

CAPITOLATO TECNICO - PROGETTO SPERIMENTALE "RADIOLOGIA DOMICILIARE"

1. Oggetto della procedura

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento sperimentale del Servizio di Radiologia Domiciliare finalizzato all'esecuzione di esami radiografici tradizionali presso il domicilio dell'utente over 65 anni residente nel territorio dell'ASST di Brianza

2. Finalità del servizio

Il servizio ha l'obiettivo di:

- Migliorare e facilitare l'accesso alle cure per pazienti fragili o non deambulanti, pazienti con grave e gravissime disabilità, e pazienti con gravi situazioni di disagio sociale, over 65 che possono incontrare difficoltà significative nel raggiungere strutture sanitarie. La radiologia domiciliare consente di portare il servizio al paziente;
- garantire continuità assistenziale e integrazione con i servizi territoriali domiciliari (medicina generale, ADI, infermieristica territoriale, palliativi, ecc.) e le attività con i medici di medicina generale (MMG) e specialisti ambulatoriali migliorando la presa in carico globale del paziente;

La possibilità di decentralizzare le prestazioni diagnostiche dagli ospedali direttamente a casa permette di:

- Umanizzazione delle cure consentendo al paziente di ricevere l'assistenza in un ambiente familiare e confortevole, riducendo stress, ansia e disorientamento;
- Consentire l'accesso alle indagini diagnostiche per pazienti che in altro modo non riuscirebbero a recarsi presso le strutture sanitarie

3. . Requisiti autorizzativi della Struttura erogatrice

I soggetti coinvolti, pubblici o privati, dovranno essere in possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio dell'attività ambulatoriale di radiologia diagnostica, ai sensi del DPR 14/01/1997 e s.m.i., del D. Lgs. 101/2020 all'art. 163 comma 1 e avere pregressa esperienza nell'attività radiologica domiciliare.

Le ditte offerenti dovranno produrre idonea documentazione atta a dimostrare il possesso dei requisiti.

4. Prestazioni richieste

Esecuzione al domicilio con relativa refertazione dei seguenti esami diagnostici:

- RX torace
- RX gomito
- RX avambracci
- RX mani
- RX polso
- RX bacino e articolazioni sacroiliache
- RX dell'anca
- RX ginocchio
- RX gamba
- RX tibio-tarsica della caviglia
- RX piede (calcagno) comprese le dita

Il fabbisogno presunto è indicativamente pari a 6 prestazioni a settimana

Vanno escluse tutte le prestazioni che rientrano nelle condizioni d'urgenza/emergenza o che richiedono necessita di ospedalizzazione per il paziente.

5. Modalità di prenotazione e di rendicontazione

L'ASST Brianza trasmetterà l'elenco dei pazienti reclutati alla ditta affidataria che dovrà restituire, tramite e-mail, la programmazione degli appuntamenti al domicilio del paziente alla COT (centrale operativa territoriale) dell'ASST Brianza mantenendo la tempistica indicata dall'ASST. La COT provvederà successivamente ad inserire gli appuntamenti nell'agenda CUP dedicata.

Tale programmazione dovrà essere restituita entro 3 gg. lavorativi (sabato e considerato lavorativo) dalla trasmissione dell'elenco da parte della committenza, le indagini dovranno essere effettuate entro 6 giorni lavorativi dall'invio della programmazione alla COT da parte della ditta affidataria.

La Ditta successivamente, contatterà gli utenti per la conferma dell'appuntamento. La Ditta affidataria al momento dell'esecuzione della prestazione provvederà a ritirare l'impegnativa garantendone la restituzione giornaliera all'ASST unitamente al piano di lavoro compilato.

L'ASST Brianza provvederà alla verifica dell'erogazione delle prestazioni programmate a domicilio sulla base della rendicontazione pervenuta dalla Ditta, ai fini dell'emissione dei relativi ordinativi di fornitura mensili posticipati.

6. Esecuzione e refertazione

Preliminarmente all'esame diagnostico, andranno fornite le informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione.

Gli esami radiografici a domicilio vengono effettuati da un TSRM della ditta affidataria con protocolli concordati e sottoscritti dal RIR della ditta affidataria. I referti saranno effettuati dal medico specialista radiologo della Ditta aggiudicataria, che provvederà a sottoscriverli con le modalità previste dalla vigente normativa di riferimento (DPR 14/01/1997 e s.m.i., così come recepito nei relativi atti vigenti delle singole Regioni).

Il personale preposto si reca presso il domicilio del paziente ed esegue la prestazione radiologica.

Il personale che effettua le attività di "radiologia domiciliare" deve essere munito di cartellino di riconoscimento.

Una volta eseguito l'esame, questo verrà trasferito al PACS dell'ASST Brianza per essere archiviato, comprensivo di valore di dose erogata.

La gestione del paziente (accettato ed eseguito) dovrà avvenire su sistema RIS dell'ASST Brianza

Il medico dovrà refertare sul RIS dell'ASST Brianza.

Le immagini prodotte dovranno essere inviate al PACS dell'ASST Brianza attraverso il nodo che verrà comunicato in sede di stipula del contratto.

Alla ditta sarà fornito un accesso puntuale tramite sistema Citrix XenGateway al sistema RIS /PACS dell'ASST Brianza.

7. Tecnologie

Le apparecchiature necessarie sono quelle presenti in commercio destinate all'uso al domicilio del paziente; in particolare è necessario che la apparecchiatura radiologica sia classificata e certificata come dispositivo medico per uso umano e non veterinario con le seguenti caratteristiche minime:

- Potenza non inferiore 2 KW e una macchia focale adeguata agli studi dell'osso e della trama polmonare.
- Il sistema di acquisizione delle immagini deve essere di tipo digitale diretto (DR)
- L'affidatario dovrà disporre di una Workstation di refertazione con monitor medicali di almeno 3 MPX.

Le apparecchiature dovranno essere conformi a:

a. D.lgs 117/2017 e s.m.i, recepimento del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici con marcatura CE;

In particolare, si chiede di specificare la destinazione d'uso e la classificazione; in caso di dispositivi di classe IIa, IIb o III indicare il codice dell'ente certificatore e il tipo di controllo attuato (garanzia di qualità del prodotto, garanzia di qualità della produzione);

b. CEI 62-5 e norme particolari.

In particolare, si chiede di indicare ulteriori titoli di qualificazione del prodotto o dell'azienda (certificazioni di qualità, certificazioni aziendali ISO EN 9000 e/o ISO 13485).

8. Automezzo

L'automezzo dev'essere adeguato al tipo di attività e alle attrezzature utilizzate da trasportare.

Il mezzo deve permettere l'accesso più flessibile possibile nei vari luoghi in cui si ipotizza di operare (centri storici, zone rurali e RSA...).

Deve essere adeguato per il trasporto sicuro sul mezzo delle attrezzature e degli operatori necessari;

9. Norme di radioprotezione e salute e sicurezza dei lavoratori

Il quadro normativo di riferimento per la radioprotezione e salute e sicurezza dei lavoratori è costituito rispettivamente, dal d.lgs. 101/2020 e dal D.Lgs. 203/2022 che lo integra, ai fini della radioprotezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione e dal d.lgs. 81/2008 e s.m.i. "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro".

10. Personale

Il fornitore deve mettere a disposizione e garantire nel corso di tutta la validità ed efficacia del contratto personale con i seguenti requisiti:

- Medico specialista in radiologia, iscritto all'Ordine
- Tecnico di radiologia medica TSRM iscritto all'Ordine Obblighi:
- formazione continua (ECM)
- rispetto delle procedure aziendali (privacy, sicurezza, protocolli clinici)

Professionisti che dovranno essere coinvolti nel progetto:

- responsabile di impianto radiologico;
- medico di medicina generale richiedente;
- medico specialista radiologo refertatore;
- tecnico sanitario di radiologia medica;
- esperto di radioprotezione;
- altri professionisti sanitari in relazione alle competenze riconosciute secondo la normativa vigente;
- servizio di prevenzione e protezione /addetto alla sicurezza elettrica.

11. Protezione dei lavoratori e degli individui del pubblico in capo alla Ditta Affidataria

Tutti gli adempimenti in materia di radioprotezione dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti, nonché quelli relativi alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori impiegati nello svolgimento delle attività oggetto dell'affidamento, previsti dalla normativa vigente — in particolare dal D.Lgs. 101/2020, dal D.Lgs. 203/2022 e dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. — sono integralmente e esclusivamente a carico del Datore di Lavoro della società/ente/impresa aggiudicataria del servizio.

A tale soggetto competono, senza alcuna compartecipazione da parte dell'ASST committente:

- la completa attuazione degli obblighi di radioprotezione e di sicurezza nei confronti dei pazienti e dei lavoratori e per quest'ultimo caso, più dettagliatamente, valutazione dei rischi, classificazione, sorveglianza fisica e dosimetrica, uso dei DPI;
- la tutela della sicurezza dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti, con particolare riferimento all'applicazione dei principi di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi;
- la predisposizione, gestione, manutenzione e verifica delle attrezzature utilizzate, incluse prove di accettazione, controlli di qualità e verifiche periodiche delle apparecchiature radiologiche impiegate e dei sistemi ad esse associati;
- la selezione, informazione, formazione, idoneità sanitaria e vigilanza sul personale impegnato nell'erogazione del servizio, assicurandone la competenza tecnica e la conformità alle disposizioni normative;
- la predisposizione e attuazione delle procedure operative necessarie a garantire lo svolgimento in sicurezza delle prestazioni radiologiche;
- l'adozione di ogni ulteriore misura tecnica, organizzativa e procedurale prevista dalla normativa vigente per assicurare la sicurezza e protezione di lavoratori, pazienti e popolazione dai rischi derivanti dall'impiego medico-radiologico di radiazioni ionizzanti.
- L'ASST si limita alle attività di verifica e monitoraggio della corretta esecuzione del servizio, restando esclusa da ogni responsabilità operativa e gestionale in materia di radioprotezione e sicurezza.