigeno dall'azoto contenuto nell'aria ambiente; deve essere dotato di dispositivo a conservazione di ossigeno e sistema di impostazione in modalità pulsata o flusso continuo. Tali apparecchi vengono utilizzati per la somministrazione di ossigeno tramite cannule nasali.

Caratteristiche:

- impostazioni di flusso: pulsato (da 1 a ≥ 4 boli); continuo da 0,5 a ≥ 2 litri/min;
- indicatore del flusso effettivo;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente;
- concentrazione di ossigeno pari $90\% \pm 3\%$;
- livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro;
- allarme acustico che avverta: batteria scarica, pressione insufficiente nel sistema, basso livello di flusso;
- dotato di batterie ricaricabili tali da garantire un'autonomia di ≥ 4 ore al massimo flusso in modalità pulsata;
- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile);
- batteria supplementare;

Materiale d'uso per il concentratore portatile

Non necessita di materiale aggiuntivo a quello fornito, oltre agli accessori necessari a garantire la terapia

Numero pazienti: n. 420 con concentratore stanziale, di cui 218 pazienti possiedono anche il portatile

C) VENTILATORI PRESSOMETRICI

Si intendono apparecchi elettrici (forniti a noleggio con assistenza tecnica full risk + materiali consumo) che forniscono un supporto di ventilazione per via non invasiva nel trattamento dell'insufficienza respiratoria. Tali dispositivi si differenziano in base al livello di prestazioni erogate: prestazioni minime, modalità autoregolata, prestazioni medie come di seguito specificato. Devono inoltre essere dotati di materiale d'uso di alto livello tecnologico, conforme alle normative vigenti, adeguato alle necessità e comfort del paziente.

C1) VENTILATORE BILEVEL S o ST :

Si intendono ventilatori a due livelli di pressione e funzionamento in modalità spontanea o con frequenza di back up.

Caratteristiche:

- range di pressione con EPAP da 4 a 10 cm H₂O e IPAP da 4 fino a ≥ 24 cm H₂O;
- possibilità regolazione tempo di rampa e di salita;
- frequenza di sicurezza regolabile;
- trigger in-espiratori: regolabile manualmente o algoritmo auto-TRAK;
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (curve flusso/ tempo atto per atto, curve di pressioni erogate, perdite aeree, volumi

- ventilati, frequenza respiratoria), rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui (apnea ostruttiva, apnea senza ostruzione, RERA, Cheyne Stokes, limitazione di flusso, ipopnea, russamento);
- display per visualizzazione parametri;
- allarme disconnessione paziente;
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore).

C2) VENTILATORE AUTO BILEVEL

Si intende un ventilatore a due livelli di pressione, per il trattamento di pazienti adulti affetti da apnee ostruttive nel sonno non corrette da terapia con CPAP.

Caratteristiche

- modalità spontanea/temporizzata
- range di pressione IPAP da 4 cm a ≥ 24 cm H₂O;
- range di pressione EPAP da 4 cm a ≥ 20 cm H₂O.
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (curve flusso/ tempo atto per atto, curve di pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria); rilevazione degli eventi residui (apnea ostruttiva, apnea senza ostruzione, RERA, Cheyne Stokes, limitazione di flusso, ipopnea, russamento);
- display per visualizzazione parametri;
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore).

C3) VENTILATORE BILEVEL A MODALITÀ SERVOASSISTITA

Si intende un supporto di ventilazione non invasiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi respiratori complessi nel sonno come Complex SAS, forme di apnea centrale (CSA), respirazione periodica.

Caratteristiche:

- range di pressione massima da 4 cm H₂O a ≥ 25 cm H₂O;
- range di pressione EPAP da 4 cm H₂O a 20 cm H₂O;
- frequenza respiratoria automatica / 4-30 bpm /disattivata;
- compensazione altitudine automatica.
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (curve flusso/ tempo atto per atto, curve di pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria); rilevazione degli eventi residui (apnea ostruttiva, apnea senza ostruzione, RERA, Cheyne Stokes, limitazione di flusso, ipopnea, russamento);
- display per visualizzazione parametri;
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore).

C4) VENTILATORE BI-LEVEL AVANZATO (CON TARGET di VOLUME)

Si intendono ventilatori a due livelli di pressione e funzionamento in modalità spontanea, con frequenza di back up, in modalità di ventilazione pressometrica con target di volume minimo, modalità assistita controllata.

Caratteristiche:

- range di pressione con EPAP da 4 a 10 cm H₂O e IPAP da 4 fino a ≥ 25 cm H₂O;

- possibilità regolazione tempo di rampa;
- trigger in-espilatori regolabile manualmente o algoritmo auto-TRAK;
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (curve pressione/tempo, flusso-tempo atto per atto, perdite aeree); rilevazione degli eventi residui (apnea ostruttiva, apnea senza ostruzione, RERA, Cheyne Stokes, limitazione di flusso, ipopnea, russamento)
- display per visualizzazione parametri;
- allarme disconnessione paziente, basso volume;
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore) ed il tempo in cui il paziente ha effettivamente ricevuto la terapia.

****All'interno di questa tipologia di ventilatori si chiede anche la fornitura di un modello corredato di batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della fornitura di corrente elettrica. N. 30 pazienti.**

Materiale d'uso per ventilatori pressometrici (tipologia C1,C2,C3,C4) PER VIA <u>NON</u> INVASIVA.	Frequenza fornitura
Maschere per terapia domiciliare sanificabili, nasali, facciali, total face con relativi sistemi di fissaggio (diverse tipologie secondo prescrizione).	2/anno
Circuito paziente con tubo corrugato disponibile in misura compresa tra 150 cm e 200 cm.	2/anno
Distanziatori antidecubito (ove necessitante per tipologia di maschera).	2/anno
Sistema di sostegno e banda mentoniera (ove prescritta).	2/anno
Meccanismi anti-rebreathing integrati direttamente sulla maschera o valvola espiratoria o whisper posizionati alla connessione tra circuito e maschera (ove necessitante per tipologia di maschera).	2/anno
Raccordo per ossigeno (ove prescritto).	2/anno
Filtri ingresso aria per il ventilatore.	1/mese
Camera di umidificazione (Umidificatore termostato ove prescritto).	1/mese se monouso; 2/anno riutilizzabile

****Su richiesta motivata del Centro autorizzatore, l'appaltatore deve fornire un secondo ventilatore pressometrico con le stesse caratteristiche del primo ventilatore con il seguente materiale consumabile aggiuntivo (n. 10 pazienti):**

Materiale d'uso per il <u>secondo ventilatore pressometrico</u> (tipologia C1, C2 C3,C4) PER VIA <u>NON</u> INVASIVA.	Frequenza fornitura
Maschera con relativo sistema di fissaggio (diverse tipologie secondo prescrizione secondo prescrizione)	1 o 2/anno
Filtri ingresso aria per il ventilatore	1/mese

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

Numero pazienti: n. 543 pazienti con ventilatore presso metrico bilevel di cui:

- n. 377 pazienti con ventilatore della tipologia C1;
- n. 45 pazienti con ventilatore della tipologia C2;
- n. 11 pazienti con ventilatore della tipologia C3;
- n. 110 pazienti con ventilatore della tipologia C4 [(80 con bilevel avanzato (di cui 10 con secondo ventilatore) e 30 con ventilatore con batteria interna)].

D)VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A PRESTAZIONI ELEVATE

Si tratta di apparecchi elettromedicali (forniti a noleggio con assistenza tecnica full risk + materiali consumo) per terapia ventilatoria domiciliare multifunzione , che includa modalità di funzionamento sia volumetriche che pressometriche, nonché modalità tipo “dual control”, cioè a regolazione di pressione con volume assicurato/garantito, utilizzabile sia in età adulta che in età pediatrica e applicabile sia in modalità invasiva che non invasiva.

Caratteristiche:

- modalità di ventilazione a supporto di pressione (PSV) con frequenza spontanea o back up;
- modalità di ventilazione pressometrica con volume minimo garantito/di sicurezza;
- modalità di ventilazione a volume controllato (VCV);
- modalità di ventilazione di emergenza in caso di apnea (SIMV);
- modalità di ventilazione controllata e assistita-controllata di pressione (PCV e APCV);
- display per visualizzazione parametri e curve di ventilazione;
- possibilità di ventilazione invasiva e non invasiva;
- possibilità di ventilazione adulto/pediatrico;
- trigger in-espatori regolabili;
- EPAP regolabile da 0 a 20 cm H₂O;
- IPAP regolabile fino ad un valore ≥ 30 cm H₂O;
- visualizzazione FiO₂ erogata;
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornalieri dei principali parametri (curve flusso/tempo, pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);
- alimentazione a rete e batteria interna con autonomia di almeno cinque ore con impostazioni standard;
- impostazioni protette;
- allarme disconnessione paziente, alta bassa frequenza respiratoria, volumi ventilati, alta/bassa pressione, mancanza rete, batteria scarica;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore).

****All'interno di questa tipologia di ventilatori si chiede anche la fornitura di un modello idoneo per la ventilazione non invasiva mediante boccaglio (mouthpiece):**

<u>Materiale d'uso per ventilatori ad elevate prestazioni per VIA <u>NON</u> INVASIVA</u>	Frequenza fornitura
Maschere per terapia domiciliare sanificabili, nasali, facciali, total face con relativi sistemi di fissaggio (diverse tipologie secondo prescrizione)	2/3 anno o secondo prescrizione
Valvola espiratoria o whisper (ove necessitanti per tipologia di maschera).	2/anno
Circuito paziente dedicato.	2/anno
Camere di umidificazione (se prescritto umidificatore termostato).	1/mese se monouso; 2/anno riutilizzabile
Circuito corto se prescritto l'umidificatore esterno.	2/anno
Filtri antibatterici (ove prescritti).	1/mese
Filtri per il ventilatore.	secondo indicazioni del produttore
Raccordo per ossigeno (ove prescritto).	2/anno

**** Su richiesta motivata del Centro autorizzatore, l'appaltatore deve fornire un secondo ventilatore ad elevate prestazioni identico al primo con il seguente materiale consumabile aggiuntivo:**

<u>Materiale d'uso per il <u>secondo</u> ventilatore ad elevate prestazioni per VIA <u>NON</u> INVASIVA.</u>	Frequenza fornitura
Maschera con relativo sistema di fissaggio (diverse tipologie secondo prescrizione).	2/anno
Valvola espiratoria o whisper (ove necessitanti per tipologia di maschera).	2/anno
Circuito paziente dedicato.	2/anno
Filtri per il ventilatore.	secondo indicazioni del produttore

<u>Materiale d'uso per ventilatori ad elevate prestazioni PER VIA INVASIVA</u>	Frequenza fornitura
Cannula tracheostomica (diverse tipologie secondo prescrizione).	1/mese + sempre 1 di riserva
Cannula di riserva senza cuffia di diametro inferiore a quella in uso, per emergenze.	1 sempre a disposizione
Catetere mouth con snodo girevole per tracheostomia e foro per aspirazione.	1/die
Naso artificiale della tipologia prescritta.	1/die
Umidificatori hygrobac o filtro barrierbac	1/die
Filtri per il ventilatore.	secondo indicazioni del produttore

Camere di umidificazione (se prescritto umidificatore termostato).	1/mese se monouso; 2/anno riutilizzabile
Circuito corto per umidificatore esterno.	1/mese
Valvola fonatoria (ove prescritta).	2/anno
Raccordo per ossigeno (ove prescritto) e prolunghe.	2/anno o secondo prescrizione

ACCESSORI per ventilatori ad elevate prestazioni PER VIA INVASIVA	Frequenza fornitura
Braccio mobile di sostegno del circuito (ove prescritto).	n.1
Aspiratore chirurgico dotato di batteria interna.	n.2
Pallone AMBU in caso di avaria del ventilatore.	n. 1

Per i pazienti dipendenti totalmente dal ventilatore deve essere garantita una scorta di sicurezza (non inferiore al fabbisogno mensile dei materiali.

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

***Per i pazienti in terapia ventilatoria per via invasiva per oltre 16 ore/die ovvero con autonomia respiratoria inferiore a 8 ore, l'appaltatore deve fornire **un secondo ventilatore ad elevate prestazioni** con le stesse caratteristiche del primo ventilatore.*

<u>Materiale d'uso per il secondo ventilatore ad elevate prestazioni PER VIA INVASIVA oltre a quello previsto per il primo ventilatore .</u>	Frequenza fornitura
Filtri per il ventilatore	secondo indicazioni del produttore

Numero pazienti: n. 30 pazienti con ventilatore ad elevate prestazioni (tutti hanno anche un secondo ventilatore)

*** Nel caso di pazienti in età pediatrica, l'Apss si riserva di richiedere apparecchi di marca e modelli diversi da quelli proposti dall'appaltatore se non idonei all'erogazione della terapia, allo stesso prezzo del prodotto offerto in gara.*

Numero pazienti: n. 7 pazienti

E) DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA

Si intendono apparecchi elettrici(fornito a noleggio con assistenza tecnica full risk + materiali consumo) che forniscono un flusso aereo a pressione positiva continua rilasciato nelle vie aeree per via non invasiva,

del paziente adulto affetto da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno.

E1) CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

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

Caratteristiche:

- range di pressione regolabile 4-20 cmH₂O;
- possibilità di impostare la modalità di regolazione automatica del livello di pressione per correggere l'indice di disturbo respiratorio ostruttivo;
- peso $\leq$ 3 kg;
- tempo di rampa regolabile;
- rumorosità non superiore a 40 dB a distanza di 1 metro;
- display per visualizzazione parametri;
- rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui (apnea ostruttiva, apnea senza ostruzione, RERA, Cheyne Stokes, limitazione di flusso, ipopnea, russamento);
- compensazione perdite e altitudine;
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 16 ore di registrazione);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- impostazioni del dispositivo mediante procedure protette;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore) ed il tempo in cui il paziente ha effettivamente ricevuto la terapia;
- ulteriore materiale accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

E2) AUTO-CPAP (Auto Adjusted Positive Airway Pressure)

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

Caratteristiche:

- range di pressione autoregolato 4-20 cmH₂O;
- peso inferiore a 3 kg;
- tempo di rampa regolabile;
- rumorosità non superiore a 40 dB a distanza di 1 metro;
- display per visualizzazione parametri;
- compensazione perdite e altitudine;
- rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui (apnea ostruttiva, apnea senza ostruzione, RERA, Cheyne Stokes, limitazione di flusso, ipopnea, russamento);
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 16 ore di registrazione);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- impostazioni del dispositivo mediante procedure protette;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore) ed il tempo in cui il paziente ha effettivamente ricevuto la terapia.

<u>Materiale d'uso per CPAP e AUTOCPAP</u>	Frequenza fornitura
Maschere ventilate per terapia domiciliare sanificabili nasali, facciali, total face con relativo sistema di fissaggio (diverse tipologie secondo prescrizione).	2/anno
Circuito paziente con tubo corrugato disponibile in misura maggiore o uguale 100 cm.	2/anno
Distanziatore antidecubito (ove necessario per tipologia di maschera).	2/anno
Banda mentoniera (ove prescritta).	2/anno
Raccordo per ossigeno (ove prescritto).	2/anno
Filtri per il dispositivo	secondo indicazioni del produttore
Camera di umidificazione riutilizzabile (ove prescritta)	2/anno

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

L'appaltatore deve fornire un umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile nel limite del:

- 80% delle CPAP;
- 100% delle AUTOCPAP.

Numero pazienti: n. 2.000 pazienti domiciliati con CPAP di proprietà Apss,

F) ALTRI DISPOSITIVI

Di seguito sono indicati ulteriori dispositivi attinenti alla funzione respiratoria forniti a noleggio con assistenza tecnica full risk + materiali consumo):

F1) UMIDIFICATORE CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO

Si tratta di dispositivo che genera alti flussi di gas respiratori umidificati e riscaldati per pazienti adulti e pediatrici per via non invasiva ed invasiva. Il dispositivo deve essere dotato di base, asta completa di porta sacca e morsetto.

Caratteristiche:

- funzionamento elettrico a rete;
- flusso integrato regolabile tra 5 e 60 litri/min a doppia modalità (adulti-pediatrico);
- temperatura regolabile nell'intervallo tra 31°C e 37°C;
- possibilità di fornire ossigeno addizionale garantendo una percentuale precisa di FiO2 $\geq$ 40%;
- regolabile tramite un miscelatore di ossigeno integrato;
- controllo dati di utilizzo;
- allarmi sonori regolabili.

<u>Materiale d'uso per umidificatore con generatore di flusso integrato</u> ADULTO	Frequenza fornitura
Circuito termoregolato con o senza camera di auto riempimento.	6/anno
Camera di umidificazione riutilizzabile.	1/anno (o secondo prescrizione)
Cannula nasale di varie misure.	1/mese
Oppure interfaccia diretta per tracheotomia.	1/mese
Filtri.	4/anno
Sacca per acqua distillata.	6/anno (o secondo prescrizione)

<u>Materiale d'uso per umidificatore con generatore di flusso integrato</u> PEDIATRICO	Frequenza fornitura
Circuito termoregolato con o senza camera di auto riempimento.	1/mese
Camera di umidificazione riutilizzabile.	1/mese (o secondo prescrizione)
Cannula nasale di varie misure.	1/settimana
Adesivo di fissaggio	72/anno
Oppure interfaccia diretta per tracheotomia.	1/settimana
Filtri.	4/anno
Sacca per acqua distillata.	6/anno (o secondo prescrizione)

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

Numero pazienti: n. 12 pazienti con umidificatore ad alto flusso.

F2) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE (INSUFFLATORE/ESSUFFLATORE MECCANICO)

Si tratta di apparecchio che eroga una pressione positiva che insuffla il paziente, segue un rapido passaggio al sistema di applicazione di pressione negativa con conseguente accelerazione dei flussi espiratori. Utilizzato sia per via non invasiva che per via invasiva, età adulta ed età pediatrica.

Caratteristiche:

- pressione positiva ≥ 50 cm H₂O;
- pressione negativa ≥ 50 cm H₂O;
- modalità oscillatoria;

- modalità cough-trak;
- display di visualizzazione di parametri;
- funzionamento in modalità automatica e manuale;
- regolazione tempo inspiratorio, tempo espiratorio e tempo di pausa;
- presenza di adattatore per cannula tracheostomica;
- sistema filtrante come da indicazione del produttore;
- dotato di batteria interna;
- sistema di registrazione del tempo di funzionamento (contatore).

Materiale d'uso insufflatore-essufatore meccanico PER VIA NON INVASIVA	Frequenza fornitura
Kit con maschera.	1/mese o secondo prescrizione
Filtro antibatterico.	1/mese o secondo prescrizione
Circuito.	1/mese o secondo prescrizione

Materiale d'uso per insufflatore-essufatore meccanico PER VIA INVASIVA	Frequenza fornitura
Catetere mouth per uso tramite tracheotomia.	1/die
Filtro antibatterico.	1/die
Circuito.	2/mese

Ulteriore materiale accessorio necessario per l'erogazione della terapia: un aspiratore chirurgico con batteria interna, kit vaso di raccolta aspirato, tubo di aspirazione, filtro.

L'appaltatore deve comunque garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia

Numero pazienti: n. 62 pazienti domiciliati con apparecchio per assistenza alla tosse, di cui n. 8 pazienti sono trattati per via tracheostomica.

F3) APPARECCHI PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI

F3.1) A PRESSIONE POSITIVA (TPEP)

Si tratta di apparecchiatura elettromedicale non invasiva che, mediante l'erogazione di una pressione positiva espiratoria temporanea, favorisce il drenaggio delle secrezioni e consente la somministrazione di farmaci per via aerosolica. E' possibile utilizzarlo sia con soggetti adulti che pediatrici in grado di respirare autonomamente e con competenza alla tosse.

Caratteristiche:

- trasportabile;
- alimentato elettricamente;
- rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro;
- dispositivo di nebulizzazione;
- funzionamento in modalità automatica e manuale;

- opzione “pressione continua”;
- velocità di flusso inspiratorio regolabile;
- trigger per l’avvio del ciclo regolabile;
- connessione per l’arricchimento di ossigeno.

Materiale d’uso per apparecchio TPEP	Frequenza fornitura
kit di ricambio completo	secondo indicazioni del produttore

L’appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d’uso/accessorio necessario per l’erogazione della terapia.

Numero pazienti: n. 5

F3.2) A PRESSIONE POSITIVA (PEP + vibrazione)

Si tratta di apparecchiatura elettromedicale non invasiva il cui funzionamento si basa sulla generazione di vibrazioni che favoriscono il distacco del muco che ostruisce le vie respiratorie. Per evitare l’essiccazione delle vie aeree durante il trattamento, il flusso inspirato del paziente richiama l’aerosol di soluzione fisiologica prodotto dal nebulizzatore ad ultrasuoni di cui l’apparecchio è dotato.

Caratteristiche:

- alimentato elettricamente;
- trasportabile;
- PEP con flusso regolabile;
- dotato di dispositivo che genera vibrazioni dell’aria inalata;
- nebulizzatore per umidificare le vie respiratorie.

Materiale d’uso per apparecchio PEP + vibrazioni	Frequenza fornitura
kit di ricambio completo	secondo indicazioni del produttore

L’appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d’uso/accessorio necessario per l’erogazione della terapia.

Numero pazienti: n. 5 pazienti con apparecchio PEP + vibrazioni.

F3.3) DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI

Si tratta di un’apparecchiatura elettromedicale in grado di rimuovere le secrezioni bronco-polmonari in maniera non invasiva. Il dispositivo genera un’accelerazione del flusso espiratorio proporzionale al flusso di aria espirata in soggetti con tosse inefficace.

Caratteristiche:

- alimentato elettricamente
- dotato di batteria interna
- modalità manuale o automatica
- livello velocità insufflazione da 1 a 5

Materiale d'uso per apparecchio per la rimozione delle secrezioni	Frequenza fornitura
kit di ricambio completo.	secondo indicazioni del produttore

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

Numero pazienti: n. 5 con apparecchio per la rimozione delle secrezioni.

F3.4) OSCILLAZIONE AD ALTA FREQUENZA DELLA PARETE TORACICA

Si tratta di un dispositivo per la clearance delle vie aeree in grado di generare un'oscillazione ad alta frequenza della parete toracica. Il dispositivo è applicato al paziente tramite un giubbotto o fasce disponibili in una vasta gamma di taglie, adatti sia a pazienti adulti che a pazienti pediatrici.

Caratteristiche:

- lascia in paziente completamente mobile durante i trattamenti
- trasportabile
- funzionamento a batteria
- programmi: percussione, vibrazione, drenaggio
- intensità: soft, medium, intensive
- dotato di pacco batteria

Materiale d'uso per apparecchio per la rimozione delle secrezioni	Frequenza fornitura
Materiale d'uso e accessori necessari all'erogazione della terapia.	secondo indicazioni del produttore

Numero pazienti: n. 5 pazienti con dispositivo che utilizza oscillazione ad alta frequenza applicata alla parete toracica.

F4) ASPIRATORE CHIRURGICO

Si tratta di un apparecchio elettromedicale per l'aspirazione delle secrezioni delle alte vie aeree.

Caratteristiche:

- dispositivo portatile;
- funzionamento a rete e batteria;
- autonomia della batteria superiore a 30 minuti;
- sistema di verifica del livello di carica;
- dotato di filtri anticontaminazione;
- dotato di dispositivo antitracimazione;
- predisposto per l'utilizzo con vasi pluriuso;
- vaso di capacità minima di 0,8 litri;
- possibilità di regolazione del livello di vuoto;
- dotato di manometro per l'indicazione del livello di vuoto raggiunto;
- livello di vuoto raggiungibile di $\geq 60\text{KPa}$;

- flusso minimo di aria libero di ≥ 20 l/min.

Materiale d'uso per apparecchio per la rimozione delle secrezioni	Frequenza fornitura
Kit vaso di raccolta aspirato, tubo di aspirazione, filtro.	8/anno o secondo indicazioni del produttore

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

L'aspiratore chirurgico è assegnato a tutti i pazienti domiciliati con apparecchio per la tosse utilizzato sia per via non invasiva che per via invasiva ed a tutti i pazienti portatori di tracheotomia.

Numero pazienti: n. 150 con apparecchio per la rimozione delle secrezioni

F5) PULSOSSIMETRO PER MONITORAGGIO PAZIENTE PEDIATRICO

Sono dispositivi per monitoraggio della saturazione periferica dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza cardiaca (FC).

Caratteristiche:

- funzionamento a rete e batterie;
- algoritmo per ridurre artefatti da movimento;
- visualizzazione dei valori di SpO₂ e FC rilevati;
- rilevazione dei trend su almeno 12 ore;
- allarmi su SpO₂ e FC regolabili;

Materiale d'uso per apparecchio per pulsossimetro per monitoraggio pediatrico	Frequenza fornitura
Sensori pediatrici e sensori neonatali.	da 24 a 144/anno o secondo prescrizione

L'appaltatore deve garantire la fornitura di ogni altro e ulteriore materiale d'uso/accessorio necessario per l'erogazione della terapia.

Numero pazienti: n. 12 con pulsossimetro.

ART. 5 – DISPOSITIVI IN COMODATO D'USO GRATUITO PER L'AVVIO IN OSPEDALE

1. Allo scopo di definire al meglio la fase di adattamento del paziente alla terapia prescritta, l'appaltatore deve impegnarsi a fornire in comodato d'uso gratuito con assistenza tecnica full risk + materiali consumo/accessori) le apparecchiature di seguito elencate presso le Unità Operative/Servizi indicate sotto.
2. Ove necessario (es. Centro sonno di Arco) deve essere fornita una campionatura di interfacce sanificabili da utilizzare per l'avvio ambulatoriale alla terapia ventilatoria.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO	NR.	U.O./SERVIZIO
Ossigeno liquido: contenitore criogenico base	3/settimana	U.O. PNEUMOLOGIA ARCO – DEGENZA
Ossigeno liquido: contenitore criogenico portatile grande	6	
Ossigeno liquido: contenitore criogenico portatile ad alti flussi	2	
Ventilatori a prestazioni medie	4	
Ventilatori a prestazioni elevate	3	
Dispositivi per ossigenoterapia ad alti flussi	2	
Apparecchio per assistenza alla tosse	1	

Ossigeno liquido: contenitore criogenico base	1/mese	SERVIZIO FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA U.O. PNEUMOLOGIA ARCO
Concentratore fisso	1	
Concentratore portatile	1 per tipologie disponibili	

Ventilatore a pressione continua (autoCPAP)	2	CENTRO SONNO U.O. PNEUMOLOGIA ARCO
Ventilatore a pressione continua (CPAP)	2	
Ventilatore a prestazioni minime	2	
Ventilatore servo-assistito	1	
	In misura adeguata CAMPIONATURA	

Ossigeno liquido: contenitore criogenico portatile grande	1	PALESTRA RIABILITAZIONE RESPIRATORIA U.O. PNEUMOLOGIA ARCO
Ossigeno liquido: contenitore criogenico portatile ad alti flussi	1	
Giubbotto per l'oscillazione toracica ad alta frequenza	1	
Apparecchio per assistenza alla tosse	2	
Apparecchi per la mobilizzazione delle secrezioni	2	

Ossigeno liquido: contenitore criogenico base	2/settimana	U.O. PNEUMOLOGIA TRENTO
Ossigeno liquido: contenitore criogenico portatile grande	5	
Ossigeno liquido: contenitore criogenico portatile ad alti flussi	1	
Concentratore fisso	1	
Concentratore portatile	1	
Ventilatori a prestazioni medie	2	
Ventilatori a prestazioni elevate	2	

Giubbotto per l'oscillazione toracica ad alta frequenza	2	FISIOTERAPIA RESPIRATORIA U.O. PNEUMOLOGIA TRENTO
Apparecchi per la mobilizzazione delle secrezioni	2	
Apparecchi per l'assistenza alla tosse	2	

Ventilatori a prestazioni medie	2	U.O. PEDIATRIA ROVERETO
Ventilatori a prestazioni elevate	2	
Apparecchi per l'assistenza alla tosse	1	

ART. 6- ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

1. All'avvio del contratto il Centro autorizzatore dell'Apss fornisce all'appaltatore i dati aggiornati riferiti ai pazienti da prendere in carico con l'indicazione per ciascuno di essi del domicilio e del piano terapeutico in atto, insieme all'elenco delle apparecchiature in dotazione agli stessi.
2. 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 deve essere garantita la continuità della fornitura, avendo cura di non arrecare alcun danno ai pazienti e di ridurre al minimo il disagio.
3. L'appaltatore si impegna a formulare entro i successivi 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione dei dati da parte di Apss un **piano operativo di subentro**. Nella relazione tecnica presentata in sede di offerta, l'appaltatore deve illustrare le modalità con le quali redigerà il piano operativo di subentro.
4. Entro 15 giorni dalla data di validazione del piano di subentro da parte dell'Apss, l'appaltatore deve dare avvio al servizio. Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 60 giorni lavorativi dalla data di validazione del piano operativo di subentro.
5. Qualora il calendario degli interventi del piano operativo di subentro non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dall'appaltatore, lo stesso deve darne comunicazione all'Apss, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.
6. Nel caso di situazioni cliniche particolari, certificate dal Centro autorizzatore, è richiesto all'appaltatore di prendere in carico dal fornitore cedente l'apparecchiatura già in uso alla quale il

paziente è stato adattato, anche se fornita da fornitore diverso, senza costi aggiuntivi.

7. Per quanto riguarda le apparecchiature di proprietà dell'Apss (di cui all'allegato X al presente capitolato), le stesse saranno affidate all'appaltatore, con regolare verbale di consegna, nello stato in cui si trovano, e da quel momento entreranno a far parte del programma del servizio (compresa la fornitura di materiali di consumo) alla stregua di quelle di proprietà dell'appaltatore. Nel caso in cui una apparecchiatura si dimostrasse non più efficiente, deve essere dichiarata dismessa a cura del Centro autorizzatore previa valutazione del Servizio di Ingegneria Clinica. L'appaltatore provvede al recupero e sostituzione con nuova apparecchiatura presso il domicilio dell'assistito, consegnando l'apparecchiatura fuori uso al Servizio di Ingegneria Clinica del Centro autorizzatore.
8. Nel periodo di subentro, l'appaltatore è tenuto all'osservanza degli oneri e della modalità di consegna di cui al presente capitolato.

ART. 7 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE/COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

1. L'appaltatore si impegna a fornire entro 24 ore solari dal ricevimento della prescrizione da parte del Centro autorizzatore, presso l'abitazione del paziente o reparto ospedaliero richiedente, tutto quanto necessario per il trattamento domiciliare.
2. All'atto della consegna delle apparecchiature e prima dell'attivazione del servizio, l'appaltatore deve visionare i locali presso il domicilio del paziente al fine di valutare la compatibilità dell'ambiente (con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal fabbricante) con le caratteristiche del dispositivo e le condizioni operative per un funzionamento regolare e sicuro dello stesso (conformità norme CEI). Nel caso non fossero presenti i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, ovvero le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, deve essere immediatamente segnalato al Centro autorizzatore con una nota scritta illustrativa delle soluzioni da adottare per renderlo compatibile, ovvero le soluzioni alternative che consentano al paziente di beneficiare della terapia. La nota dovrà essere sottoscritta dal paziente o caregiver, cui spettano gli oneri della eliminazione delle non conformità, prima dell'attivazione del servizio.
3. La consegna e installazione dei dispositivi si intende comprensiva delle seguenti azioni:
 - trasporto con imballo dei dispositivi e di tutti i loro accessori fino al domicilio del paziente e fino al locale dove è prevista l'installazione;
 - installazione nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi;
 - messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti a domicilio e nei locali ove è prevista l'installazione;
 - adozione di tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori ed ad evitare danni a beni e persone;
 - ritiro degli imballaggi dal domicilio del paziente.
4. Contestualmente all'installazione l'appaltatore deve:
 - utilizzare spine idonee alla presa del locale senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc...);
 - eseguire le verifiche di sicurezza ai sensi delle vigenti normative;
 - istruire ed addestrare il paziente o di un suo familiare/caregiver sull'impiego tecnico delle apparecchiature consegnate;
 - consegnare un manuale di istruzioni in lingua italiana delle apparecchiature;

- provvedere alla formazione e informazione del paziente o di un suo familiare/ caregiver con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo dei dispositivi (nel caso specifico dei pazienti in ventilazione meccanica l'appaltatore provvederà a completare l'addestramento dei care-giver, effettuato generalmente nel reparto di degenza in ospedale da parte degli specialisti), nonché circa la responsabilità del paziente stesso in caso di danni provocati alle apparecchiature per incuria o dolo;
 - provvedere alla formazione e informazione del paziente o di un suo familiare/caregiver circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto o malfunzionamento delle apparecchiature;
 - consegna al paziente o familiare/caregiver del numero verde attivo 24 ore su 24 per 365 giorni / anno in caso di guasto o malfunzionamento;
5. In relazione a quanto sopra esposto deve essere redatto apposito verbale, del quale una copia originale dovrà essere consegnata all'assistito e una deve essere messa a disposizione del Centro autorizzatore dell'Apss. Il verbale dovrà inoltre contenere le seguenti informazioni:
- dati identificativi del paziente;
 - dati identificativi del dispositivo/dispositivi forniti (produttore, modello, s/n, data installazione/ collaudo);
 - dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi nuovi o rigenerati in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
 - dichiarazione che l'installazione/collaudo è stata effettuata a regola d'arte;
 - dichiarazione che è stata effettuata formazione/informazione del paziente e/o caregiver circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
 - dichiarazione di consegna al paziente o a chi per esso di un manuale d'uso in lingua italiana;
 - copia della prova di accettazione secondo CEI 62-122 per apparecchi alimentati a rete;
 - dichiarazione che al paziente è stato consegnato il numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto).
6. Il Verbale di installazione/collaudo deve essere fatto sottoscrivere, a cura dell'appaltatore, al paziente o al familiare/caregiver e deve essere corredato di:
- a) documentazione attestante la rispondenza dello specifico dispositivo fornito alle Direttive di riferimento;
 - b) documento attestante le verifiche di sicurezza elettriche eseguite.

ART. 8 – CESSAZIONE DEL SERVIZIO

A seguito della comunicazione della cessazione del servizio da parte del Centro autorizzatore, l'appaltatore provvede alla disinstallazione e ritiro dell'apparecchiatura e di tutti i suoi accessori, entro 30 giorni.

ART. 9 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

1. Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, l'appaltatore deve garantire un servizio di reperibilità continuativa 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno per l'assistenza tecnica delle apparecchiature fornite. A tale scopo, essa è obbligata a fornire agli assistiti ed all'Apss il proprio recapito telefonico (numero verde), e a garantire la

presenza di un proprio operatore addetto alla ricezione delle chiamate. on è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche.

2. Deve essere sempre assicurata la risposta tempestiva ed intervento entro 24 ore solari in condizioni ordinarie ed entro 12 ore solari in condizioni di urgenza differibile. Per i pazienti totalmente dipendenti dalla ventilazione, l'intervento correttivo deve essere garantito entro 6 ore solari dalla richiesta telefonica.
3. Gli interventi di manutenzione e di sanificazione effettuati devono essere registrati su apposito modulo tecnico e controfirmati dal paziente o persona addetta all'assistenza, che ne conserverà copia. Copia di tale modulo deve essere inoltre trasmessa da parte dell'appaltatore, per via telematica, al Servizio di Fisiopatologia Respiratoria del Distretto Alto Garda e Ledro entro 30 giorni dall'effettuazione dell'attività.
4. L'attivazione del servizio con la consegna del dispositivo a domicilio non è considerata come visita di manutenzione programmata né come visita infermieristica.
5. Per guasti o rotture direttamente imputabili all'uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente, l'appaltatore informerà del fatto l'Apss per gli interventi del caso e la quantificazione del danno, ed in ogni caso dovrà essere garantita la continuità della terapia. E' fatto comunque divieto di richiedere direttamente agli utenti somme a qualsiasi titolo.
6. L'appaltatore informerà inoltre l'Apss di ogni eventuale anomalia riscontrata durante le verifiche riguardanti l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione delle apparecchiature presso il domicilio del paziente.
7. Per tutto il periodo del contratto deve essere assicurata da parte dell'appaltatore la **manutenzione preventiva** degli apparecchi, presso il domicilio del paziente o altra località sul territorio nazionale, comprensiva delle parti di ricambio necessarie.
8. L'appaltatore dovrà avvertire il paziente/utente con adeguato anticipo di ogni visita di manutenzione preventiva. Se il dispositivo medico è alimentato a rete dovrà essere effettuata verifica annuale secondo la norma CEI EN 62353.
9. La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata secondo la periodicità indicata nella seguente tabella, salvo diversa e motivata prescrizione, o, ai sensi della Direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici, secondo la periodicità prevista dal costruttore se con tempistiche più ristrette.

Tipologia dispositivo	Intervento di manutenzione preventiva
A) Ossigenoterapia con ossigeno liquido	<i>Contentore criogenico fisso:</i> - interventi di routine nei centri di riempimento dell'ossigeno. <i>Contentore criogenico portatile:</i> - Ogni 9 mesi.
B) Ossigenoterapia con concentratore	Ogni 6 mesi
C) Ventilatori pressometrici	Ogni 6 mesi
D) Ventilatori presso volumetrici a prestazioni elevate	Ogni 6 mesi
E) Dispositivi a pressione positiva (Cpap o AutoCpap)	Ogni anno

F) Altri dispositivi	Ogni 6 mesi
----------------------	-------------

10. Per 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.
11. La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di attivazione.
12. Per quanto riguarda la **manutenzione correttiva** (in seguito a guasto), l'appaltatore deve provvedere a tutti gli interventi che si rendessero necessari per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi. Deve pertanto essere garantita la sostituzione con pezzi originali di parti o accessori, che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza. Deve essere assicurata la disponibilità di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione annessa del costruttore. La segnalazione di guasto (chiamata numero verde) avverrà da parte dell'Apss, da un suo delegato o dall'utilizzatore (paziente o suo familiare).
13. L'intervento di manutenzione correttiva alla residenza/domicilio del paziente o in diversa località nel territorio nazionale, deve avvenire secondo la tempistica prevista dalla seguente tabella:

Assistenza tecnica ordinaria	entro 24 ore solari
Assistenza tecnica urgente	entro 12 ore solari
Assistenza tecnica paziente ventilatore dipendente /emergenze	entro 6 ore solari

Nei casi di particolare gravità deve essere assicurato apparecchio sostitutivo entro 6 ore solari.

La manutenzione dovrà garantire la piena corrispondenza di requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Qualsiasi sostituzione di strumentazione deve essere segnalata e condivisa dal centro autorizzatore dell'Apss.

14. Per quanto riguarda le apparecchiature di proprietà dell'Apss che quelle in comodato d'uso e materiali di consumo, l'appaltatore deve effettuare e garantire la manutenzione preventiva e correttiva, secondo le stesse tempistiche e le modalità esplicitate.

ART. 10 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

- Qualora, nel corso del contratto, l'Appaltatore disponga di una versione tecnologicamente aggiornata dei dispositivi aggiudicati, dovrà proporre la sostituzione presentandone la relativa scheda tecnica nonché tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste ed eventuale campionatura. Il dispositivo proposto dovrà essere fornito allo stesso rezzo offerto in sede gara o, eventualmente, a prezzo migliorativo.
- L'Apss procede alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione dei nuovi prodotti e delle nuove apparecchiature in sostituzione, dandone successivamente comunicazione all'appaltatore.

ART 11 – PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO

1. L'appaltatore deve effettuare lo svolgimento del servizio tramite proprio personale tecnico e infermieristico qualificato e opportunamente formato, impiegato sotto la sua esclusiva responsabilità, in modo che sia assicurata la continuità assistenziale.
2. Il personale infermieristico qualificato per gli interventi domiciliari programmati, deve essere in possesso di:
 - a) laurea in infermieristica oppure diploma universitario di infermiere conseguito ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii o titolo equipollente (Decreto Ministero della Sanità 27 luglio 2000) o conseguito all'estero e riconosciuto equipollente
 - b) iscrizione all'albo professionale degli infermieri.Deve possedere inoltre una adeguata conoscenza della lingua italiana.
3. Il personale deve portare in modo visibile l'indicazione di dipendente/collaboratore dell'appaltatore, con idoneo tesserino di riconoscimento
2. L'appaltatore all'avvio del contratto deve fornire e successivamente mantenere aggiornato per tutta la durata del contratto l'elenco nominativo del personale da essa impiegato per il servizio, con l'indicazione della qualifica professionale di ciascun addetto. Ogni variazione del personale impiegato deve essere comunicata alla Apss, fatte salve le situazioni di urgenza/emergenza.
3. Detto personale deve essere coinvolto nella definizione del piano di intervento fin dalla prima formulazione e nelle successive modifiche (piano di dimissione ospedaliera e presa in carico nel Servizio di assistenza domiciliare respiratoria), mettendo in atto le attività di propria competenza previste nel piano di assistenza redatto dal dell'U.O. di Pneumologia - Servizio di Fisiopatologia Respiratoria del Presidio Ospedaliero di Arco .
4. Per tutta la durata del contratto, ed in ogni periodo dell'anno, deve essere garantita la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio stesso, provvedendo ad eventuali assenze con una immediata sostituzione, anche a fronte di eventi straordinari e non previsti.
5. L'appaltatore si obbliga ad effettuare a proprio carico i corsi di formazione e successivi aggiornamenti previsti dalla vigente normativa di settore ed obbligatori per tutto il personale.

ART. 12- REGIMI DI INTENSITA' DI CURA

1. Ai fini dell'organizzazione del Servizio di assistenza infermieristica domiciliare, sono previsti tre regimi di intensità progressivi delle cure, nei quali vengono inseriti i pazienti in relazione ai bisogni assistenziali, secondo indicazione dei medici del Centro autorizzatore.
2. Il singolo paziente deve rientrare in uno solo dei regimi di cura.

REGIME BASSA INTENSITA' DI CURA

1. Rientrano in questa fascia pazienti adulti in fase stabile trattati con:
 - ossigeno terapia (ossigeno liquido o concentratore) anche per via tracheostomica, purché non ventilati;
 - ventilazione bilevel in maschera durante le ore di sonno (senza o con supplemento di ossigenoterapia);
 - dispositivi per la fisioterapia respiratoria per via non invasiva o per via invasiva, in aggiunta ad ossigenoterapia o ventiloterapia come descritto sopra.
2. E' richiesta la fornitura di aspiratore chirurgico delle secrezioni, dotato di batteria interna ai:
 - pazienti in ossigenoterapia per via tracheostomica;

- pazienti che utilizzano l'incentivatore della tosse sia per via invasiva che non invasiva.
- 3. In situazioni cliniche particolari certificate dal Centro autorizzatore deve essere fornito:
 - aspiratore chirurgico anche in paziente in ossigeno terapia per via non invasiva;
 - bombola di ossigeno gassoso compact ai pazienti in ossigeno terapia con concentratore di ossigeno (massimo 10 Pazienti/anno).

Totale pazienti: n. 670

Assistenza infermieristica: prima visita da effettuarsi tra 30 giorni e 60 giorni dall'attivazione del servizio e successivamente ogni 6 mesi.

REGIME MEDIA INTENSITÀ DI CURA

1. Rientrano in questa fascia pazienti adulti in fase stabile trattati con:
 - ventiloterapia in maschera per oltre 12 ore die (senza o con supplemento di ossigenoterapia)
In tale caso dovrà essere assicurata la fornitura di un secondo ventilatore di back up analogo al primo, con il relativo materiale d'uso aggiuntivo;
 - ventiloterapia per via invasiva purché per un tempo inferiore alle 12 ore/die, ovvero con autonomia respiratoria superiore a 8 ore (senza o con supplemento di ossigenoterapia).
In tale caso dovrà essere assicurata la fornitura di aspiratore chirurgico dotato di batteria interna.
2. Restano nell'ambito di questa fascia i pazienti con caratteristiche descritte sopra, anche se con la prescrizione aggiuntiva di dispositivi respiratori quali apparecchio della tosse o per apparecchi per la mobilizzazione delle secrezioni

Totale pazienti: n. 280

Assistenza infermieristica: 1 prima visita da effettuarsi tra 10 giorni e 30 giorni dall'attivazione del servizio e successivamente ogni 4 mesi.

REGIME ALTA INTENSITÀ DI CURA

1. Rientrano in questa fascia pazienti adulti in fase stabile, dipendenti dal ventilatore polmonare, ovvero con autonomia respiratoria inferiore a 8 ore, trattati con :
 - ventilazione per via invasiva o non invasiva per un numero di ore superiore alle 16 die (con o senza supplemento di ossigeno terapia). Questi pazienti possono utilizzare in aggiunta altri dispositivi per la funzione respiratoria.Tali pazienti devono essere forniti di:
 - un secondo ventilatore analogo;
 - due aspiratori chirurgici con batteria interna;
 - un pallone AMBU.

Totale pazienti: n. 30

Assistenza infermieristica: prima visita contestualmente alla dimissione nel caso di pazienti totalmente dipendenti dal ventilatore, in altra condizione la prima visita è prevista entro 4 giorni dall'attivazione del servizio. Le visite successive sono previste ogni 3 mesi.

Per tutti i regimi di intensità di cura, relativamente alla assistenza infermieristica domiciliare programmata, si precisa quanto segue :

- in caso di effettiva necessità il medico del Centro autorizzatore può chiedere, oltre a quelle previste, ulteriori visite aggiuntive programmate (per un totale complessivo annuo di massimo 20 visite/anno)
- non è richiesta assistenza infermieristica da parte dell'appaltatore alle seguenti categorie di pazienti:
 - pazienti in terapia con CPAP o autoCPAP;
 - pazienti pediatrici;
 - pazienti con insufficienza respiratoria end stage;

ART. 13 - ATTIVITA' INFERMIERISTICA DOMICILIARE

1. Le visite domiciliari infermieristiche si svolgono previo appuntamento telefonico, almeno 24 ore prima, tra l'infermiere ed il paziente/caregiver o personale di assistenza, con cadenza annua definita dal regime di intensità di cura stabilita da un medico del Centro autorizzatore secondo quanto prescritto nel presente capitolato.
2. Sono obiettivi della assistenza infermieristica :
 - programmare una dimissione protetta del paziente particolarmente fragile all'interno di una rete sanitaria integrata fra Ospedale e Servizi territoriali;
 - valutare a distanza di tempo la corretta esecuzione della terapia;
 - valutare eventuali difficoltà condizionanti l'aderenza alla terapia e risolvere o ridurre tali difficoltà con interventi diretti o indiretti;
 - migliorare l'adesione del paziente alla terapia ed ai relativi controlli post-prescrizione;
 - follow up relativamente alla stabilità clinica ed alla effettiva adesione alla terapia ed ai relativi controlli;
3. Nel corso della visita domiciliare l'infermiere deve svolgere le seguenti prestazioni:
 - raccogliere un breve raccordo anamnestico (segnalare ev. ricoveri o visite specialistiche);
 - valutare le condizioni cliniche ed assistenziali del paziente;
 - rilevare lo stato di salute : peso corporeo, indice di dispnea secondo la Scala Modified British Medical Research Council MMRC (anno1988);
 - rilevare i parametri vitali (pressione arteriosa omerale, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria);
 - rilevare il dato saturimetrico estemporaneo in aria ambiente e/o in ossigenoterapia;
 - rilevare la presenza di segni di probabile riacutizzazione respiratoria o cardiaca;
 - verificare e favorire l'aderenza alla terapia prescritta;
 - individuare se sussistano problemi che, se non risolti, devono essere segnalati alle figure competenti (Medico di Medicina generale – Medico della Pneumologia o altra figura di riferimento);
 - promuovere l'educazione sanitaria sensibilizzando il paziente sui rischi del fumo e verificare la corretta assunzione della terapia inalatoria;
 - verificare le condizioni d'uso del/dei dispositivi e del materiale di consumo;
 - effettuare le manutenzioni ordinarie sulle apparecchiature (cambio filtri, verifica flussi, ecc..);
 - verificare l'idoneità del materiale di consumo (tipologia, quantità,manutenzione da parte del paziente);
 - educare sulla pulizia quotidiana del materiale d'uso;

- sostituzione, se necessario, del materiale d'uso;
 - qualora si ravvisi la necessità di materiale d'uso supplementare o in presenza di fornitura che eccede le necessità del singolo paziente, l'infermiere deve comunicare tempestivamente al Centro autorizzatore quanto rilevato, al fine di ottimizzare il futuro approvvigionamento;
 - documentare il materiale d'uso sostituito durante la visita;
 - calcolare l'effettivo utilizzo del dispositivo tramite lettura del contatore;
 - ad ogni accesso infermieristico nuova verifica della sicurezza ambientale;
 - nell'ipotesi di variazioni importanti dello stato clinico del paziente, l'infermiere che si reca a domicilio o il caregiver stesso può trasmettere le informazioni telefonicamente al medico pneumologo di riferimento o al medico di medicina generale affinché vengano individuati gli adeguati provvedimenti, o in casi di particolare emergenza, al 118;
 - in presenza di inconvenienti nel funzionamento delle apparecchiature o dei presidi forniti, l'infermiere deve attivare l'assistenza tecnica per la misura correttiva;
4. Al termine di ogni visita e prima di lasciare il domicilio, l'infermiere deve redigere e consegnare il report in formato cartaceo contenente le informazioni raccolte al paziente/caregiver. Copia del report dell'assistenza infermieristica deve essere inviato al Centro autorizzatore entro 1 settimana dalla visita (fatte salve eventuali "urgenze").

ART.14 - SISTEMA INFORMATIZZATO E MONITORAGGIO DEL SERVIZIO PRESTATO

1. L'appaltatore deve fornire all'Apss un database amministrativo e clinico, aggiornato mensilmente, cui poter accedere attraverso modalità web, per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature contenente le seguenti informazioni minime:
 - anagrafica completa del singolo paziente e recapiti telefonici;
 - ambito territoriale di appartenenza del paziente;
 - data di attivazione del servizio, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni;
 - patologia per cui viene effettuata la prescrizione;
 - tipo di attrezzatura consegnata e materiali di consumo utilizzati?
 - tipologia di ventilatore e settaggio;
 - tipologia di altra apparecchiature per la funzione respiratoria e settaggio;
 - numero totale dei pazienti in carico;
 - report delle visite infermieristiche;
 - report degli interventi effettuati (manutentivi e correttivi);
 - report relativo alla media di ore di utilizzo dei dispositivi per singolo paziente;
 - report relativo alla quantità dell'ossigeno liquido consegnato al singolo paziente.
3. L'appaltatore deve inoltre fornire entro il 10 di ogni mese all'Apss, gli elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati. L'Apss si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare o ventiloterapia, senza aggravio di spesa.
4. Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto informatico e/o cartaceo con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access).

ART. 15 – COLLEGAMENTO AL DATABASE DELL'APSS

1. L'appaltatore deve garantire la messa a disposizione dei dati relativi alle attività del servizio svolto e registrati in formato e modalità da permettere il collegamento alla cartella clinica informatizzata (TreC) e al sistema informativo ospedaliero (SIO) e territoriale (SIT) dei report della visita infermieristica domiciliare.

Interoperabilità tra Sistema digitale TreC con sistema di terze parti

In Provincia Autonoma di Trento in ambito sanitario i sistemi di terze parti devono poter essere interoperabili con l'intero sistema che si caratterizza per due ambiti: quello del Dossier personale e del Fascicolo Sanitario Elettronico dell'azienda sanitaria e quello del Patient Health Record del cittadino/paziente (TreC). TreC è stata concepita per contenere dati generati dal cittadino (patient-generated data) ed eventualmente da sensori /device che il cittadino stesso utilizza nella vita di tutti i giorni (patient-direct data), nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento UE 2016/679 GDPR.

La piattaforma TreC ha, tra le altre, la funzionalità chiave della interoperabilità con sistemi di terze parti per consentire al cittadino di archiviare in TreC i dati raccolti dal cittadino stesso attraverso sistemi di terze parti che archiviano questi dati in cloud.

Un sistema di terza parte deve in tutti i casi garantire l'interoperabilità così come definita dalle norme nazionali (Codice dell'amministrazione digitale (CAD), Piano triennale ICT, ecc.) ed europee (Interoperability European Framework - EIF o ISA2 - https://ec.europa.eu/isa2/eif_en) e nel caso si appoggi a servizi cloud è necessario gli stessi siano qualificati nel marketplace AgID (<https://cloud.italia.it/marketplace/supplier/market/index.html>).