

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
VIBO VALENTIA**

U.O. Provveditorato Económico e Gestione Logistica

Prot. n° 51771 del 16/09/2021

Spett. Ditta \_\_\_\_\_

**LETTERA CAPITOLATO**

La presente lettera capitolato è pubblicata sul Sito Aziendale [www.aspvv.it](http://www.aspvv.it) – Albo pretorio Online – Sezione Bandi e Gare. Le Ditte interessate a partecipare alla gara, se in possesso dei requisiti richiesti nella presente lettera capitolato, possono presentare offerta con le modalità e nei termini previsti nella lettera medesima.

**Oggetto: : Procedura negoziata per l'acquisto di sistemi di telemonitoraggio ed assistenza tecnica a domicilio per i pazienti A.D e S.F. affetti da fibrosi cistica.**

**CODICE CIG: Z2E3313B18**

Dovendo questa Azienda procedere, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs n° 50/2016, all'acquisto di sistemi di telemonitoraggio ed assistenza tecnica a domicilio per i pazienti A.D e S.F affetti da fibrosi cistica, con le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

**SI INVITA**

Codesta spett.le Ditta a voler presentare la propria offerta, pena l'esclusione, entro le ore **12,00** del giorno **01/10/2021**, all'Ufficio Protocollo dell'A.S.P. – Via D. Alighieri, 67 – 89900 Vibo Valentia.

Non saranno prese in considerazione offerte pervenute oltre il termine sopra stabilito.

Sono ammessi a partecipare alla procedura i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016 e smi.

**OGGETTO DELLA GARA**

La presente lettera d'invito/capitolato disciplina la fornitura, per i pazienti "A.D." e "S.F.", di un sistema integrato di Telemonitoraggio che comprende, oltre alla strumentazione, per la rilevazione e l'analisi in remoto dei seguenti parametri:

- **SpO2 e frequenza del polso** sia istantanee che nel lungo periodo (fino a 24 ore di registrazione), con memorizzazione degli eventi di desaturazione;
- **Curva spirometrica** completa flusso volume, FVC, FEV1%, PEF, FEF, FEF/25/75 (Spirometria);
- **Glicemia,**

anche **l'Assistenza Tecnica** a domicilio del paziente ed, in particolare, la fornitura della piattaforma di Telemedicina dedicata.

**INDICAZIONI D'USO:**

Il sistema di telemonitoraggio richiesto deve poter consentire il seguente flusso di attività:

- Viene effettuata a domicilio la registrazione della saturazione di O2 e della frequenza cardiaca durante la notte.

## AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE VIBO VALENTIA

U.O. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

- Al mattino viene eseguita la spirometria, dopo la fisioterapia respiratoria per il drenaggio delle secrezioni. Il paziente compila l'apposito questionario sul suo stato di salute sul proprio smartphone tramite un'App dedicata.
- Le misurazioni ed i dati vengono trasmessi direttamente tramite lo smartphone.
- I dati vengono archiviati in maniera sicura e vengono resi accessibili al personale medico attraverso la piattaforma web-based accessibile da qualsiasi terminale.  
Il sistema deve predisporre un'interazione in real-time e off-line tra personale sanitario e paziente/caregiver integrando funzionalità di supporto/assistenza e formazione.  
Le rilevazioni devono essere effettuate ad intervalli concordati con i medici del Centro di cura, che possono variare a seconda della condizione clinica individuale (in media 2 volte a settimana). Il paziente può comunque decidere autonomamente ed estemporaneamente di effettuare una trasmissione.  
Sia i pazienti che i genitori vengono preventivamente e continuamente istruiti dal personale del Centro e da tecnici specializzati sul funzionamento dell'apparecchiatura e sulle modalità di effettuazioni delle trasmissioni.  
I pazienti inseriti nel programma di tale monitoraggio vengono seguiti e trattati con i consueti protocolli di follow-up, analogamente ai soggetti che non praticano il telemonitoraggio.  
Attraverso il "Piano di monitoraggio" il personale medico definisce per ogni dispositivo quando deve essere effettuata la rilevazione in termini di giorno della settimana e orario delle rilevazioni nelle 24 ore. L'utente monitorato potrà ricevere una notifica che lo avvertirà nel momento di effettuare la rilevazione di uno specifico parametro.  
La piattaforma deve essere in grado di visualizzare la curva spirometrica, i principali parametri spirometrici e tutti i test e valori rilevati a domicilio sia in formato grafico che tabellare.  
Deve, inoltre, fornire la rappresentazione grafica degli andamenti dei parametri rilevati e confrontati su base temporale a scelta dell'utente.  
Per la pulsossimetria notturna deve essere fornito il grafico dell'andamento della SaO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca per l'intera durata della registrazione (di regola per tutta la notte) e devono essere forniti i valori della SaO<sub>2</sub> media, min. e max ed i valori del T90 e T89 (tempo trascorso con SaO<sub>2</sub> <90 o <89%, espresso come percentuale sul tempo totale).  
Deve essere possibile effettuare le stampe delle singole prove trasmesse, che vengono poi archiviate in un sistema cartaceo.  
La piattaforma deve fornire in aggiunta la possibilità di impostare le soglie dei valori rilevati dai dispositivi medici associati al paziente. Questo tipo di caratterizzazione dei parametri permette di verificare lo stato di salute di più pazienti. Infatti configurando avvisi specifici nel caso di superamento di soglie o altre condizioni anomale è possibile segnalare al personale preposto se le misure presentano anomalie o non sono pervenute. Tutti i pazienti che hanno trasmesso verranno chiamati sul telefono cellulare o fisso, per la raccolta delle notizie anamnestiche, per prendere atto della situazione clinica e di eventuali richieste particolari. Le notizie raccolte, i dati ed i grafici relativi alle trasmissioni verranno esaminati nel corso di un briefing giornaliero cui partecipano gli operatori del Centro FC che si occupano dell'assistenza clinica, per una valutazione complessiva dei dati e per decidere gli eventuali provvedimenti.  
I soggetti con peggioramento dei dati che superano i parametri di intervento prestabiliti verranno contattati telefonicamente una seconda volta per comunicare le decisioni: vengono sollecitate ulteriori trasmissioni a breve oppure, sulla scorta dei dati anamnestici personali e clinici riferiti dal paziente e sulla base dell'ultimo antibiogramma ottenuto in ospedale, può essere prescritta direttamente una terapia antibiotica da praticare a domicilio,

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
VIBO VALENTIA**

U.O. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

preferibilmente per bocca. Vengono inoltre programmate le successive trasmissioni di dati. I pazienti possono in ogni caso essere richiamati in Ospedale per ulteriori accertamenti e cure in regime di Ambulatorio, di Day Hospital o di Ricovero Ordinario.

In occasione dei rientri periodici in Ospedale, i pazienti porteranno abitualmente con sé lo strumento per un controllo del funzionamento e della calibrazione. In caso di problemi viene attivata l'assistenza a domicilio del paziente.

Per tutta la durata del servizio verrà svolto dal personale sanitario del Centro un programma continuo di formazione del paziente e dei familiari sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura di telemonitoraggio e di auditing sui vari aspetti della procedura.

Il personale sanitario addetto alla telemedicina provvederà altresì alla elaborazione dei dati ufficiali relativi alle trasmissioni per la stesura dei report periodici.

Il servizio di assistenza tecnica al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema stesso, che dovrà comprendere:

1. trasporto ed installazione;
2. manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la sostituzione gratuita di tutte le parti di ricambio da effettuarsi entro le 24/48 ore dalla richiesta, anche telefonica;
3. aggiornamenti di programma hardware e software;
4. formazione all'uso del sistema per i pazienti e tutti gli interessati destinati all'uso dell'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a propria cura e spese alla consegna, montaggio e collaudo dell'apparecchiatura, ecc..., e dovrà garantire l'efficienza e la buona qualità per tutto il periodo ed obbligarsi ad effettuare l'intervento manutentivo entro 24/48 ore dalla chiamata. Nell'eventualità di interventi che comportino il fermo macchina per periodi superiori la ditta è tenuta a fornire in uso, per il tempo necessario alla riparazione, analogo strumento per consentire l'attività sanitaria. In difetto, l'ASP applicherà una penale giornaliera pari all'1% dell'importo complessivo della fornitura.

**MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE:**

Le ditte partecipanti dovranno presentare, preventivo di spesa in busta chiusa e sigillata, all'esterno del quale dovrà essere riportata la ragione sociale della ditta con l'indicazione di nn° di telefono, fax ed email, nonché la seguente dicitura: **“Offerta gara per l'acquisto di sistemi di telemonitoraggio ed assistenza tecnica a domicilio per i pazienti A.D e S.F. affetti da fibrosi cistica – Responsabile del procedimento Dr. D. Dominelli -”**.

La trasmissione del plico potrà essere eseguita in uno dei seguenti modi, a scelta e ad esclusivo rischio della Ditta offerente:

- a) Raccomandata A.R. per mezzo del Servizio Postale;
- b) Raccomandata per mezzo d'Agenzia autorizzata;
- c) a mano con consegna all'Ufficio Protocollo dell'Azienda.

La ditta all'offerta dovrà allegare, a pena di esclusione:

- 1) **Dichiarazione** resa ai sensi del DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante, redatta come **da fac simile allegato** (è preferibile utilizzare il modello allegato);

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
VIBO VALENTIA**

U.O. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

2) **Dichiarazione** che in caso di aggiudicazione si impegna ad eseguire le forniture entro giorni 7/10 dalla ricezione dell'ordinativo.

3) **Copia** della presente lettera di invito/Capitolato debitamente firmata dal Titolare o Legale rappresentante della Ditta offerente.

4) **Deplianti illustrativi e/o schede tecniche**, con la descrizione dell'apparecchiatura proposta e delle caratteristiche tecniche possedute. *(Quest'ultima documentazione dovrà essere sufficiente a consentire al Sanitario interessato, la valutazione di conformità. La mancata presentazione della documentazione tecnica, non consentendo un'adeguata valutazione, comporterà l'esclusione dell'offerta, mentre in caso di scarsa ed incompleta presentazione di quanto richiesto, l'A.S.P. si riserva la facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. n° 50/2016).*

**Dovrà, inoltre, indicare** l'organizzazione a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica con i tempi di intervento, le condizioni, le modalità degli interventi e quant'altro si ritenga indispensabile per il buon funzionamento.

5) **Listino ufficiale prezzi** e/o stralcio dello stesso e/o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47/ DPR 445/2000 attestante il prezzo di listino in vigore, con l'indicazione della percentuale di sconto praticata sugli stessi.

**L'offerta economica**, dovrà essere predisposta in lingua italiana, datata, timbrata e sottoscritta (con firma leggibile e per esteso) dal Legale Rappresentante o Procuratore della Ditta e dovrà specificare:

- il costo delle attrezzature;
- il costo annuo dell'assistenza "full risk";
- il costo unitario di eventuali materiali di consumo, ecc., con l'indicazione del nome del prodotto, codice, tipo di confezione, sconto, ecc...;
- il prezzo complessivo annuo offerto per il sistema richiesto.

Il prezzo offerto dovrà essere comprensivo di tutte le spese, imballo, trasporto, consegna, montaggio, installazione, collaudo ecc., ad eccezione della sola IVA che, come per legge resta a carico dell' ASP.

**Non sono ammesse offerte alternative.**

**L'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 95 del D Lgs.vo n. 50/2016, in base al criterio del prezzo più basso.**

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza d'una sola offerta valida.

L'Azienda si riserva la facoltà: di non procedere ad alcuna aggiudicazione, di invitare le ditte che abbiano formulato uguale offerta ad esperimento di miglioria e, in caso negativo, procedere a sorteggio.

**L'ASP si riserva, altresì, di richiedere alla ditta aggiudicataria eventuale ulteriore documentazione prevista dalle vigenti disposizioni di Legge.**

Nel caso di ritardata e/o mancata consegna, oltre ad una penale giornaliera pari all'1% dell'importo complessivo della fornitura si procederà con esecuzione in danno.

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
VIBO VALENTIA**

U.O. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Alla liquidazione e pagamento delle fatture si provvederà, ai sensi della normativa vigente, tramite il servizio di fatturazione elettronica. La Ditta dovrà indicare in fattura il **codice dell'ufficio liquidatore** inserendo una linea descrittiva nei dati relativi alle linee di dettaglio delle forniture.

**Codice Univoco Azienda: UFZONQ**

**Codice Ufficio Liquidatore: 115** (U.O. Gare e Contratti – Uff. Liquidatore di Serra San Bruno).

I documenti di gara sono consultabili e disponibili sul sito web aziendale ([www.aspvv.it](http://www.aspvv.it)).

La ditta con la presentazione dell'offerta consente il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge per le esigenze concorsuali.

**La ditta con la sottoscrizione della presente lettera d'invito/Capitolato assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.**

Per quanto non espressamente previsto si rinvia al D.Lgs n° 50/2016 e s.m.i. in tema di contratti pubblici relativi a lavori, forniture e servizi, al Codice Civile e a tutta la restante normativa emanata dallo Stato e dalla Regione Calabria in materia di contabilità, contratti, rapporti di lavoro, previdenza e assicurazioni.

Ai sensi e per gli effetti della Legge 241/1990, il responsabile del procedimento è il Dr. Domenico Dominelli ed eventuali informazioni/chiarimenti potranno essere richiesti allo stesso al n° Tel. 0963/962605 o all'indirizzo email: [garecontratti@aspvv.it](mailto:garecontratti@aspvv.it).

Firmato  
Il Responsabile del procedimento  
Dr. Domenico Dominelli

**DICHIARAZIONE DELLA DITTA OFFERENTE**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 Cod. Civ., il sottoscritto, Legale rappresentante della Ditta offerente, dichiara espressamente di aver preso visione e di accettare integralmente quanto stabilito dalla presente lettera/capitolato.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_