Procedura Aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura in noleggio di

Comunicatori ad Alta Tecnologia a Controllo Oculare

CIG 7553942E20

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Sommario

Sommario 2
Premessa 3
ART. 1 Oggetto dell'Accordo Quadro 3
ART. 2 Quantitativi 3
ART. 3 Requisiti tecnici minimi dei prodotti/servizi 4
ART. 4 Messa in opera del dispositivo 6
ART. 5 Formazione all'utilizzo dei dispositivi 6
ART. 6 Consegna, collaudo e manutenzione "full risk" 7
ART. 7 Sanificazione e sterilizzazione 8
ART. 8 Follow–up periodici 8
ART. 9 Ritiro del dispositivo 8
ART. 10 - Procedura per l'assegnazione dei comunicatori ad alta tecnologia a controllo oculare 9
ART. 11 Upgrade tecnologico 13
ART. 12 Monitoraggio 13
ART. 13 Penali 14
ART. 14 Garanzia 16
Allegato 16

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Premessa

Il presente Capitolato disciplina la fornitura e i relativi servizi accessori di "**Comunicatori ad alta tecnologia a controllo oculare**" in favore, in particolare, dei pazienti affetti da SLA e da malattie del motoneurone assistiti dalle AA.SS.LL. della Regione Campania.

I suddetti Comunicatori potranno essere forniti, previa valutazione da parte della A.S.L. circa la loro appropriatezza/utilità, ad utenti portatori di patologie e/o problematiche di tipo socio – sanitarie.

Qualora, nel corso della validità del Contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, i Fornitori sono tenuti a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

ART. 1 Oggetto dell'Accordo Quadro

Oggetto dell'accordo quadro è la fornitura, mediante formula di noleggio, di ausili per la comunicazione in favore, in particolare, dei pazienti affetti da SLA e malattie del motoneurone assistiti dalle AA.SS.LL. della Regione Campania.

Gli Ausili oggetto dell'accordo quadro rientrano tra i dispositivi che fanno riferimento, secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) ai seguenti codici:

- Y214299 "Ausili per comunicazione interpersonale - altri";
- Y210915 "Dispositivi di sintesi vocale";
- Y241299 "Sistemi di controllo d'ambiente – altri".

ART. 2 Quantitativi

La fornitura sarà effettuata secondo la formula del noleggio; i fabbisogni presunti, pari a **200** (**duecento**) comunicatori, sono stati stimati su base annuale e sono indicati in via del tutto presuntiva essendo subordinati all'andamento epidemiologico delle patologie, non esattamente predeterminabile dalla stazione appaltante.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Essi potranno pertanto subire, in considerazione delle reali esigenze degli assistiti residenti nel territorio delle AA.SS.LL. della Regione Campania, variazioni in diminuzione o in aumento, senza che le ditte aggiudicatarie abbiano nulla a pretendere.

ART. 3 Requisiti tecnici minimi dei prodotti/servizi

Gli ausili per la comunicazione devono essere idonei a garantire a ciascuna persona con disabilità il maggiore grado di autonomia e partecipazione, a tal fine sono state definite le caratteristiche minime tecnico/funzionali che devono possedere i comunicatori per essere idonei a rientrare nella fornitura in oggetto:

1. **Tracciamento binoculare e/o monoculare che permetta, mediante un insieme di telecamere ed illuminatori ad infrarosso, di misurare e localizzare la posizione e l'orientamento della pupilla dell'Assistito**. Le misure ed i rilevamenti eseguiti dal sistema di tracciamento devono garantire la massima accuratezza ed attendibilità.
2. **Facilità di set-up, calibrazione ed uso**. La calibrazione deve essere eseguita e gestita da parte dell'Assistito nel modo più semplice possibile. Per quanto possibile, le azioni del "care giver" per il posizionamento, l'avvio e gestione del sistema devono essere molto limitate e della massima semplicità.
3. **Software di comunicazione per il controllo oculare**. Il software per il controllo oculare che gestisce la comunicazione con l'Assistito deve offrire un'interfaccia utente facilitata e personalizzabile, e deve essere in lingua italiana. Per quanto possibile, deve essere refrattario ai movimenti oculari che non corrispondono a comandi volontari dell'Assistito.
4. **Sintesi vocale.** Il sistema deve offrire all'Assistito ampie possibilità di comunicazione verbale, attraverso la sintesi vocale di parole e frasi formulate attraverso una tastiera virtuale.
5. **Utilizzo di strumenti informatici**. Attività culturali e sociali. Il sistema, oltre a permettere all'Assistito di comunicare i propri bisogni primari, deve offrire ampie possibilità di svolgere attività culturali e sociali ed utilizzare strumenti informatici. Il sistema deve permettere all'Assistito, con le minori limitazioni possibili, di:
    - connettersi e navigare in internet;
    - utilizzare la posta elettronica.
6. **Controllo di un computer esterno al sistema**. Il sistema deve permettere all'Assistito di controllare e gestire un computer esterno al sistema (verosimilmente il proprio personal computer), con le minori limitazioni

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

possibili. L'Assistito deve essere messo in condizioni di utilizzare pacchetti software comuni, come Windows ed Office, ma anche software specifici per la progettazione e la programmazione software.

7. **Interazione con l'ambiente domestico**. Il sistema deve offrire all'Assistito la possibilità di controllare alcuni elementi dell'ambiente domestico.
8. **Ergonomia**. L'ingombro del sistema deve essere il minore possibile, preferibilmente limitato alle dimensioni del monitor ed ai dispositivi necessari per il tracciamento oculare. Il peso del sistema e degli accessori deve essere il minore possibile, compatibilmente con la robustezza e la resistenza meccanica. Il sistema deve disporre di un'ampia dotazione di accessori, in modo da permetterne l'uso da parte dell'Assistito in diverse circostanze (letto, tavolo, carrozzina). I sistemi di supporto da letto o da carrozzina devono essere di facile utilizzo e semplice regolazione in modo da permettere un utilizzo quotidiano agevole da parte dei parenti degli utenti.
9. **Controllo e tele-assistenza**. Il sistema deve essere dotato di connessione remota con il servizio di assistenza del Fornitore, in modo da offrire la possibilità di monitorare in modo continuo il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, con possibilità di rilevare possibili guasti, e risolvere i problemi software.
10. **Conformità alle norme**. Il sistema offerto deve possedere le certificazioni previste dalle normative vigenti. Deve essere conforme ai requisiti essenziali previsti dal D. Lvo. 46/97 s.m.i. (attuazione della Direttiva 93/42 in materia di dispositivi medici).
11. **Personalizzazione del dispositivo**. Devono essere effettuate le personalizzazioni disponibili per adattare il dispositivo alle specifiche esigenze ed alla situazione clinica dell'Assistito. Tra cui: personalizzazione del software di comunicazione, ed in particolare delle interfacce utente; personalizzazione degli strumenti informatici di base (es. account di posta elettronica e telefonici dedicati); ove del caso, personalizzazione degli strumenti informatici evoluti.
12. **Assistenza tecnica telefonica e on-line**. Il personale della Ditta fornitrice dovrà offrire all'Assistito il tutoraggio ed il supporto tecnico di primo livello, telefonicamente e attraverso uno specifico servizio on–line, per almeno 10 ore settimanali.
13. **Aggiornamento tecnologico**. Deve essere previsto l'aggiornamento continuo della versione in uso del software di comunicazione per il controllo oculare. L'Aggiudicatario, inoltre, dovrà garantire, previa verifica e autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria di riferimento, a titolo non oneroso e per l'intero periodo contrattuale, la propria disponibilità:

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- alla fornitura delle apparecchiature all'ultima release software e hardware disponibile, nel caso di nuove installazioni;
- all'aggiornamento software delle apparecchiature all'ultima release disponibile, nel caso di tecnologie già installate presso il domicilio dei pazienti.

ART. 4 Messa in opera del dispositivo

Oltre alla fornitura ed all'installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare tutti i servizi necessari a garantire il regolare utilizzo da parte degli Assistiti, la continuità e l'affidabilità di funzionamento, la corretta gestione sotto il profilo tecnico ed economico. Detti servizi costituiscono parte integrante della fornitura e quindi devono intendersi ricompresi nell'importo di noleggio corrisposto per il servizio. I servizi devono essere garantiti per tutto il periodo di noleggio.

Contestualmente all'installazione del dispositivo presso il domicilio dell'Assistito, la Ditta dovrà erogare tutti i servizi necessari **a mettere l'Assistito in condizioni di utilizzare correttamente il dispositivo**.

Sarà cura del fornitore verificare che le apparecchiature installate siano posizionate in condizioni ambientali idonee per l'esercizio delle stesse (specificatamente l'impianto elettrico di alimentazione) e tali da non rappresentare un potenziale rischio per la salute degli utilizzatori; qualora siano presenti tali fonti di pericolo il fornitore si deve astenere dall'installazione comunicandone le motivazioni in apposito verbale alla ASL committente.

ART. 5 Formazione all'utilizzo dei dispositivi

Per ciascun dispositivo di nuova installazione, l'Assistito dovrà essere adeguatamente istruito ed addestrato all'uso dell'ausilio, grazie all'intervento di personale specializzato, secondo il **Progetto di Formazione** da presentare in sede di offerta. Deve essere compresa anche la formazione del "care giver" all'avvio quotidiano del dispositivo ed alla corretta gestione dello stesso.

La formazione, coerentemente all'offerta formativa, deve:

- aver luogo contestualmente alla consegna e all'installazione;
- essere effettuata al domicilio dell'utilizzatore presso cui è stata effettuata l'installazione;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- essere rivolta sia all'utente che al "care giver", ai familiari e all'eventuale personale che presta assistenza sanitaria (nel caso di pazienti domiciliati presso strutture residenziali o RSA).

Deve altresì essere garantita la corretta informazione circa:

- il corretto utilizzo e gestione del dispositivo;
- eventuali rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura e loro gestione;
- la procedura per la richiesta di supporto tecnico, da remoto e non.

Al termine di ogni evento formativo, deve essere rilasciata una copia del manuale d'uso in lingua italiana all'utilizzatore.

Anche successivamente alla fase di prima installazione, dovranno essere garantiti follow up costanti e re-training formativi per l'utilizzatore e/o il "care giver", di cui il primo entro 7 giorni dall'installazione, e comunque ogni qual volta le Strutture dell'ASL di riferimento o lo stesso utilizzatore ne facciano esplicita richiesta.

ART. 6 Consegna, collaudo e manutenzione "full risk"

Il comunicatore dovrà essere consegnato presso il domicilio dell'assistito entro **7** (**sette**) **giorni** dalla data di sottoscrizione del contratto, pena l'applicazione delle relative penali di cui all'art. 13 del presente Capitolato tecnico. Il Fornitore, all'atto della consegna, dovrà provvedere anche alla messa in opera del dispositivo con relativo collaudo.

Contestualmente alla messa in opera del dispositivo, dovrà essere redatto apposito verbale di consegna e collaudo. Tale verbale deve essere sottoscritto dall'Assistito o dal tutore dello stesso, e deve essere inoltrato alla A.S.L. di competenza **entro 5 giorni dalla messa in servizio del dispositivo**.

La A.S.L. potrà definire un proprio modello su cui deve essere redatto il verbale.

L'attività manutentiva che il concorrente deve assicurare deve comprendere la manutenzione ordinaria delle apparecchiature, le eventuali riparazioni e sostituzioni di parti di ricambio a carico della Ditta Fornitrice.

In caso di guasto bloccante dell'intera funzionalità del comunicatore la ditta fornitrice dovrà procedere alla riparazione **entro 5 giorni** dalla segnalazione, anche mediante utilizzo di un dispositivo sostitutivo che dovrà essere comunque personalizzato alle esigenze dell'assistito.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

In caso di guasto parziale che comporti la mancata fruizione di una funzione non fondamentale del dispositivo, l'onere di riparazione deve essere assolto **entro 15 giorni dalla segnalazione**. L'aggiudicatario dovrà altresì garantire la manutenzione ordinaria/straordinaria delle tecnologie offerte anche in località di temporanea villeggiatura e/o convalescenza del singolo utilizzatore, limitatamente al territorio Nazionale, su richiesta dello stesso utilizzatore o del relativo "care giver".

ART. 7 Sanificazione e sterilizzazione

I dispositivi dovranno essere consegnati sanificati e sterilizzati con un'adeguata tecnica conservativa (es. ossido di etilene, radiazioni gamma, etc…). L'avvenuta sterilizzazione del dispositivo deve essere documentata da specifica certificazione, prodotta da un laboratorio indipendente, approvata dal Ministero della Salute.

ART. 8 Follow–up periodici

La Ditta Fornitrice, entro tre mesi dalla consegna e installazione del dispositivo, dovrà prevedere dei follow–up presso il domicilio dell'Assistito per valutare l'utilizzo del dispositivo, e quant'altro necessario a garantire un servizio efficace ed efficiente, con particolare riferimento alla confidenza e alla capacità d'utilizzo acquisita da ciascun utente, al fine di identificare l'eventuale necessità di ulteriori ore di affiancamento e formazione. A tal fine la ditta dovrà garantire almeno 4 visite annuali, da concordare preventivamente con l'assistito. Al termine di ogni sopralluogo verrà rilasciato un report attestante l'attività svolta.

ART. 9 Ritiro del dispositivo

Al termine del periodo di noleggio, la ditta dovrà garantire il ritiro dei dispositivi al domicilio dei pazienti, su esplicita richiesta scritta (fax, mail, etc.) delle competenti strutture dell'ASL di riferimento.

Per ciascun ritiro effettuato, l'aggiudicatario dovrà rilasciare apposita bolla di reso alla competente ASL di riferimento, riportante il dettaglio dell'apparecchiatura ritirata (matricola/inventario); l'onere del servizio è totalmente a carico dell'aggiudicatario.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

ART. 10 - Procedura per l'assegnazione dei comunicatori ad alta tecnologia a controllo oculare

Premesso che l'attribuzione di un comunicatore ad alta tecnologia non può essere predeterminata in assenza di specifica valutazione funzionale, con l'Aggiudicazione dell'Accordo Quadro la stazione appaltante stabilirà un ordine di priorità (di seguito Graduatoria) tra i comunicatori giudicati idonei. Tale Graduatoria sarà utilizzata dalle singole Aziende Sanitarie per la scelta del fornitore da invitare alla Procedura di Assegnazione del CAT, secondo la procedura di seguito descritta.

Al fine di individuare l'ausilio più appropriato per un determinato assistito è richiesta, da parte della ASL una valutazione funzionale comparativa tra **3 comunicatori** sulla base di:

- test di scrittura volto a misurare il grado di interazione tra il paziente e il comunicatore;
- questionario paziente finalizzato a comprendere quale ausilio possa essere considerato maggiormente idoneo a rispondere alle sue esigenze.

Pertanto l'Azienda Sanitaria dispone, tramite il referente aziendale, l'apposita valutazione funzionale domiciliare, invitando **i primi 3 operatori economici in Graduatoria** a recarsi presso il domicilio del paziente, entro il termine **perentorio di 15 (quindici) giorni** dalla ricezione di detto invito. Nel caso in cui uno o più operatori economici non rispettino il suddetto termine, si procederà a convocare, concedendo un termine perentorio di **5** (**cinque**) **giorni**, gli operatori economici che seguono in graduatoria (nell'ordine: il quarto e successivamente il quinto, etc.). Decorsi inutilmente i termini di cui sopra, si terrà conto delle prove effettuate dal/i solo/i operatore/i economico/i che si è/sono reso/i disponibile/i, anche se in numero inferiore a 3.

Le ditte aggiudicatarie dovranno, previo contatto con i familiari di riferimento, predisporre un appuntamento per lo svolgimento del test di valutazione dei termini previsti.

Le ditte faranno eseguire al paziente un **Test di Scrittura** per stabilire la capacità di utilizzo dell'ausilio da parte dell'assistito tenendo conto delle caratteristiche cliniche (funzionalità motoria residua, funzionalità cognitiva, presenza disturbi visivi, condizioni ambientali, etc), sociali e culturali.

Al termine del Test, faranno poi compilare un **Questionario** che misura il grado di soddisfazione del paziente rispetto all'ausilio sottoposto a valutazione.

Al termine della valutazione funzionale domiciliare, il paziente (o il familiare e tutore in sua vece) avrà pertanto compilato la **Scheda di valutazione CAT-co**, riportante le seguenti informazioni:

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- il punteggio ottenuto dal Test di scrittura,
- il punteggio del Questionario paziente,
- l'"Indice di Prestazione Comunicatore" (IPC), dato dalla combinazione dei due punteggi precedenti, utile per confrontare con facilità e rapidità i tre comunicatori provati dallo stesso paziente.

Procedura di valutazione domiciliare

Nel dettaglio la valutazione funzionale domiciliare, da eseguire a cura della ditta fornitrice alla presenza di un testimone (familiare del paziente che controfirmerà il relativo modulo di valutazione) prevede le seguenti fasi:

1) Posizionamento corretto del paziente per il test (in carrozzina o nel letto);
2) Messa a punto del sistema di comunicazione da parte del tecnico;
3) Posizionamento, taratura, calibrazione, regolazione del miglior tempo di autoclick (well time), ecc;
4) Training (tempo richiesto almeno 20 minuti);
5) Training di scrittura della frase campione per almeno 4-5 volte;
6) Esecuzione Test di Scrittura cronometrato;
7) Somministrazione Questionario Paziente.

In tutte le fasi deve essere presente un familiare che supervisioni la prova e ne controfirmi l'esito sulla scheda "**Valutazione CAT-co**".

Il tecnico della ditta che fornisce il CAT-co imposterà i parametri di funzionamento che permettono le migliori prestazioni (maggior velocità/minor numero di errori).

L'apice della curva di apprendimento, relativa all'uso di una tastiera virtuale tipo QWERTY (a controllo oculare) per scrivere la frase campione, è stata stimata essere compresa tra i 10 e i 20 minuti.

Durante il Test di scrittura il paziente deve scrivere nel minor tempo possibile la frase: "**PROVA DI SCRITTURA**" seguendo le seguenti regole di svolgimento:

- La prova va cronometrata; il cronometro parte nel momento in cui viene scritta la lettera P e si arresta nel momento in cui viene scritta l'ultima lettera della frase, la A.
- La frase NON deve contenere errori a fine test. Al paziente deve essere notificato l'errore di battitura appena effettuato dicendogli soltanto "**CORREGG**I".

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- Il test deve svolgersi senza altri suggerimenti verbali o indicazioni. Come aiuto va mostrata al paziente solo la Traccia test CAT-co.
- Non si deve utilizzare durante il test le funzioni di completamento automatico o la "predizione di parola" che falserebbero il risultato.
- Bisogna Usare una tastiera virtuale standard tipo QWERTY.
- Si possono eseguire più test di scrittura facendo attenzione a non affaticare eccessivamente il paziente e comunque rispettando la volontà dello stesso.
- Deve essere riportata sulla scheda di valutazione CAT-co solo la prova migliore (tempo più basso); il risultato deve essere controfirmato da un testimone (familiare, caregiver, tutore, ecc.).

Il **Tempo di Scrittura** (**TS**) della frase campione scritta quantifica la bontà dell'interazione paziente-comunicatore; in particolare, un **TS** basso sarà indice di un comunicatore di buona qualità, ben calibrato, preciso, con prestazioni brillanti, ben adattato al paziente, invece un **TS** alto indicherà un comunicatore di bassa qualità, calibrato approssimativamente, non adatto al paziente.

Pertanto quanto più basso è il **TS** tanto migliore è l'interazione paziente-comunicatore.

I Pazienti possono essere associati a 7 diversi livelli, corrispondenti ai seguenti intervalli **TS**:

Livello	*Descrizione*	*TS*
Liv. 1	Molto veloce	TS < 20"
Liv. 2	Veloce	TS >= 20 < 26"
Liv. 3	Media	TS >= 26 < 36"
Liv. 4	Lenta	TS >= 36 < 54"
Liv. 5	Difficoltosa	TS >= 54 < 72"
Liv. 6	Molto Difficoltosa	TS >= 72 < 90"
Liv. 7	Estremamente difficoltosa o impossibile	TS > 90"

In relazione a questi livelli, i pazienti di Livello 6 e 7 presentano tempi troppo lunghi.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Pertanto per definire il paziente potenzialmente idoneo all'utilizzo di un CAT-co è necessario un **TS** compreso tra il livello 1 e 5.

Successivamente al **TS** e subordinatamente al buon esito dello stesso, viene somministrato un brevissimo questionario per raccogliere il giudizio del paziente riguardo al dispositivo appena provato.

Il **questionario paziente** (**QP**) restituisce un valore numerico che va da 5 a 25, che utilizzato insieme al **TS** permette di ottenere l'"**Indice di Prestazione Comunicatore**" (**IPC**):

$$IPC = TS \times (100 - QP) / 100$$

Scelta del comunicatore – valutazione comparativa.

Gli esiti della valutazione domiciliare (Scheda di valutazione CAT-co) con annessa richiesta, vanno trasmessi tempestivamente (entro il giorno successivo) al referente aziendale della ASL e, per conoscenza, con procedura rispettosa delle regole della privacy, al Settore Fasce Deboli dell'A.G.C. 20 "Assistenza Sanitaria".

Qualora vi siano comunicatori, tra quelli testati, per i quali non viene raggiunto il punteggio minimo nel test di scrittura (almeno liv. 5), la ASL provvederà a invitare per il test gli operatori economici secondo l'ordine di priorità definito dall'Accordo Quadro, affinché il confronto possa essere effettuato sempre tra tre comunicatori.

Nel caso in cui:

a) scorrendo la graduatoria risultino idonei meno di tre comunicatori;
b) non vengano rispettati i termini perentori di convocazione cui sopra da uno o più operatori economici;

la valutazione comparativa sarà effettuata tra i comunicatori degli operatori economici resisi disponibili.

Considerando solo le Schede di valutazione con un TS compreso tra il livello 1 e il livello 5, se la differenza % tra gli IPC è inferiore al 20%, la Procedura di Assegnazione del CAT verrà aggiudicata a favore dell'ausilio più economico; se invece la differenza % tra gli IPC è uguale o maggiore al 20%, la Procedura di Assegnazione del CAT verrà aggiudicata a favore del comunicatore con il punteggio migliore.

Differenza % di IPC: **Quale Cat-co fornire**
< 20% CAT-co meno costoso
≥ 20% CAT-co migliore

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

La formula per il calcolo della differenza percentuale tra gli IPC è:

100 - (IPC_magg * 100 / IPC_min)

Una volta individuato il dispositivo più appropriato, l'ASL previo espletamento dei controlli amministrativi previsti dal Codice degli appalti, provvederà alla predisposizione del Contratto.

Per tutti i pazienti per i quali non è possibile effettuare i test come sopra descritto, in particolare, la prova di scrittura (es. pazienti in età evolutiva, pazienti non scolarizzati, ecc.), ai fini dell'assegnazione del Comunicatore, l'ASL potrà decidere di rivolgersi direttamente al Fornitore risultato, in seguito all'Accordo Quadro, **primo in graduatoria**.

Nel caso di specifiche esigenze di singoli utenti, l'ASL potrà, previa congrua motivazione, acquisire il prodotto con le caratteristiche previste, a prescindere dalla posizione raggiunta dall'operatore economico in graduatoria, a seguito dell'aggiudicazione del presente Accordo Quadro.

ART. 11 Upgrade tecnologico

Il Fornitore si impegna a garantire per tutta la durata dell'accordo le attrezzature nella versione più aggiornata e disponibile.

ART. 12 Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione.

I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza semestrale entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- denominazione Amministrazione contraente;
- codice prodotto;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. Spa per svolgere l'attività di monitoraggio.

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati. Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_semestre_prodotto (esempio file del 1° semestre del 2018 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2018_06_XXX, mentre il 2° semestre del 2018 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2018_12_XXX).

ART. 13 Penali

Servizio	*Valore Soglia/Evento*	*Penale*	*Competenza*
Esecuzione test di valutazione domiciliare. (*rif. art. 10 del Capitolato Tecnico*)	Entro **15 giorni** dalla ricezione della richiesta dalla ASL.	• **1%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – fino a **massimo 10 gg**.	**A.S.L.**
Consegna e collaudo del comunicatore all'assistito. (*rif. art. 6 del Capitolato Tecnico*)	**7 giorni** dalla sottoscrizione del contratto.	• **1%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – **fino a massimo 20 gg**.	**A.S.L.**
Mancato invio del verbale di consegna e collaudo alla A.S.L. di competenza. (*rif. art. 6 del Capitolato Tecnico*)	**5 giorni** dalla messa in servizio del dispositivo.	• **1%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – **fino a massimo 20 gg**.	**A.S.L.**

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Mancato ripristino delle funzionalità in caso di guasto bloccante. (*rif. art. 6 del Capitolato Tecnico*)	**5° giorno** successivo alla segnalazione, salvo offerta migliorativa.	• **1%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – **fino a 5 giorni di ritardo**; • **2%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – **dal 5° giorno di ritardo e fino al 15° giorno.**	**A.S.L.**
Mancato ripristino delle funzionalità in caso di guasto parziale. (*rif. art. 6 del Capitolato Tecnico*)	**15° giorno** successivo alla segnalazione, salvo offerta migliorativa.	• **0,5%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – **fino a 5 giorni di ritardo**; • **1%** del valore annuo del canone di noleggio per ogni giorno solare di ritardo – **dal 15° giorno di ritardo e fino al 30°**.	**A.S.L.**
Indisponibilità del numero telefonico o di personale addetto all'assistenza tecnica telefonica. (*rif. art. 3 del Capitolato Tecnico*)	**Ogni segnalazione** per fascia oraria prevista.	• **1%** del valore annuo del noleggio per ogni segnalazione di disservizio	**A.S.L.**
Mancata effettuazione della visita di follow up prevista. (*rif. art. 8 del Capitolato Tecnico*)	**Entro il giorno 20 del mese successivo** a quello di competenza.	• **3%** del valore annuo del noleggio per ogni mancata visita.	**A.S.L.**

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Mancato invio dei flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 12 del Capitolato Tecnico). (*rif. art. 12 del Capitolato Tecnico*)	**Entro il giorno 15 del mese successivo** al semestre di competenza	• **€ 200,00** per ogni giorno di ritardo.	**So.Re.Sa. Spa**

ART. 14 Garanzia

Ai fini della stipula dell'Accordo Quadro e della successiva partecipazione alla **Procedura per l'Assegnazione dei CAT**, ciascun aggiudicatario dovrà prestare idonea garanzia fideiussoria in favore della So.Re.Sa. S.p.A. e delle Amministrazioni Contraenti.

Tale cauzione dovrà avere durata pari a quella dell'Accordo Quadro e sarà calcolata, per ogni Fornitore dell'Accordo Quadro, secondo la formula di seguito definita:

Entità Cauzione definitiva = 10 % di [(Fabbisogno stimato complessivo[1] X Canone di noleggio mensile offerto X Durata dell'accordo quadro) / Num. operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro]

Allegato

B/1 - Procedura e moduli per l'esecuzione del test di valutazione funzionale domiciliare del Comunicatore oculare.

[1] Col termine fabbisogno stimato complessivo si fa riferimento al fabbisogno di comunicatori oculari stimato per il periodo di 48 mesi.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it