

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA
DOMICILIARE (CPV: 85111700-7) PER ASSISTITI RESIDENTI NEI TERRITORI
DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DI POTENZA E MATERA**

SIMOG n. _____

Allegato 1b

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

SOMMARIO

TITOLO I - CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO-OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME 4

ART. 1	OGGETTO DEL SERVIZIO	4
ART. 2	TERMINOLOGIE	4
ART. 3	FABBISOGNI PREVISIONALI	5
ART. 4	DETERMINAZIONE DELLA BASE D'ASTA	6
ART. 5	TERRITORIO DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI	7
ART. 6	OBIETTIVI DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)	7
ART. 7	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)	7
7.1	CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEI DISPOSITIVI DA FORNIRE	8
7.1.1.	Unità base	8
7.1.2.	Unità portatile	9
ART. 8	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORE DI OSSIGENO (COX)	9
8.1	CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEI DISPOSITIVI FORNITI	10
8.1.1.	Concentratori stazionari o fissi.	10
8.1.2.	Concentratori portatili o trasportabili.	11
8.1.3.	Confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup	12
ART. 9	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	12
9.1	SERVIZIO DI CALL CENTER (LOX E COX)	12
9.2	SERVIZIO DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE PRESSO IL DOMICILIO (LOX E COX)	13
9.3	FORNITURA PERIODICA DI OSSIGENO TERAPEUTICO, DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE DI CONSUMO AD USO ACCESSORIO, PROGRAMMATI IN FUNZIONE DELLA TERAPIA (LOX)	14
9.4	FORNITURA DI CONCENTRATORI DI OSSIGENO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO (COX)	15
9.5	FORNITURA DI UNA "UNITÀ PORTATILE" PER GARANTIRE LA MOBILITÀ AL PAZIENTE SECONDO PRESCRIZIONE MEDICA (LOX)	16
9.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E DI MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA (LOX E COX)	16
9.7	APPLICATIVO INFORMATICO PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE E DELLA FORNITURA DI OSSIGENO (LOX E COX)	17
9.7.1.	Servizi di reportistica	17
9.7.2.	Trasmissione dati clinici e di compliance	17
9.7.3.	Segnalazione consegne	17
9.7.4.	Produzione di un tracciato report mensile di fornitura ossigeno liquido	18
9.8	DISATTIVAZIONI (LOX E COX)	18
9.9	PIANO IN CASO DI SUBENTRO (LOX E COX)	18

TITOLO II - NORME COMUNI 20

ART. 10	RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONE BASILICATA SUA-RB E SINGOLE AZIENDE SANITARIE	20
ART. 11	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	20
ART. 12	GARANZIA CONTRATTUALE PER LA STIPULA DEL CONTRATTO	20
ART. 13	DURATA DEL SERVIZIO	21
ART. 14	STIPULAZIONE DEL CONTRATTO	21



ART. 15	SPESE CONTRATTUALI ED ONERI DIVERSI	22
ART. 16	CONTROLLO SULLA ESECUZIONE DEL CONTRATTO	22
ART. 17	DIREZIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	22
ART. 18	PERIODO DI PROVA	23
ART. 19	PREZZO DELLA FORNITURA	23
ART. 20	VERIFICHE E CONTROLLI NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	23
ART. 21	SOSPENSIONE DELLA FORNITURA	24
ART. 22	RISPETTO D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 E S.M.I.	24
ART. 23	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	25
ART. 24	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	25
ART. 25	FATTURAZIONI E MODALITÀ DI PAGAMENTO	25
25.1	VERIFICA DI CONGRUITÀ DEI CONSUMI	27
ART. 26	CESSIONE DEI CREDITI	28
ART. 27	PENALITÀ	28
27.1	APPARECCHIATURE E OSSIGENO (LOX E COX)	28
27.2	SERVIZIO 24 ORE SU 24	28
27.3	ULTERIORI OBBLIGHI	28
ART. 28	ASSICURAZIONE ED OBBLIGHI DELLA DITTA	29
ART. 29	VICENDE SOGGETTIVE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	30
ART. 30	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	30
ART. 31	RECESSO	32
ART. 32	RICORSO A PRESTAZIONE DI TERZI	32
ART. 33	CONTROVERSIE - FORO COMPETENTE	33
ART. 34	TRATTAMENTO DEI DATI	33
ART. 35	OSSERVANZA AL CODICE DI COMPORTAMENTO	33
ART. 36	NORMA DI RINVIO	33

TITOLO I - CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICOPERATIVE E FUNZIONALI MINIME

Art. 1 Oggetto del servizio

Il presente capitolato disciplina il contratto di affidamento della fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare destinato agli assistiti residenti nel territorio delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata.

In considerazione dell'obiettivo di incentivare l'utilizzo dei concentratori, diversi pazienti attualmente in terapia con ossigeno liquido potranno essere indirizzati verso l'uso del concentratore.

Al fine di mantenere livelli qualitativi adeguati dell'assistenza, ottimizzando la sostenibilità economica del sistema, la tipologia di erogazione con concentratore di ossigeno può essere impiegata a livello domiciliare, in determinati scenari clinici, sostituendo, ove possibile, a giudizio del clinico competente, l'attuale modalità di trattamento con ossigeno liquido. Inoltre, l'utilizzo dei concentratori portatili, dotati di batterie ricaricabili, faciliterà gli spostamenti del paziente che potrà utilizzare con maggiore tranquillità l'ossigenoterapia durante la deambulazione, proprio ai fini riabilitativi, e durante eventuali spostamenti in aereo.

La scelta, da parte del clinico prescrittore, della tipologia di erogazione dell'ossigeno terrà conto di vari fattori: l'appropriatezza prescrittiva, le condizioni cliniche del paziente, il contesto in cui egli è inserito e l'effettiva aderenza alla terapia, alla luce delle valutazioni di costo/efficacia dei vari dispositivi di erogazione.

Su richiesta, la fornitura di ossigeno liquido in contenitori, con relative unità portatili, e i concentratori fissi e portatili, dovrà essere effettuata anche ai Reparti Ospedalieri (Pneumologia, Fisiopatologia respiratoria, etc.) e alle Strutture Territoriali Pneumologiche.

Come meglio specificato nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno essere conformi a tutte le norme legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale, in particolare quelle di carattere tecnico e di sicurezza, anche sopravvenute alla stipula dei contratti di fornitura, nonché alle specifiche caratteristiche minime del presente Capitolato Tecnico

A tutti gli effetti, l'effettuazione della fornitura oggetto del presente capitolato tecnico è da considerarsi quale servizio di pubblica necessità (artt. 340-359 del Codice Penale).

La gara è divisa in tre lotti indivisibili, come meglio specificato nel seguito, che verranno aggiudicati in maniera distinta mediante la scelta dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Art. 2 Terminologie

Nel testo del presente capitolato, valgono le seguenti definizioni:

- Per **"Azienda Sanitaria"** s'intende l'Azienda Sanitaria Locale di Potenza (in sigla ASP) o l'Azienda Sanitaria Locale di Matera (in sigla ASM), aderenti alla gara, in sigla ASL;
- Per **"Ditta"** s'intende la Ditta aggiudicataria della fornitura.

Art. 3 Fabbisogni previsionali

La presente fornitura è basata sul principio della presupposizione in conseguenza della quale il numero degli assistiti e il fabbisogno di ossigeno sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili legati alle patologie dei singoli assistiti.

I dati indicati non costituiscono, perciò, impegno o promessa delle Aziende Sanitarie le quali non garantiscono lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

Si precisa che il numero dei pazienti che necessitano del servizio è indicativo; pertanto, la Ditta sarà tenuta a fornirlo in relazione alle reali e contingenti necessità, senza che possa avanzare alcuna pretesa per eventuali variazioni sia in aumento sia in diminuzione nel numero degli assistiti verificatesi nel periodo di validità del contratto.

Il fabbisogno previsionale è stato definito tenendo presente i dati storici dei consumi annuali, il previsto incremento annuo di pazienti in ossigenoterapia e la progressiva diminuzione della fornitura di ossigeno liquido, con corrispondente aumento della prescrizione di concentratori, da realizzarsi in modo graduale nell'arco della durata del contratto.

Sulla base di tali considerazioni, si prevedono, in media, i seguenti fabbisogni annuali, intendendo gli stessi come presunti e, pertanto, suscettibili di incremento o diminuzione in rapporto alle effettive esigenze che si manifesteranno durante la durata contrattuale:

PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE

Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP):

- | | |
|---|--------------|
| • Assistiti in trattamento con ossigeno liquido | N. 2.250 |
| • Mc di ossigeno liquido da erogare | Mc 2.000.000 |

Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM):

- | | |
|---|------------|
| • Assistiti in trattamento con ossigeno liquido | N. 1.100 |
| • Mc di ossigeno liquido da erogare | Mc 700.000 |

Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP) + Azienda Sanitaria di Matera (ASM):

- | | |
|--|----------|
| • Assistiti in trattamento con concentratori di ossigeno | N. 1.200 |
|--|----------|

In ogni caso la Ditta aggiudicataria si impegna a fornire il servizio di ossigenoterapia con concentratori, specificato negli articoli seguenti, secondo le richieste degli Specialisti prescrittori.

Art. 4 Determinazione della base d'asta

Tabella 1: Calcolo base d'asta Lotto n. 1 – CIG: _____

Descrizione	Consumi annui stimati (mc O ₂ liquido)	Prezzo unitario a base d'asta (€/mc O ₂)	Spesa stimata annua (€/anno)	Importo stimato a base d'asta (€)
Ossigenoterapia con ossigeno liquido (LOX) – Azienda Sanitaria di Potenza (ASP)	2.000.000	2,021	€ 4.042.000,00	€ 16.168.000,00

Tabella 2: Calcolo base d'asta Lotto n. 2 – CIG: _____

Descrizione	Consumi annui stimati (mc O ₂ liquido)	Prezzo unitario a base d'asta (€/mc O ₂)	Spesa stimata annua (€/anno)	Importo stimato a base d'asta (€)
Ossigenoterapia con ossigeno liquido (LOX) – Azienda Sanitaria di Matera (ASM)	700.000	2,021	€ 1.414.700,00	€ 5.658.800,00

Tabella 3: Calcolo base d'asta Lotto n. 3 – CIG: _____

Descrizione	Numero stimato di pazienti	Prezzo unitario a base d'asta (€/paziente/die)	Spesa stimata annua (€/anno)	Importo stimato a base d'asta (€)
Ossigenoterapia con concentratore fisso di ossigeno (COX)	1.200	2,00	€ 876.000,00	€ 3.504.000,00
Ossigenoterapia con concentratore portatile di ossigeno (COX)	1.200	2,50	€ 1.095.000,00	€ 4.380.000,00
TOTALE			€ 1.971.000,00	€ 7.884.000,00

Tabella 4: importi a base d'asta

Lotto	Descrizione	Spesa stimata annua (€/anno)	Importo stimato a base d'asta (€)
1	Ossigenoterapia con ossigeno liquido (LOX) – Azienda Sanitaria di Potenza (ASP)	€ 4.042.000,00	€ 16.168.000,00
2	Ossigenoterapia con ossigeno liquido (LOX) – Azienda Sanitaria di Matera (ASM)	€ 1.414.700,00	€ 5.658.800,00

Lotto	Descrizione	Spesa stimata annua (€/anno)	Importo stimato a base d'asta (€)
3	Ossigenoterapia con concentratore di ossigeno (COX)	€ 1.971.000,00	€ 7.884.000,00
	TOTALE	€ 7.427.700,00	€ 29.710.800,00

Art. 5 Territorio delle Aziende Sanitarie Locali

Gli operatori economici interessati alla partecipazione alla gara dovranno prendere visione delle caratteristiche orografiche dei paesi dove dovrà essere recapitata la fornitura, al fine di avere piena conoscenza delle informazioni necessarie alla preparazione della propria offerta.

Art. 6 Obiettivi del servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido (LOX)

Per “Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido” si intende la gestione terapeutica a lungo termine, mediante somministrazione del farmaco ossigeno a flussi medio/alti, ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi, piano terapeutico o prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati, ottenuta attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

La Ditta si obbliga ad assistere su tutto il territorio nazionale, attraverso la propria rete organizzativa, eventuali assistiti che avessero necessità di trasferirsi temporaneamente in altra località della Regione Basilicata o di altra Regione rispetto alla residenza abituale, previa autorizzazione della U.O. Farmaceutica Territoriale di riferimento e/o dell'Ufficio Assistenza Protesica e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria di residenza, anche per ciò che riguarda le spese di trasporto.

Art. 7 Caratteristiche del servizio di ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido (LOX)

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare deve comprendere:

- a. Fornitura di ossigeno medicinale liquido ad uso terapeutico;
- b. Servizio di call center;
- c. Formazione;
- d. Servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio;
- e. Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati “Unità Base” e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;

- f. Servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una “Unità Portatile” per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica, con obbligo di consegna all’attivazione del servizio;
- g. Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- h. Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio;
- i. Piano in caso di subentro

7.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi da fornire

L’Ossigeno Liquido utilizzato per l’ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contenente non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e rispondente a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

I Sistemi per l’erogazione di ossigeno terapeutico medicinale allo stato liquido costituiscono la terapia di elezione per i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con qualsiasi grado di mobilità e flusso terapeutico, garantendo lo stoccaggio di elevati volumi di ossigeno medicinale grazie alla possibilità di mantenere lo stesso allo stato liquido anziché gassoso.

I sistemi criogenici presentano un tasso di evaporazione naturale dell’ossigeno liquido contenuto, che ne rende necessaria la sostituzione anche in caso di non utilizzo (come riferimento si tenga conto indicativamente che occorre sostituire un’unità base dopo circa un mese di continuo non utilizzo).

A tal proposito si riconosce uno sfrido di ossigeno liquido pari al 5% del volume totale del contenitore.

I sistemi devono essere costituiti dai seguenti contenitori:

- n. 1 Unità Base (confezione di ossigeno medicinale con proprio A.I.C. identificativo);
- n. 1 Unità Portatile per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica.

La gamma di unità Base e Portatili deve essere composta da unità differenti per capacità, tempi di erogazione, peso, in modo da poter soddisfare le diverse esigenze dei pazienti in termini di autonomia in rapporto alla terapia, mobilità ed efficienza nella gestione dei rifornimenti periodici del farmaco.

7.1.1. Unità base

L’Unità Base dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂), e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione.

Il lotto, oltre all’A.I.C., dovrà essere indicato su ogni documento di trasporto. La qualità del farmaco potrà essere accertata dall’Azienda Sanitaria mediante prelievo di campione al momento della consegna domiciliare e successiva analisi tecnica di laboratorio, da effettuarsi presso Istituti legalmente riconosciuti, con impegno da parte del Ditta ad accettare, ad ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

L’Unità Base fornita a ogni paziente deve consistere in un’apparecchiatura composta da un contenitore criogenico in acciaio inox con doppia parete metallica e intercapedine sottovuoto di varia capacità (in genere compresa tra 30 e 45 litri circa, in ragione delle singole A.I.C. rilasciate da AIFA). Devono essere dotate d’indicatore di livello, equipaggiate, a richiesta, con tutti i tipi di connessione per il riempimento delle unità portatili, dotate di opportuni sistemi di gasificazione dell’ossigeno

liquido tali da garantire flussi regolari da 0,25 a 6 litri al minuto e consegnate con un carrello su ruote. Per casi specifici devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto. Devono essere corredate di apposite etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano).

I sistemi di sicurezza devono essere costituiti da valvole di sovrappressione in conformità alle disposizioni di legge in vigore (tra cui, a titolo esemplificativo, la direttiva 35/10/UE del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili, recepita con D.Lgs. 78/2012) e da valvola di riempimento rapido autobloccante.

7.1.2. Unità portatile

I contenitori trasportabili, detti unità portatili, devono essere di diverse capacità geometrica e peso (in genere compreso tra 2 e 4 kg a pieno carico) e devono garantire un'autonomia di almeno 3-4 ore ad un flusso di 2 litri al minuto.

Devono essere realizzati in acciaio inox, con doppia parete metallica e intercapedine sottovuoto. Devono essere in grado di erogare il flusso indicato in posologia in un range compreso tra 0,25 e 6 litri al minuto.

Per casi specifici devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto.

Tutti i contenitori portatili devono essere dotati di:

- bretella per il trasporto a spalla o, se richiesto, con sistema carrello su ruote di dimensioni adeguate;
- indicatore di livello di farmaco residuo;
- indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano);
- blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- sistema di verifica del riempimento

L'unità portatile deve essere riempita travasando l'ossigeno liquido medicinale dall'unità base direttamente da parte del paziente, in modo semplice e veloce. In questo caso si riconosce uno sfrido di ossigeno pari al 10% del volume totale del contenitore (unità base).

Art. 8 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno", previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi ed ausili, di cui al DPCM del 12/01/2017, si intende la gestione terapeutica, mediante ossigenazione con flussi medio/bassi, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati, ottenuta attraverso la messa a disposizione da parte della Ditta aggiudicataria di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale, direttamente al domicilio prevalente dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare deve comprendere:

- a. servizio di call center;
- b. servizio di consegna e installazione e formazione presso il domicilio prevalente indicato dalla ASL di appartenenza;
- c. fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- d. fornitura di confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup;
- e. servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria
- f. piano in caso di subentro

8.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici conformi alle normative nazionali ed internazionali vigenti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modifiche e alle norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare che sono riferite alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale e alla norma UNI EN ISO 80601-2-69 (requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei concentratori di ossigeno) ed eventuali s.m.i., che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale.

Sono destinati a pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con grado di mobilità e flussi medio/bassi.

I concentratori di ossigeno producono ed erogano ossigeno non medicinale, ossia secondo saggi di purezza variabili e non regolamentati dalla Farmacopea Ufficiale, mediante la separazione, compressione e concentrazione dell'ossigeno dell'aria ambiente su filtro molecolare.

Il processo di produzione ed erogazione viene alimentato da energia elettrica, il cui consumo è direttamente proporzionale al flusso di erogazione e fornita mediante collegamento ad un impianto elettrico fisso (domiciliare, automobile, etc.) o batterie ricaricabili.

Si distinguono principalmente 2 tipologie di apparecchiature.

8.1.1. Concentratori stazionari o fissi.

Apparecchiature con peso compreso tra 9 e 20 kg, alimentate dalla rete elettrica domiciliare ed in grado di erogare ossigeno a flusso continuo al paziente. Sono adatti a pazienti che necessitano di flussi medio-bassi di ossigeno.

Le apparecchiature dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

Sicurezza:

- Allarme alimentazione;
- Allarme di alta/bassa pressione;
- Allarme di bassa concentrazione di ossigeno;

Altre Caratteristiche:

- Peso inferiore a 20 kg;
- Realizzazione su ruote;
- Flusso da 0,5 a 5 litri/minuto;
- Alimentazione: 220/230 V, 50/60 Hz;
- Concentrazione ossigeno minima:
 - 90% ± 3% con l'impostazione di 5 litri/minuto;

- 95% ± 3% con l'impostazione di 2 litri/minuto;
- Temperatura di funzionamento da +10 °C a +40 °C;
- Umidità da 0% a 95% senza condensa;
- Altitudine di funzionamento da 0 a 3.000 mt;
- Rumorosità di emissione inferiore a 40 dB al settaggio di 2 litri/minuto e misurato nell'immediata prossimità del dispositivo;
- Filtri: il concentratore dovrà essere dotato di opportuni filtri antipolvere e filtri biologici, da sostituire nel corso degli interventi di manutenzione periodica a carico della ditta aggiudicataria;

A corredo della fornitura dei concentratori la ditta fornitrice dovrà dotare il paziente di una o più bombole di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso), atte a garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in caso d'interruzione nell'erogazione dell'energia elettrica o guasto del concentratore e per il tempo necessario di almeno 24 ore, al flusso prescritto.

Dovrà essere garantita la conformità delle bombole offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Le bombole, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

8.1.2. Concentratori portatili o trasportabili.

Apparecchiature con peso compreso tra 2 e 3,5 kg, con basso tempo di riscaldamento, dotate di bretella o borsa per il trasporto a spalla o di carrello per il trasporto su ruote e di batterie ricaricabili, per erogare ossigeno per alcune ore anche senza il diretto collegamento alla rete elettrica. Le ridotte dimensioni rispetto ai concentratori stazionari limitano le capacità produttive dei volumi di ossigeno, sono adatti per un utilizzo temporaneo (ad esempio in viaggio) e complementare ad una fonte di ossigeno fissa (unità base, concentratore stazionario), per pazienti con mobilità extra-domiciliare e flussi in mobilità non superiori a livello 5.

Le apparecchiature dovranno rispettare le norme e gli standard citati e avere le **seguenti caratteristiche minime:**

- Peso massimo: 3,5 Kg compreso la batteria singola;
- Livello regolabile da 1 a 5;
- Autonomia batteria singola: minimo 3 ore di funzionamento al settaggio di livello 5;
- Dimensioni massime (L x H x P): 12 cm x 30 cm x 25 cm, comunque di volume non superiore a 9.000 cmc;
- Dotazione di bretella a borsa per trasporto a spalla e batteria ricaricabile aggiuntiva per erogazione di ossigeno anche in assenza di collegamento alla rete elettrica; a richiesta dello Specialista prescrittore fornitura di carrello per trasporto su ruote;
- Concentrazione ossigeno:
 - 90% -3%/+6% con l'impostazione di livello 5;
 - 95% ± 3% con l'impostazione di livello 2;
- Rumorosità di emissione inferiore a 43 dB al settaggio di livello 2 e misurato nell'immediata prossimità del dispositivo;

- Filtri: il concentratore dovrà essere dotato di opportuni filtri antipolvere e filtri biologici, da sostituire nel corso degli interventi di manutenzione periodica a carico della ditta aggiudicataria;
- Allarme acustico e luminoso per segnalazioni di situazioni anomale;

Intervalli di funzionamento garantiti:

- Temperatura di funzionamento da 5°C a 40°C;
- Umidità da 0% a 95% senza condensa;
- Altitudine s.l.m. da 0 a 3.000 mt;

Alimentazione:

- Input AC: 100-240V, 50-60Hz (con rilevamento automatico)
- Ingresso DC: 13,5-15 VDC, 10 A
- Uscita DC: 19 VDC, 5.0 A max

8.1.3. Confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup

Le bombole devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità geometrica da 5 a 27 litri;
- Presenza di valvola riduttrice con flussi da 0,5 a 6 litri al minuto.

Art. 9 Descrizione del servizio

Il “Servizio di Ossigenoterapia domiciliare” deve intendersi assunto ed eseguito con il rispetto delle condizioni minime di seguito indicate:

9.1 Servizio di call center (LOX e COX)

La Ditta metterà a disposizione dell’Azienda Sanitaria Locale (di seguito, ASL) e degli utenti un apposito *call center* (numero verde e indirizzo di posta elettronica dedicato) con funzione di centro di ricezione e gestione degli ordinativi di fornitura/esecuzione.

Il servizio del call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell’anno (365), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente.

Il servizio dovrà operare con modalità documentabili e tenere un registro delle chiamate con indicazione dell’ora, del giorno, del nominativo e del motivo della chiamata, oltre alle indicazioni dell’intervento effettuato.

È inoltre compito specifico del call center il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dalle strutture aziendali di ciascuna ASL e/o direttamente dagli utenti del servizio.

La risposta dovrà avvenire tramite operatore e non tramite sistemi di segreteria, al fine di garantire in condizioni di emergenza la sicurezza di intervento tempestivo e risolutivo, vale a dire entro 2 ore dalla richiesta (12 ore nel caso di fornitura del concentratore d’ossigeno e bombole di ossigeno gassoso fatti salvi eventuali casi di emergenza che richiedano un intervento più tempestivo).

L’attività del call center dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

- richieste di chiarimento sulle modalità relative alla gestione degli ordinativi;
- ricezione e smistamento degli ordinativi;

- richieste relative allo stato degli ordinativi;
- richieste di consulenza sul servizio;
- richieste di evasione urgente.

9.2 Servizio di consegna e installazione presso il domicilio (LOX e COX)

L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente saranno a cura e spese della Ditta. La consegna e l'installazione dovrà avvenire entro 5 (cinque) ore successive alla richiesta da parte del Servizio competente (effettuato a mezzo posta elettronica, fax o software dedicato fornito dalla Ditta), tramite personale qualificato (adeguatamente formato ed addestrato di cui l'80% in possesso di almeno 1 anno di esperienza nella specifica attività) e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento. A tal proposito la Ditta dovrà fornire all'atto della sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'avvio del servizio, l'elenco del personale, con relativa qualifica, titolo di studio ed anni di esperienza, al fine di verificare quanto dichiarato in fase di redazione dell'offerta. In caso di sostituzione del personale, che potrà avvenire soltanto con operatore di analogo profilo, la Ditta ne darà tempestiva comunicazione alla ASL. La tempestiva segnalazione all'ASL dell'avvenuta consegna e installazione avverrà mediante registrazione in tempo reale nel database, e successivo invio di copia delle regolari bolle di consegna controfirmate dal paziente e/o dal caregiver, recanti la data e l'ora di consegna, l'indicazione dei quantitativi corrispondenti e riportanti il nominativo dell'operatore che ha effettuato la consegna ed il numero di targa identificativo dell'automezzo utilizzato.

I mezzi adibiti al servizio dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di trasporto di recipienti di gas compressi e liquefatti.

Il Servizio deve prevedere:

- un'analisi preliminare dei rischi e dell'idoneità dei locali, in osservanza alle normative vigenti;
- prima installazione presso il domicilio che include la formazione e l'addestramento all'utilizzo in sicurezza al paziente/caregiver, con relativa consegna del materiale di supporto necessario: libretti d'istruzione per l'uso dei dispositivi, indicazione dei recapiti dell'Unità Operativa referente del servizio e dei recapiti del call center di cui al precedente paragrafo 9.2, manuali, verbali d'installazione/intervento, informativa privacy;
- gestione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successive modifiche.

La Ditta, all'atto della consegna delle apparecchiature, visionerà i locali del paziente per verificarne l'idoneità a contenere l'apparecchiatura per la terapia. Ciò in conformità a quanto previsto dalle norme vigenti.

Qualora l'abitazione dell'assistito fosse su più livelli, potranno essere concessi non più di due apparecchi (contenitori d'ossigeno liquido e/o concentratori), previa autorizzazione del competente Servizio dell'ASL.

In caso di sussistenza di condizioni di evidente pericolo, la Ditta non procederà direttamente all'installazione e ne darà immediata comunicazione al Servizio clinico dell'ASL che ha effettuato la prescrizione, che adotterà gli opportuni interventi per assicurare la continuità terapeutica.

La prescrizione/piano terapeutico specialistico deve pervenire alla Ditta con modalità tracciabili e riportare la posologia, la durata prevista del trattamento che, anche se a lungo termine, deve prevedere (per consentire la prosecuzione a carico ASL) rinnovo con rivalutazione almeno annuale, e ogni altra indicazione opportuna secondo le specifiche direttive organizzative regionali e/o locali, che ad ogni modo dovranno dettagliatamente definirsi e formalizzarsi prima dell'avvio del servizio.

La prescrizione/piano terapeutico riporta la data prevista per la rivalutazione (da intendersi annuale se non specificata). La Ditta si impegna a rendere disponibile all'ASL le scadenze dei piani terapeutici e i consumi specifici dei pazienti.

La Ditta si impegna a segnalare al servizio clinico prescrittore dell'ASL se durante la consegna il paziente stava fumando o se nell'abitazione vi erano persone che fumavano. Peraltro, in considerazione del fatto che trattasi di informazioni attinenti alla sfera privata del paziente, è ammessa la consegna da parte della Ditta del Documento di Analisi del Rischio in cui il paziente dichiara le medesime.

In ogni caso, se il paziente dovesse rifiutarsi di rilasciare la dichiarazione richiesta, le informazioni dovranno comunque essere comunicate al servizio clinico prescrittore dell'ASL dalla Ditta.

9.3 Fornitura periodica di ossigeno terapeutico, dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia (LOX)

Il servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido, in appositi contenitori denominati "Unità Base", di cui al precedente paragrafo 7.1.1, dotate di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del D.M. del Ministero della Salute del 29/02/2008, secondo i fabbisogni prescritti dal medico specialista.

La fornitura dovrà essere conforme alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti, e a quanto indicato dalle direttive/circolari/comunicati AIFA o ministeriali ai fini dell'applicazione del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

Deve essere garantito, da parte della Ditta, un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dell'Unità Base. Ad ogni consegna periodica, su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta e un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta sanificazione, o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

La Ditta dovrà inoltre fornire a suo carico tutto il materiale di consumo, quali cannule, maschere, tubi per ossigeno, umidificatori, etc., adatti e necessari sia per il paziente adulto sia pediatrico, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista, comprensivo dell'eventuale sostituzione dei presidi a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni e i protocolli clinici ASL) o, qualora gli stessi risultassero insufficienti, al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia. In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica, dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

Sono richieste almeno le seguenti quantità minime:

- n. 12 umidificatori (gorgogliatore: n. 1/mese) e, comunque, ad ogni cambio di unità;
- n. 12 cannule nasali oppure n. 4 maschere;
- n. 8 prolunghe da mt. 5 o da mt. 10 (secondo la richiesta del paziente)
- n. 8 cannule nasali per stroller (quando prescritto)

A richiesta del Medico specialista prescrittore dovranno essere fornite, comprese nel prezzo del servizio, maschere per ossigenoterapia a concentrazione variabile sistema Venturi (tipo Ventimask), completa di kit di raccordi di colore diverso per variazione della concentrazione di ossigeno erogato e tubo di collegamento anti-schiacciamento.

I Dispositivi Medici devono riportare il marchio CE, l'iscrizione al repertorio dei DM del Ministero della Salute ed essere conformi in tutto e per tutto quanto previsto dalla normativa vigente in materia, in particolare dalla Direttiva CEE n. 93/42 recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., nonché alle direttive/circolari/comunicati del Ministero della Salute concernenti i Dispositivi Medici, ivi compresi la normativa relativa al loro corretto funzionamento ed etichettatura. Qualora la

Ditta immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli offerti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Il Fornitore sarà comunque tenuto a darne comunicazione all'ASL che ha facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Dovranno garantirsi consegne anche fuori dal territorio ASL, sul territorio nazionale, in occasione di soggiorni periodici del paziente (località di villeggiatura, convalescenza, domicilio temporaneo, etc.).

La Ditta dovrà garantire comunque la tempestività delle forniture e la continuità terapeutica, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con la Ditta per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza e per tutte le eventuali variazioni rispetto alla situazione di partenza (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, etc.). In caso di cessazione della terapia la Ditta, su segnalazione del Servizio competente dell'ASL e/o del paziente/care-giver, provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura.

La Ditta è comunque tenuta a notificare prontamente al Servizio clinico dell'ASL, che ha in carico il paziente, ogni variazione significativa che possa impattare sul servizio sanitario.

In funzione del miglior rapporto costi/tempo d'intervento, il servizio domiciliare di ossigeno liquido deve prevedere il sistema di sostituzione del contenitore-base "pieno per vuoto", restando comunque a carico della Ditta eventuali quantitativi superiori derivanti dal sistema di giro consegne.

Alla Ditta, ai fini di un monitoraggio più capillare della terapia e delle consegne, potrà essere richiesta la fornitura al domicilio del paziente di sensori di carico che rilevino e registrino il livello di ossigeno contenuto nell'unità base, in quantità da concordare, in relazione al numero dei pazienti in terapia.

La Ditta, all'atto del rifornimento, dovrà avvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo domicilio per il ricambio del contenitore base, al fine di evitare, in ogni caso, di abbandonare il contenitore fuori dall'abitazione del paziente. Per le consegne dovranno, inoltre, essere adottate tutte le precauzioni/prescrizioni indicate dal garante della privacy per il rispetto della stessa.

9.4 Fornitura di concentratori di ossigeno e del relativo materiale di consumo (COX)

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura a carico della Ditta del gorgogliatore, di raccordi, prolunghe, occhiali nasali o maschere e tutti gli accessori atti ad una corretta erogazione, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista.

Sono richieste almeno le seguenti quantità minime:

- n. 12 umidificatori (gorgogliatore: n. 1/mese) e, comunque, ad ogni cambio di unità;
- n. 12 cannule nasali oppure n. 4 maschere;
- n. 8 prolunghe da mt. 5 o da mt. 10 (secondo la richiesta del paziente)
- n. 8 cannule nasali per l'unità portatile (quando prescritto)

A richiesta del Medico specialista prescrittore dovranno essere fornite, comprese nel prezzo del servizio, maschere per ossigenoterapia a concentrazione variabile sistema Venturi (tipo Ventimask), completa di kit di raccordi di colore diverso per variazione della concentrazione di ossigeno erogato e tubo di collegamento anti-schiacciamento.

I suddetti accessori devono essere sostituiti, sempre a carico della Ditta, a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni ed i protocolli clinici ASL) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine, comunque, di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia e comunque ad ogni cambio utente. In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica, dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

La fornitura del concentratore di ossigeno dovrà essere accompagnata, senza ulteriori oneri, dalla fornitura in dotazione (e successivo rifornimento) di adeguata riserva di ossigeno gassoso compresso tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di energia elettrica o guasti per almeno 24 h.

9.5 Fornitura di una “Unità Portatile” per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica (LOX)

Tutte le Unità Portatili, di cui al precedente paragrafo 7.1.2, fornite dalla Ditta, devono poter essere utilizzate dal paziente anche su mezzi di trasporto, e devono rispondere alla normativa vigente in materia.

Inoltre, le apparecchiature devono essere conformi alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

9.6 Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria (LOX e COX)

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con la Ditta per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza tecnica. Il paziente sarà tenuto al corretto uso e alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute in consegna e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo. La Ditta deve consegnare al domicilio del paziente solo apparecchiature perfettamente conformi alle attuali normative in materia e loro future modifiche, in ottimo stato di manutenzione e perfettamente funzionanti.

La Ditta dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica e alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite ai pazienti, garantendo i controlli previsti dal fabbricante nel piano di manutenzione del dispositivo medico, oltre agli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti.

La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

La Ditta dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti. I pazienti che dovessero verificare personalmente o mediante persona delegata eventuali malfunzionamenti potranno chiedere la sostituzione immediata delle apparecchiature che presentassero qualche problema. **Entro 2 (due) ore dalla chiamata** sarà cura della Ditta provvedere a sostituire i contenitori di ossigeno liquido deteriorati o difettosi che si dimostrassero non più efficienti; per quanto riguarda i concentratori d'ossigeno l'intervento tecnico dovrà essere effettuato e risolto entro 12 ore fatti salvi eventuali casi di emergenza che richiedano un intervento più tempestivo. Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la Ditta, con personale da esso designato, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo telefonicamente il paziente e concordando con il medesimo la data di effettuazione dell'intervento.

È fatto divieto alla Ditta di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso.

In tale evenienza la Ditta, prima di effettuare l'addebito, dovrà fare opportuna segnalazione al Servizio competente dell'ASL, per opportuna conoscenza degli interventi effettuati.

In caso di impossibilità a sostituire la parte non funzionante, il manutentore provvederà alla sostituzione immediata con altra apparecchiatura identica. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente;

è fatto comunque divieto allo stesso e a persone esterne alla Ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

Il Servizio competente dell'ASL, su richiesta, riceverà dalla Ditta apposita documentazione comprovante i predetti controlli e le manutenzioni ordinarie e straordinarie praticate dai tecnici della Ditta medesima.

Deve essere inoltre fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile e degli eventuali accessori.

Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta e un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta disinfezione o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

9.7 Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno (LOX e COX)

La Ditta dovrà mettere a disposizione un applicativo collegabile al sistema informatico aziendale (o accessibile via web con adeguati livelli di sicurezza) per la gestione informatica dei dati riferiti all'esecuzione del servizio e comprendenti:

- scheda anagrafica del paziente completa di codice fiscale;
- dati sul trattamento iniziale;
- dati sulla consegna dell'ossigeno, delle relative apparecchiature e dei dispositivi medici;
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico.

Dovrà essere prevista la connessione informatica con i Servizi competenti dell'ASL per l'invio di flussi informativi mensili e annuali di carattere generale e particolare dei pazienti (numero totale dei pazienti, caratteristiche anagrafiche, elaborati statistici di consumo per paziente, etc.) e di report statistici ed amministrativi da concordare con le singole ASL dopo l'aggiudicazione del servizio.

9.7.1. Servizi di reportistica

Monitoraggio e invio report relativi ai consumi di ossigeno, anche su piattaforma web, con eventuale proposta di modifica delle modalità di erogazione, per il controllo dell'appropriatezza ed aderenza della/alla prescrizione.

9.7.2. Trasmissione dati clinici e di compliance

Raccolta e confronto dei dati di consumo rispetto alle prescrizioni, degli interventi tecnici.

9.7.3. Segnalazione consegne

La tempestiva segnalazione all'ASL delle avvenute forniture di ossigeno liquido ai singoli pazienti avverrà mediante registrazione in tempo reale nel database, e successivo invio di copia delle regolari bolle di consegna, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti controfirmati dal paziente e/o dal caregiver e riportanti il nominativo dell'operatore che ha effettuato la consegna ed il numero di targa identificativo dell'automezzo utilizzato.

Qualora eccezionalmente si verificano sensibili e ripetute variazioni in eccesso o in difetto rispetto all'ultima prescrizione medica/piano terapeutico, il Fornitore deve anche segnalare prontamente

l'evenienza al servizio clinico prescrittore che potrà, se del caso, disporre per l'adeguamento prescrittivo. In ogni caso, in difetto di formale revisione prescrittiva, il quantitativo giornaliero prescritto rappresenta il massimo fatturabile.

9.7.4. Produzione di un tracciato report mensile di fornitura ossigeno liquido

In osservanza alle vigenti norme nazionali (D.M. 31/07/2007 e s.m.i. e D.M. 29/02/2008) e regionali, le ASL devono trasmettere mensilmente in Regione il flusso informativo relativo alla distribuzione diretta dei farmaci, intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. L'ossigeno liquido, in quanto gas medicinale, è inserito in tale flusso.

In particolare, La Ditta dovrà produrre e fornire alla ASL, tassativamente entro il giorno 5 del mese successivo, un flusso mensile informativo secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it):

- D.M. 31/07/2007 e s.m.i. Ministero della Salute Rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta;
- Documento "Specifiche funzionali dei tracciati" - Agosto 2013 (o comunque la versione più aggiornata dello stesso);
- Documento "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS" – Ottobre 2014;
- Specifiche disposizioni regionali vigenti.

9.8 Disattivazioni (LOX e COX)

In caso di decesso, disattivazione a qualsiasi titolo, di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/RSA/casa di cura, la Ditta appena venutane a conoscenza, dovrà darne immediata comunicazione ai Servizi competenti dell'ASL (Servizio di Assistenza Farmaceutica e Ufficio Assistenza Protetica) anche ai fini di un eventuale ritiro dei contenitori e/o apparecchiature dal domicilio del paziente (inteso come domicilio anche le strutture ospedaliere/RSA/case di cura).

L'ASL si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l'anagrafica degli assistiti in ossigenoterapia, l'anagrafe sanitaria ed il database dei ricoveri ospedalieri e potrà procedere, se del caso, a richiedere note di credito (ove non abbia già provveduto la Ditta) per i periodi di mancata fruizione per la quota giornaliera di servizio.

9.9 Piano in caso di subentro (LOX e COX)

In caso di subentro all'attuale Ditta, l'ASL si impegna a fornire alla nuova Ditta, entro 15 giorni solari dalla data di adesione, i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i relativi piani di terapia e di consumo.

La nuova Ditta dovrà indicare il numero di giorni lavorativi, a partire dalla data di consegna dell'elenco degli assistiti e dei relativi piani terapeutici, entro cui completare il subentro, comunque previsto entro 60 giorni solari con anche la piena operatività di tutti i sistemi, e in ogni caso dovrà essere garantita la continuità terapeutica dei pazienti.

Qualora in tale periodo fosse necessario arruolare nuovi pazienti non inclusi negli elenchi, la nuova Ditta è obbligata a prenderli in carico con le modalità di cui al paragrafo 9.2.



Al termine del contratto la Ditta uscente deve dare collaborazione al Fornitore subentrante nella presa in carico degli assistiti e fornire alla ASL, entro 10 giorni solari, su supporto informatico (nello standard da convenire con la ASL) l'archivio dei dati relativi ai pazienti ed alle prescrizioni.

TITOLO II - NORME COMUNI

Art. 10 Ripartizione competenze tra Stazione Unica Appaltante Regione Basilicata SUA-RB e singole Aziende Sanitarie

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata SUA-RB che procede, in nome e per conto delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (Azienda Sanitaria Locale di Potenza e Azienda Sanitaria Locale di Matera), la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- Espletamento della procedura di gara;
- Gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura.
- Verifica del possesso dei requisiti.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria delegante, per la propria quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione del contratto;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;

Art. 11 Obblighi in materia di sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, e visto che le attività dovranno svolgersi in locali dei quali l'Azienda Sanitaria non ha disponibilità giuridica non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

Resta invece inteso, che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10 del D. Lgs. n. 50/2016 (da qui anche solo "Codice").

Art. 12 Garanzia contrattuale per la stipula del contratto

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire la cauzione definitiva di importo pari al 10% dell'importo contrattuale, secondo le modalità di cui all'art. 103 del Codice cui si rinvia (cfr. anche quanto previsto dal Disciplinare).

La cauzione definitiva è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80 per cento dell'iniziale importo garantito. Lo svincolo, nei termini e per le entità anzidetti, è automatico, senza necessità di benestare del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore o del concessionario, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta

esecuzione. L'ammontare residuo, pari al 20 per cento dell'iniziale importo garantito, è svincolato secondo la normativa vigente. Sono nulle le eventuali pattuizioni contrarie o in deroga. Il mancato svincolo nei quindici giorni dalla consegna degli stati di avanzamento o della documentazione analoga costituisce inadempimento del garante nei confronti dell'impresa per la quale la garanzia è prestata.

La garanzia contrattuale per la stipula del contratto copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo allo scadere del periodo contrattuale.

Art. 13 Durata del servizio

Il contratto avrà durata di **4 (quattro)** anni decorrenti dalla data indicata nel contratto.

Ai sensi dell'art.63, comma 5, del Codice entro 3 (tre) mesi precedenti alla scadenza contrattuale, l'Azienda Sanitaria, verificata la qualità del servizio offerto ed accertate le ragioni di convenienza, si riserva la facoltà di procedere all'affidamento di forniture analoghe alla medesima ditta aggiudicataria del contratto iniziale mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando per **un ulteriore anno** rispetto alla data naturale di scadenza.

L'Azienda Sanitaria si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto per suo motivato e insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che la Ditta possa pretendere danno o compensi di sorta. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Al termine della fornitura, anche in presenza di nuova aggiudicazione a favore di altro fornitore, la Ditta si impegna a garantire la regolarità delle forniture, nonché il necessario supporto ed assistenza per consentire alla U.O. utilizzatrice di erogare al meglio i propri servizi nelle more dell'avvio della nuova fornitura.

La suddetta clausola costituisce specifico patto contrattuale e, pertanto, in caso di inadempienza l'Azienda Sanitaria si rivarrà sul deposito cauzionale.

Art. 14 Stipulazione del contratto

La Ditta dovrà produrre i seguenti documenti, prodotti in originale e rilasciati dalle competenti Autorità in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella della comunicazione di aggiudicazione:

- a. tutti i documenti richiesti per la partecipazione e per i quali la Ditta abbia fatto ricorso alla produzione della dichiarazione sostitutiva;
- b. estremi identificativi del conto corrente dedicato da utilizzare in relazione al presente appalto e generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso nonché dichiarazione contenente l'impegno a comunicare ogni modifica relativa a tali dati.

Qualora dagli accertamenti di cui alla vigente normativa antimafia e/o dall'esame della documentazione risultasse che la Ditta non sia in possesso dei requisiti per la fornitura, l'Azienda Sanitaria disporrà la revoca dell'aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 32, c. 9 del D.Lgs. 50/2016 (di seguito "Codice"), il contratto non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art. 76 del Codice.

Il contratto, stipulato mediante scrittura privata, sarà immediatamente impegnativo per le parti e sarà sottoposto a registrazione entro venti giorni presso il competente Ufficio del Registro (artt. 13 e 14 del D.p.R. 26/04/1986).

Costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto, oltre al presente capitolato speciale:

- la relazione descrittiva,
- il disciplinare di gara comprensivo di tutti gli allegati posti a base di gara,
- l'offerta tecnica dell'aggiudicatario,
- l'offerta economica dell'aggiudicatario,
- la polizza fideiussoria;
- la polizza RC a copertura di possibili danni a persone e/o cose nel corso di esecuzione del contratto.

In caso di mancata sottoscrizione del contratto da parte della Ditta, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di interrompere, con proprio provvedimento, ogni rapporto contrattuale e di provvedere come meglio crederà per l'esecuzione dell'appalto, ponendo a carico della Ditta decaduta ogni conseguente spesa o danno derivante dalla mancata applicazione dello stesso, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

Art. 15 Spese contrattuali ed oneri diversi

Tutte le spese contrattuali, di bolli, di registro, accessorie e conseguenti presuntivamente calcolate in €280,00, saranno per intero a carico della Ditta.

Inoltre, ai sensi di quanto disposto dal comma 35 del D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17/12/2012, la Ditta ha l'obbligo di rimborsare all'Azienda Sanitaria le spese per la pubblicazione di cui al secondo periodo del comma 7 dell'art. 66 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. (ancora vigente ai sensi dell'art.216 comma 11 del Codice), ai sensi di quanto disposto dal comma 35 del D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17/12/2012, n. 221.

Art. 16 Controllo sulla esecuzione del contratto

L'Azienda Sanitaria eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività e documentazione delle comunicazioni.

Resta inteso che, in ogni caso, l'Azienda Sanitaria non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta e il personale da questa dipendente.

La Ditta non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

L'Azienda Sanitaria eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, nel rispetto dell'art. 101 e seguenti del Codice.

Art. 17 Direzione dell'esecuzione del contratto

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Responsabile del Servizio Assistenza Farmaceutica dell'ASL, per quanto concerne il servizio di ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido e al Responsabile dell'Ufficio Assistenza Protesica, per quanto concerne il servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratori di ossigeno, che si rapporteranno con i Responsabili delle U.O. Pneumologiche prescrittrici per gli aspetti clinici e con il Dirigente Responsabile della U.O.

Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria, per gli aspetti di carattere amministrativo e di gestione dell'eventuale contenzioso.

Art. 18 Periodo di prova

L'appalto è sottoposto alla condizione dell'esito positivo di un periodo di prova di tre (tre) mesi dalla data della prima attivazione del servizio.

Qualora durante tale periodo, l'esecuzione delle prestazioni non rispondesse alle norme previste dal presente capitolato, l'Azienda sanitaria, su relazione predisposta dal responsabile dell'esecuzione del contratto risolverà il contratto senz'altra modalità che quella di trasmettere le proprie insindacabili, inappellabili e incondizionate valutazioni a mezzo P.E.C. entro il mese successivo al compimento del periodo di prova.

In tal caso l'ASL incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia del servizio, e provvederà ad addebitare alla ditta inadempiente la maggiore spesa sostenuta, fatta salva la possibilità di rivalersi per eventuali ulteriori danni subiti.

La Ditta non potrà chiedere alcuna indennità aggiuntiva, fatto salvo il pagamento dei corrispettivi relativi alle prestazioni già eseguite.

L'ASL procederà ad affidare la fornitura utilizzando la graduatoria risultante dalla procedura di gara.

Art. 19 Prezzo della fornitura

Il prezzo della fornitura sarà quello risultante all'atto dell'aggiudicazione, e deve intendersi per merce resa all'Azienda Sanitaria, franco di ogni onere e rischio per imballo, trasporto e deve essere comprensivo delle seguenti spese:

- scarico e deposito dei prodotti e dispositivi presso il domicilio dei pazienti in carico.

Il prezzo deve ritenersi, in ogni caso, comprensivo di qualunque altro onere, anche se non previsto, necessario per la fornitura oggetto di gara.

I prezzi di offerta devono intendersi fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

Art. 20 Verifiche e controlli nell'esecuzione del contratto

L'ASL accerta con periodicità lo stato di attuazione del servizio oggetto del presente appalto e verifica la corrispondenza delle attività al programma convenuto.

L'ossigeno oggetto di consegna dovrà essere accompagnato da una indicazione del lotto di produzione e relativo certificato di analisi.

La vigilanza ed il controllo sul servizio erogato saranno effettuate, nelle forme ritenute più opportune, dal Servizio Assistenza Farmaceutica dell'ASL, per quanto concerne il servizio di ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido, e dal Responsabile dell'Ufficio Assistenza Protesica, per quanto concerne il servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratori di ossigeno, che si rapportheranno con i Responsabili delle U.O. Pneumologiche prescrittrici.

La Ditta deve rendere disponibile in modalità informatica, con una scheda per paziente, il consumo mensile di ossigeno al fine di consentire al medico prescrittore di valutare la corrispondenza alla prescrizione.

La Ditta, su richiesta dell'ASL deve produrre i certificati attestanti i controlli di qualità effettuati sui lotti a cui appartengono i prodotti consegnati.

I controlli riguarderanno il perfetto funzionamento delle attrezzature, la regolare esecuzione, la frequenza degli interventi tecnici convenuti, la fornitura dei dispositivi medici e quant'altro attinente al funzionamento del servizio.

L'ASL si riserva la facoltà di effettuare, con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo dei prodotti. Nel caso di fornitura di ossigeno terapeutico, potrà essere disposta un'analisi presso Laboratorio legalmente riconosciuto; nel caso in cui l'ossigeno non corrisponda alle caratteristiche di purezza previste dalla normativa vigente verranno applicate le sanzioni del caso con relativo risarcimento dei danni comprese le spese sostenute per le analisi. Lo stesso dicasi per la fornitura dei dispositivi medici.

Nel caso di contestazioni e controversie la Ditta è soggetta, in maggiorazione ai risarcimenti ed alle spese sopraccitate, all'applicazione delle seguenti penalità

- in caso di mancata rispondenza dei prodotti/servizi richiesti l'ASL respingerà gli stessi al fornitore, che dovrà sostituirli immediatamente con altri corrispondenti alla qualità stabilita e nella quantità richiesta;
- mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'ASL potrà provvedere a reperire altrove i prodotti/servizi contestati addebitando alla Ditta medesima eventuali maggiori spese sostenute. Inoltre, alla stessa è imposta una penale pari ad un corrispettivo di € 1.000,00 per ogni contestazione, salvo in ogni caso il risarcimento dell'ulteriore danno cagionato.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dal servizio regolato dal presente capitolato, ovvero qualora non fossero sufficienti sui crediti dipendenti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'ASL, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di addebito da parte dell'ASL alla Ditta stessa.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima

Art. 21 Sospensione della fornitura

Nei casi di sospensione arbitraria della fornitura, l'Azienda Sanitaria avrà piena facoltà, nei giorni di sospensione, di far eseguire la fornitura stessa nel modo che riterrà più opportuno, addebitando alla Ditta la spesa relativa, salva ogni altra ragione o azione.

L'Azienda Sanitaria, in tal caso, valutata la gravità del danno sofferto a causa della suddetta sospensione, si riserva la facoltà di ritenere risolto il contratto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di non dar corso all'appalto o di sospendere l'esecuzione in qualsiasi momento, ove ritenuto necessario nell'interesse dell'Azienda Sanitaria stessa e per fatti gravi regolarmente accertati.

Art. 22 Rispetto D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

La Ditta è tenuta all'osservanza delle disposizioni del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

La Ditta dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni dotando il proprio personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione al servizio svolta e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi.

La Ditta si obbliga comunque a provvedere, a cura e carico proprio e sotto la propria responsabilità, a tutte le spese occorrenti, secondo i più moderni accorgimenti della tecnica, per garantire, in conformità al D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., la completa sicurezza durante l'esercizio dei lavori e l'incolumità delle persone addette alle forniture stesse e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura, a persone o cose, esonerando l'ASL da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel rispetto di quanto stabilito nella determinazione dell'ANAC n. 3/2008, la predisposizione del DUVRI e la determinazione della relativa stima dei costi di sicurezza è esclusa per l'appalto in oggetto, atteso che trattasi di servizio per il quale non è prevista l'esecuzione all'interno dell'Azienda Sanitaria.

Art. 23 Divieto di cessione del contratto e subappalto

È vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art. 105 del Codice.

L'Azienda sanitaria provvederà a corrispondere gli importi della fornitura/servizi subappaltati esclusivamente alla Ditta aggiudicataria.

Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto dell'Azienda Sanitaria.

Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la Ditta aggiudicataria dovrà rispondere, sia verso l'Azienda sanitaria, sia eventualmente verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme del capitolato di gara compiute dal subappaltatore.

In tale ipotesi l'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto.

L'affidatario, il subappaltatore ed i sub-contraenti devono assicurare, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della legge 13/08/2010, n. 136 e successive modifiche. L'Azienda sanitaria non autorizzerà subappalti che non contengano previsioni di tale obbligo.

Art. 24 Tracciabilità dei flussi finanziari

La Ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., sia nei rapporti verso l'Azienda Sanitaria, sia nei rapporti con i subappaltatori e gli eventuali subcontraenti in genere appartenenti alla filiera delle imprese del presente contratto.

L'Azienda Sanitaria procederà mediante una semplice dichiarazione, alla risoluzione del contratto nel caso di violazione da parte della Ditta della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla normativa anzidetta.

Art. 25 Fatturazioni e modalità di pagamento

Le condizioni economiche sono quelle derivanti dai prezzi offerti dalla Ditta come indicato in offerta, e devono essere comprensivi di tutto quanto previsto dal presente capitolato.

Le fatture dovranno essere emesse con cadenza mensile separatamente per ciascuna tipologia di servizio prestato.

Tutte le fatture devono essere trasmesse mensilmente in formato elettronico con l'indicazione del Codice Ufficio Piattaforma IPA.

Le fatture per la loro liquidabilità e in relazione alla tipologia di servizio prestato:

a) Servizio di ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido:

Devono essere corredate dall'elenco di tutti i pazienti in carico, individuati con codice fiscale ovvero con apposito codice identificativo, con le relative bolle di consegna nominative sottoscritte per ricevuta in modo leggibile dal paziente o da un familiare o da persona incaricata dell'assistenza, unitamente ad un elenco riepilogativo indicazione per ciascuno di essi della data di consegna, il quantitativo di mc ossigeno liquido prescritto e consegnato nel corso del mese di riferimento.

Tali fatture saranno liquidate dal Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di competenza.

b) Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore di ossigeno:

Devono essere corredate dall'elenco di tutti i pazienti in carico, individuati con codice fiscale ovvero con apposito codice identificativo.

Si precisa che il diritto al pagamento del canone mensile di noleggio viene riconosciuto solo per le apparecchiature effettivamente installate e funzionanti.

Il diritto ai canoni di noleggio decorre dal giorno successivo alla data del verbale di collaudo con esito positivo e cessa:

- dalla data di comunicazione da parte di ciascuna Azienda Sanitaria (per esempio per eventuale passaggio a tipo di ausilio diverso);
- in caso di premorienza, dalla data del decesso,
- a fine validità contrattuale.

Il canone mensile sarà corrisposto in misura integrale per le forniture a durata mensile, mentre per le forniture di durata inferiore al mese sarà calcolato in rapporto agli effettivi giorni usufruiti.

Per ciascun nuovo utente, la fattura relativa al primo canone dovrà essere corredata da una copia dell'ordinazione scritta e da una copia del verbale di installazione e collaudo.

Tali fatture saranno liquidate dal Servizio di Assistenza Protesica della ASL di competenza.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, la stessa deve recare le seguenti informazioni, ritenute indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nel sistema contabile e gestionale aziendale:

- a. Indicazione del C.I.G. ai sensi dell'art. 25 del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni nella Legge 23/06/2014, n. 89, che è riportato sul buono d'ordine;

L'Iva a carico dell'ASL sarà applicata nella misura, prevista dalla normativa vigente, trattandosi di servizio destinato a soggetti con menomazione funzionale permanente, in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dall'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza.

Nella fattura dovrà essere indicato il conto effettivo sul quale appoggiare le relative operazioni, ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12/11/2010, convertito in Legge, con modificazioni, dalla Legge 17/12/2010, n. 217 sulla "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione e attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento, dell'applicazione dei prezzi pattuiti e acquisizione del D.U.R.C. regolare.

Il pagamento del corrispettivo relativo alle forniture sarà effettuato nel rispetto di quanto previsto dall'art. 307 del DPR 207/2010.

Il pagamento, ove non avvengano contestazioni sulle forniture e/o sulle relative fatture, avverrà conformemente a quanto stabilito con Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/03/2008 (G.U. n. 63 del 14/03/2008) e successivi aggiornamenti, con il quale è stato adottato il regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare pagamenti superiori ad € 10.000,00.

Il pagamento delle fatture avverrà secondo quanto disposto dal D.Lgs 9 ottobre 2002, n. 231, e successive modifiche portate dal D.Lgs 09/11/2012, n. 192 entro il termine di 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture o se successivo, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità /regolare esecuzione e verrà disposto con mandato esigibile presso il Tesoriere Cassiere dell'Azienda Sanitaria.

In caso di contestazione sulle forniture e/o sulle relative fatture, la decorrenza del termine di pagamento resta sospesa fino alla definitiva eliminazione delle cause ostative derivanti da fatti imputabili esclusivamente alla Ditta.

Qualora la Ditta sia un raggruppamento temporaneo d'impresa, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

Si applicano, inoltre, i commi 5 e 6 dell'articolo 30 del Codice.

L'Azienda Sanitaria al fine di garantirsi in modo efficace sulla puntuale osservanza delle clausole contrattuali può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla Ditta cui sono state contestate inadempienze nella esecuzione del contratto, sino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali. Per tali cause nulla è dovuto a titolo di interessi moratori, in quanto la sospensione del termine di pagamento è imputata a violazione di obblighi contrattuali a carico della Ditta.

La durata della sospensione non sarà superiore ai due mesi dal momento della relativa notifica che avverrà in forma amministrativa.

Ai sensi dell'articolo 1, comma 578, della legge 145/2018 deve essere fornita evidenza separata del costo del medicinale Ossigeno liquido e di quello del servizio anche come dato stimato.

25.1 Verifica di congruità dei consumi

Ai fini della verifica della congruità dei consumi dell'ossigeno liquido, ogni sei mesi il Servizio Farmaceutico dell'ASL effettuerà controlli quantitativi dei consumi in relazione al flusso indicato nel piano terapeutico prescritto dalla U.O. di Pneumologia competente.

Ove il consumo mensile di gas medicale risulti superiore alla verifica di cui sopra, sarà richiesta alla Ditta nota di credito per la differenza, da conguagliare semestralmente con le liquidazioni delle fatture.

Nei casi in cui la sopradetta verifica di congruità, porti ad un calcolo del numero di contenitori con decimali, sarà approssimato come esplicitato nell'esempio che segue:

26,50 sarà arrotondato a 26

26,51 sarà arrotondato a 27.

Alla Ditta sarà riconosciuto uno sfrido di ossigeno liquido pari al 5% del volume totale del contenitore in assenza di portatile, e pari al 10% del volume totale del contenitore in presenza del portatile.

Nel caso di pazienti ai quali siano stati autorizzati due contenitori, ai fini della verifica di congruità, alla Ditta sarà riconosciuto al massimo una maggiorazione del 25% sul consumo determinato sulla base del flusso indicato nel piano terapeutico prescritto dalla U.O. di Pneumologia competente.

Art. 26 Cessione dei crediti

È esclusa, ai sensi dell'art. 1260 c.2 del Codice Civile, la cessione dei crediti derivanti dal contratto.

Nel caso di cessione di credito, la Ditta potrà essere ritenuta inadempiente anche ai fini dell'eventuale rescissione del contratto.

Art. 27 Penalità

Per la caratteristica di pubblico servizio, l'attività oggetto del presente capitolato non potrà essere sospesa. Pertanto, la Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione del servizio anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del medesimo.

La mancata effettuazione del servizio rappresenta inadempimento contrattuale e consente all'ASL di richiedere la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, nonché il risarcimento dei danni conseguenti all'interruzione del servizio stesso, fatti salvi i casi di giusta causa e giustificato motivo, incamerando la garanzia fideiussoria.

Fermo restando quanto precisato in altre parti del presente capitolato, si applicano le seguenti penali per le inadempienze riscontrate.

27.1 Apparecchiature e ossigeno (LOX e COX)

Il ritardato intervento di installazione, manutenzione e forniture periodiche di ossigeno liquido, l'ASL applicherà una penale a carico della ditta pari a € 500,00 (cinquecento) al giorno, salvo il risarcimento delle eventuali ulteriori spese per l'approvvigionamento e/o il protrarsi del ricovero ospedaliero del paziente.

27.2 Servizio 24 ore su 24

La mancata attivazione o la risposta non tempestiva, contestate formalmente dal Servizio di Assistenza Farmaceutica e/o dal Servizio di Assistenza Protesica dell'ASL, in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della Ditta di €500,00 (cinquecento).

27.3 Ulteriori obblighi

L'inosservanza di ulteriori obblighi contrattuali previsti dal presente capitolato, contestati formalmente, in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della ditta che verrà valutato caso per caso in rapporto alla priorità della inadempienza e, comunque, non inferiore a € 500,00 (cinquecento) per ogni contestazione.

L'ammontare delle penali e dei danni riconosciuti a carico della Ditta sarà alla stessa direttamente addebitato mediante deduzione dei suoi crediti e, qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla garanzia fideiussoria.

In caso di continuato ritardo o di mancata effettuazione del servizio che dia luogo a tre contestazioni scritte e notificate a mezzo P.E.C., ovvero la Ditta non sia in grado, per qualsiasi motivo, di tener fede ai propri obblighi contrattuali, l'ASL risolverà il contratto e affiderà il servizio alla Ditta seconda classificata.

In tal caso l'ASL incamererà la garanzia fideiussoria posta a garanzia del servizio e provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente la maggiore spesa sostenuta, fatta salva la possibilità di rivalersi per eventuali ulteriori danni subiti.

Art. 28 Assicurazione ed obblighi della Ditta

La Ditta è sottoposta a tutti gli obblighi nei confronti dei propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, e assume a proprio carico tutti i relativi oneri.

La Ditta è responsabile del buon andamento delle prestazioni affidate e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dell'ASL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi a carico suo o del personale da esso dipendente.

L'ASL declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti generati da cause sia prevedibili sia imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per le quali provvederà invece la Ditta con la stipula di apposita assicurazione.

Al riguardo la Ditta dovrà stipulare con primaria compagnia di assicurazione un'adeguata copertura assicurativa –inviandone copia a ciascuna ASL- a tutela del proprio personale impiegato nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato, sollevando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità in merito.

La Ditta risponderà altresì dei danni sia patrimoniali, sia fisici-biologici eventualmente provocati a terzi (pazienti, persone, propri operatori, animali, cose, ecc.) o comunque alla stessa attribuibili derivanti dalla detenzione ed uso delle apparecchiature e dall'espletamento del servizio, essendo chiaramente stabilito che l'ASL è sollevata da ogni responsabilità e rischio derivante dal contratto in questione.

A tale scopo la polizza assicurativa dovrà coprire tutti i rischi derivanti da responsabilità civile, incendio, furto, atti vandalici, oltre a quelli di eventuali danni fisici e biologici subiti dal paziente, nonché da cose del paziente o di terzi a causa dell'attività svolta dalla Ditta, dal suo personale dipendente o dai suoi consulenti e collaboratori, con un massimale unico RCT/RCO non inferiore ad € 10.000.000,00, per persona e danno.

In particolare, la polizza dovrà espressamente prevedere la rinuncia al diritto di rivalsa, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'ASL e/o dei suoi dipendenti, collaboratori e incaricati.

Dovrà darne obiettivo riscontro all'ASL presentando copia del contratto di assicurazione e della quietanza comprovante il pagamento del premio relativo all'intero periodo o frazione di esso (con riserva di produrre copia della quietanza delle frazioni successive) pena la decadenza dell'aggiudicazione dell'appalto.

La Ditta è tenuta a mantenere inalterata la qualità del servizio per tutta la durata del contratto, eventuale rinnovo compreso.

Dovrà altresì impegnarsi, durante il corso della fornitura, a sottoporre all'attenzione dell'ASL la sopraggiunta disponibilità di evoluzioni di prodotti, i quali potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche, previo consenso dei sanitari interessati ed autorizzazione dall'ASL medesima.

Art. 29 Vicende soggettive dell'esecuzione del contratto

Per le vicende soggettive della Ditta, quale esecutrice del contratto, troverà applicazione la disciplina portata dall'art. 106 del Codice.

In caso di cessioni di azienda o di ramo d'azienda o di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti dell'ASL, il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, deve:

- a. procedere alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 187;
- b. documentare il possesso dei medesimi requisiti di qualificazione previsti dal Codice.

Nei 60 giorni successivi, l'ASL può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui D.lgs. n.159/2011.

Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazioni di pericolosità sociale, decorsi i 60 gg. senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produce nei confronti dell'ASL, tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Art. 30 Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a. mancato inizio del servizio con ritardo superiore a 10 giorni
- b. in qualunque momento durante l'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile "Recesso unilaterale dal contratto";
- c. interruzione, abbandono o mancata effettuazione della fornitura senza giustificato motivo;
- d. frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e. per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- f. in caso di cessazione dell'attività, di fallimento, di liquidazione, di concordato preventivo, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento della Ditta ovvero, in caso di raggruppamento, di anche una sola delle imprese raggruppate, intervenuti successivamente alla stipula del contratto;
- g. violazione delle norme in materia di subappalto e cessione del contratto;
- h. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda Sanitaria;
- i. in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 9 bis della Legge 13/08/2010, n. 136 e s.m.i..

- j. dopo la terza contestazione alla Ditta per l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente Capitolato Speciale e della documentazione contrattuale.
- k. In caso di annullamento della delibera di aggiudicazione;
- l. qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al dieci per cento dell'importo contrattuale.

In ogni caso, l'Azienda Sanitaria potrà recedere dal contratto qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'art. 80 del Codice.

In applicazione dell'art. 15, comma 13, della legge 135/2012, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di negoziare, ovvero recedere dal contratto, qualora le condizioni di aggiudicazione non siano in linea con i prezzi di riferimento nelle more pubblicati dall'ANAC.

In tutte le precedenti circostanze, ad eccezione di quella sub e), l'Azienda Sanitaria potrà comunicare l'intenzione di risolvere il contratto mediante semplice dichiarazione comunicata a mezzo P.E.C., contenente le motivazioni. Qualora, entro ulteriori tre giorni dalla data di ricevimento della comunicazione da parte della Ditta, quest'ultima non abbia provveduto a sanare completamente l'inadempienza, il contratto si riterrà risolto, salve tutte le azioni di rivalsa da parte dell'Azienda Sanitaria.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza della Ditta, l'Azienda Sanitaria ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi, in danno della Ditta inadempiente la fornitura o la parte rimanente di questa utilizzando, se possibile, la graduatoria derivante dalla procedura di gara relativa al presente capitolato speciale.

L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente con lettera a mezzo P.E.C. con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti della Ditta. Allo scopo l'Azienda Sanitaria potrà anche rivalersi su eventuali posizioni creditorie del fornitore nei propri confronti. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione del rapporto contrattuale.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della Ditta senza giustificato motivo o giusta causa.

L'Azienda Sanitaria si riserva, altresì, la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art. 1373 c.c., di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi alla Ditta a mezzo P.E.C. almeno 60 giorni consecutivi prima, nei seguenti casi:

- mutamenti di carattere organizzativo quali, a titolo meramente esemplificativo, in caso di soppressione del Servizio o nell'ipotesi di sopravvenuti indirizzi della programmazione sanitaria Regionale in contrasto con la continuazione del rapporto contrattuale.
- qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi della vigente normativa.

A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, la Ditta è obbligata a comunicare all'Azienda Sanitaria le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organi di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese con la dicitura antimafia, entro 30 giorni consecutivi dalla data delle variazioni.

Nei suddetti casi di recesso, la Ditta non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purché regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali

pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

Art. 31 Recesso

L'Azienda Sanitaria ha diritto, nei casi di:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere normativo sia a livello Nazionale sia Regionale in materia di competenza e modalità di erogazione del servizio oggetto del presente Capitolato da parte delle Aziende Sanitarie Locali;
- reiterati inadempimenti della Ditta;

di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi alla ditta appaltatrice con lettera a mezzo P.E.C.

La Ditta dovrà comunque, se richiesto dall'ASL, proseguire il servizio la cui interruzione/sospensione può, a giudizio dell'ASL medesima, provocare danno alla stessa.

In caso di recesso dell'ASL, la Ditta ha diritto al pagamento della fornitura effettuato, purché eseguito correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c.

Fermo restando quanto sopra previsto, qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il responsabile tecnico della Ditta siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia, l'ASL ha diritto di recedere dal contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso. Si applica anche in tale ipotesi di recesso il secondo comma del presente articolo; la Ditta ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta senza giustificato motivo e giusta causa, l'ASL sarà tenuta a rivalersi sulla garanzia fideiussoria versata a titolo di penale.

Ad essa verrà addebitata inoltre la maggiore spesa derivante dall'assegnazione del servizio ad altre Ditte concorrenti, a titolo di risarcimento danni, mediante trattenuta sull'importo dovute per i servizi già effettuati.

Art. 32 Ricorso a prestazione di terzi

In ogni caso di inadempimento contrattuale, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di procedere all'acquisto, presso terzi, dei prodotti inseriti nel presente capitolato, senza alcuna formalità ed indipendentemente dall'applicazione delle penalità e della eventuale risoluzione del contratto, previsti dal presente capitolato.

L'eventuale maggior onere economico derivante dal ricorso a terzi sarà addebitato alla Ditta.

Art. 33 Controversie - Foro competente

Per tutte le controversie relative alla gestione giuridico/amministrativa delle attività elencate all'Art. 10 del presente Capitolato Speciale espletate dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata SUA-RB, sarà competente il Foro di Potenza.

In caso di materie attribuite dal citato Art. 10 alle singole Aziende Sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

Art. 34 Trattamento dei dati

La Ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente Capitolato.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La Ditta è responsabile dell'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e, pertanto, le parti convengono che l'Azienda ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Il trattamento dei dati sarà svolto nel rispetto dei principi e delle disposizioni di cui al Reg. 2016/679/UE, al D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. "Codice della Privacy" e ai Documenti programmatici dei dati, relativo ai Presidi dell'Azienda Sanitaria.

In conformità a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti, i dati già assunti o che verranno trattati/comunicati, nel corso dello svolgimento dell'incarico, dovranno essere utilizzati esclusivamente per le finalità indicate nel presente Capitolato.

Art. 35 Osservanza al Codice di Comportamento

La Ditta affidataria dichiara: di conoscere il Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria, emanato ai sensi del D.P.R. 16/04/2013, n. 62; di osservare le disposizioni in esso contenute; di essere consapevole che, in caso di violazione dei doveri contenuti nello stesso, l'affidamento sarà risolto.

Art. 36 Norma di rinvio

Per quanto non previsto specificatamente nella documentazione di gara, si fa riferimento alle vigenti disposizioni legislative. Il soggetto partecipante alla procedura di gara dichiara di aver esaminato tutte le clausole contenute nel presente Capitolato e di accettarle incondizionatamente.