

**CONVENZIONE
PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE PER GLI AVENTI
DIRITTO DELLA REGIONE CAMPANIA**

SO.RE.SA. S.P.A.

~

VITALAIRE ITALIA S.P.A.

LOTTO 2 (ASL NAPOLI 2 NORD)

CONVENZIONE
PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE
PER GLI AVENTI DIRITTO DELLA REGIONE CAMPANIA
LOTTO 2 (ASL NAPOLI 2 NORD)

CIG n. 7514284751

L'anno **duemiladiciannove**, il giorno **14** del mese di **Febbraio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F9 - Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PST GLC 68H08H703H giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 27/12/2018

E

VITALAIRE ITALIA S.p.A., con sede legale in Milano alla via Calabria n. 31 iscritta nel Registro delle Imprese di Milano al numero REA 1717458, C.F./P.IVA 02061610792, rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. Cyrille Ferrachat nato a Rochefort sur Mer (Francia) il 05/09/1968, C.F. FRRCRL68P05Z110V (nel seguito per brevità anche "**Fornitore**");

PREMESSO

- a)** che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, costituisce, in attuazione dell'art. 6, comma 15 della L.R. 28 del 24/12/2003, centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014 che aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. ed AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania ivi comprese quelle in house, ad eccezione di Eav srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- b)** che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **Determinazione del Direttore Generale n. 113 del 04/06/2018**, una procedura

aperta per la stipula di un Convenzione per il SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE PER GLI AVENTI DIRITTO DELLA REGIONE CAMPANIA *suddivisa in 7 lotti*;

- c) che, con **Determinazione del Direttore Generale Soresa spa n. 252 del 19/12/2018**, il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario del **lotto n. 2 (ASL Napoli 2 nord)** e, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Atti di Adesione;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità della successiva stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1 – DEFINIZIONI

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;

- b) Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Atti di Adesione (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Atti di Adesione;
- d) Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione;
- e) Atto di Adesione** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto delle Convenzione, determinandone quantità, importo e durata;
- f) Contratto Attuativo:** rapporto contrattuale intercorrente tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, perfezionato mediante l'Atto di Adesione, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nel presente Schema di Convenzione.
- g) Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto:** il rappresentante dell'Amministrazione Contraente responsabile dei rapporti tra l'Amministrazione stessa ed il Fornitore in merito alla gestione ed esecuzione del servizio. A tale soggetto verrà demandato il compito di monitorare e di controllare la corretta e puntuale esecuzione del Contratto, assolvendo la funzione di rappresentante dell'Amministrazione Contraente nei confronti del Fornitore.

Articolo 2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato "A" (Capitolato Tecnico e relativi allegati);
- l'Allegato "B" (Offerta tecnica del Fornitore);
- l'Allegato "C" (Offerta economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;

- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto dall'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati. Le clausole della Convenzione e dei singoli Atti di Adesione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei singoli Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Atti di Adesione, la So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

Articolo 3 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesione. La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni aggiudicatrici tramite l'emissione degli Atti di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato Tecnico e, segnatamente:

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	METRI CUBI OSSIGENO LIQUIDO (QUADRIEN NALE)	GIORNATE TERAPIA SERVIZIO OSSIGENO LIQUIDO (QUADRIE NNALE)	P.U. OFFERTO METRO CUBO OSSIGENO LIQUIDO	P.U. OFFERTO SERVIZIO/ DIE	VALORE QUADRIENNALE OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	COSTI SICUREZZA AZIENDALI
2	7514284751	Servizio di ossigenoterapia domiciliare ASL Napoli 2 nord	4.664.000	3.212.000	€ 1,50000	€ 0,47000	€ 8.505.640,00	€ 180.000,00
Totale complessivo fornitura							€ 8.505.640,00	

Le Amministrazioni Contraenti potranno richiedere al "Fornitore" la fornitura in noleggio, con relativa consegna al domicilio del paziente, di concentratori fissi e/o portatili, entro i valori di seguito indicati:

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	CANONE NOLEGGIO/DIE CONCENTRATORI FISSI	CANONE NOLEGGIO/DIE CONCENTRATORI PORTATILI	QUOTA AGGIUNTIVA FORFETTARIA QUADRIENNALE PREVISTA PER LA FORNITURA DEI CONCENTRATORI
2	7514284751	Servizio di ossigenoterapia domiciliare ASL Napoli 2 nord	€ 1,19000	€ 3,80000	€ 850.564,00

Tale importo è pari al 10% del corrispondente valore di aggiudicazione, per ciascun lotto, relativo al servizio di ossigeno liquido domiciliare.

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per i lotti territoriali oggetto dell'affidamento.

So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.L.gs. n. 50/2016.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);

- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

Articolo 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

La Convenzione ha una durata di **12 mesi**, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno emettere l'Atto di Adesione, documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le stesse Aziende Sanitarie e il Fornitore. La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

A seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione, il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione.

La durata di ciascun "Contratto attuativo" è pari a **48 mesi** decorrenti dalla data indicata nel relativo Atto di Adesione o, in mancanza, della data di ricezione dello stesso.

Articolo 5 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni.

In particolare acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o

del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall’art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016;

Ai sensi dell’art. 105, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub–contratti stipulati dal Fornitore per l’esecuzione del contratto, è fatto obbligo all’affidatario, prima dell’inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all’Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l’importo del sub-contratto, l’oggetto del servizio o fornitura affidati.

Articolo 6 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore ha l’obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione, la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione. In particolare, pena l’applicazione delle penali di cui al paragrafo 11 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l’obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all’art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall’evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell’art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l’obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all’applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

Articolo 7 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

Il Fornitore si obbliga a consentire all’Amministrazione contraente ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall’Amministrazione.

In ogni caso, l’Amministrazione, procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - la presente Convenzione.

So.Re.Sa. S.p.A. potrà comunque, ove ritenuto necessario, provvedere a monitorare il livello qualitativo del servizio erogato dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzione ed a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare, il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **trimestrale**, i dati ai fini reportistici che verranno successivamente richiesti da So.Re.Sa. Spa stessa, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio dei servizi prestati dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nella presente Convenzione e nei contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie mediante l'emissione degli Atti di Adesione, le AA.SS., ai sensi dell'art. 7 del Capitolato potranno effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatriche devono eseguire le prestazioni contrattuali.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel capitolato Tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;

- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

Articolo 8 – PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo 9 – CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva in favore di So.Re.Sa. SpA e dell'Amministrazione contraente pari ad **Euro 374.248,16**.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo

restando quanto previsto nel precedente Articolo 8, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

Articolo 10 – RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs. 50/2016, ed in particolare quando:
 - a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
 - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
 - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata

ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:
 - a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
 - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
 - d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;
 - e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.
4. So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.Lgs. 50/2016, in particolare quando:
 - a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
 - b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4 D.Lgs. 50/2016, in particolare:
- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
 - b) quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a dieci giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.
 - c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile unico dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

- a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all'Articolo 8 della presente Convenzione.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto di fornitura.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/fo del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 11 – RECESSO

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

Articolo 12 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. Lgs. n. 50/2016 ed ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i sindacati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

Articolo 13 – RISERVATEZZA

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, 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 della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'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.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Articolo 14 - REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, all'atto della stipula della presente Convenzione, un Referente della Convenzione, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

Ciascun Fornitore ha, inoltre, l'onere di nominare, **entro 10 giorni dalla stipula del presente atto**, un Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Convenzione, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

La So.Re.Sa. spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione, l'Avv. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

Articolo 15 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del Codice.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del

.....% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio
.....
.....,

come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

Articolo 16 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Articolo 17 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Articolo 18 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa. So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi alla Convenzione ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un’inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Articolo 19 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall’art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l’adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell’art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell’art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell’ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l’adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell’art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell’art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell’ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all’irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all’esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall’art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 20 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l’impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

- L’Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell’anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l’altro consultabili al

sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8);l'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).l'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa; l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte di So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile;

- l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; l'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 21 - CLAUSOLA FINALE

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto

scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A.**Il Direttore Generale**

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

VITALAIRE ITALIA S.p.A.**Il Legale Rappresentante**

(Dott. Cyrille Ferrachat)

F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 3 (Oggetto della Convenzione), Articolo 4 (Durata della Convenzione), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione), Articolo 11 (Recesso), Articolo 12 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 17 (Foro competente), Articolo 19 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 21 (Clausola finale).

VITALAIRE ITALIA S.p.A.**Il Legale Rappresentante**

(Dott. Cyrille Ferrachat)

F.to digitalmente

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE
PER GLI AVENTI DIRITTO DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

Art. 1 - Premesse.....	3
Art. 2 - Prestazioni oggetto del servizio	3
Art. 3 - Quantitativi stimati per la fornitura di ossigeno liquido	4
Art.4 - Condizioni generali della fornitura.....	5
Art. 4.1- Requisiti dell'ossigeno.....	5
art. 4.2 - Requisiti dei contenitori criogenici.....	5
art. 4.2.1 - Contenitore criogenico di ossigeno liquido (unità base ub)	5
art. 4.2.2 - Contenitore criogenico di ossigeno liquido trasportabile (stroller)	6
art. 4.3- Materiale di consumo	7
Art. 5 - Concentratori	8
art. 5.1 - Concentratore fisso standard	9
art. 5.2 - Concentratore portatile.....	9
art. 5.3 - Materiale di consumo	10
Art. 6 - Caratteristiche del servizio	10
art. 6.1 - Attivazione del servizio.....	10
art. 6.2 - Servizio di consegna domiciliare ed installazione dei contenitori criogenici.....	11
art. 6.3 - Servizi di rilevazione consumi di ossigeno	16
art. 6.4 - Database informativi per la gestione e comunicazione dei consumi di ossigeno	18
art. 6.5 - Servizio di assistenza tecnica	20
art. 6.6 - Servizio di call center	21
art. 6.7 - Customer satisfaction	21
Art. 7 - Verifiche di conformità.....	22
Art. 8 - Fatturazione.....	22
Art. 9 - Ulteriori disposizioni	23
Art. 10 - Termine del contratto	23
Art. 11 - Livelli di servizio e calcolo delle penali.....	24
Art. 12 - Monitoraggio dell'andamento dei contratti.....	26

ART. 1 - PREMESSE

Il presente Capitolato disciplina l'affidamento del servizio di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti residenti nel territorio della Regione Campania. Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli contratti di fornitura venissero emanate disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, distribuzione, trasporto, immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente al prodotto oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

ART. 2 - PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO

Le prestazioni oggetto del servizio di Ossigenoterapia domiciliare sono le seguenti:

- a) fornitura e consegna di ossigeno terapeutico allo stato liquido, mediante contenitori criogenici, presso il domicilio dell'assistito;
- b) eventuale servizio di noleggio full risk di concentratori di ossigeno per ossigenoterapia presso il domicilio dell'assistito;
- c) installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte, e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico.
- d) manutenzione delle apparecchiature fornite a noleggio (di contenitori criogenici e/o concentratori).

Con le predette forniture saranno provvisti i dispositivi accessori e necessari (anche di tipo monouso) per la somministrazione del prodotto medicinale ai pazienti, quali: mascherine, cannule, umidificatori, riduttori di pressione, pulsossimetri, etc. nonché per la manutenzione delle apparecchiature come successivamente descritto nel presente capitolato.

La fornitura prevede, inoltre, lo svolgimento dei seguenti servizi strettamente connessi:

- servizio di assistenza;

- servizio di call center;
- messa a disposizione di un database informativo.

ART. 3 - QUANTITATIVI STIMATI PER LA FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO

La fornitura in oggetto è suddivisa in lotti territoriali corrispondenti alle Aziende Sanitarie locali della Regione Campania.

Di seguito si riporta nel dettaglio il numero presumibile di assistiti, il numero di giornate annue stimate ed il consumo stimato in m³ per i lotti individuati:

Lotto	Aziende Sanitarie	N.ro pazienti anno	N.ro giornate anno	Metri cubi Ossigeno anno
1	ASL Napoli 1	2.900,00	1.058.500,00	1.590.000,00
2	ASL Napoli 2	2.200,00	803.000,00	1.166.000,00
3	ASL Napoli 3	2.150,00	784.750,00	1.200.000,00
4	ASL Avellino	1.750,00	638.750,00	1.100.000,00
5	ASL Benevento	1.042,00	380.330,00	555.832,68
6	ASL Caserta	2.500,00	912.500,00	1.150.000,00
7	ASL Salerno	2.912,00	1.062.880,00	1.270.532,16
	Totale	15.454,00	5.640.710,00	8.032.364,84

Si precisa che i suddetti dati non sono vincolanti né per So.Re.Sa. né per le Amministrazioni contraenti, essendo forniti a titolo informativo per consentire agli operatori economici partecipanti di avere una maggiore conoscenza del contesto e del dimensionamento della fornitura e del relativo servizio da erogare.

I consumi indicati, quindi, in via del tutto presuntiva potranno subire, in considerazione delle reali esigenze delle Aziende Sanitarie variazioni in diminuzione o in aumento, senza che la Ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere.

ART.4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

ART. 4.1- REQUISITI DELL'OSSIGENO

L'ossigeno liquido dovrà essere prodotto e distribuito secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Dovrà inoltre essere in regola con quanto stabilito dall'art. 6 del D.lgs. 219 del 24/04/2006 (emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE) e reso applicativo con Decreto del Ministero della Salute 29/02/2008, che ha introdotto l'obbligo per i produttori di medicinali di richiedere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). La valutazione e il monitoraggio permanente dell'ossigeno in commercio verrà svolta attraverso le attività di farmacovigilanza. Eventuali incidenti o mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia che venissero accertati da parte del Fornitore dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati alla Azienda Sanitaria di competenza.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata del contratto.

ART. 4.2 - REQUISITI DEI CONTENITORI CRIOGENICI

Tutti i contenitori devono essere nuovi oppure revisionati e sanificati con procedure dichiarate e documentate, in ottimo stato e perfettamente funzionanti. Tutte le apparecchiature devono essere rispondenti alla normativa vigente. In particolare le apparecchiature che possono essere adoperate su mezzi di trasporto devono rispondere ai requisiti eventualmente indicati dal Ministero dei trasporti.

ART. 4.2.1 - CONTENITORE CRIOGENICO DI OSSIGENO LIQUIDO (UNITÀ BASE UB)

Per la fornitura dell'ossigeno liquido, la Ditta aggiudicataria fornirà in comodato d'uso, a ogni paziente un contenitore criogenico, costruito secondo le normative vigenti, con le seguenti caratteristiche minime:

- di acciaio inox;
- dotato di base carrellata per gli spostamenti;

- dotato di indicatore di livello: per la visualizzazione del quantitativo di ossigeno liquido residuo;
- dotato di indicatori selettori di flusso: sistema di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a 6 lt/minuto; la Ditta aggiudicataria deve comunque garantire la fornitura di contenitori che permettano l'erogazione di alti flussi, corrispondenti a 10-15 lt/minuto;
- provvisto di dispositivo per consentire il riempimento del contenitore criogenico trasportabile (stroller): in tal caso il fornitore dovrà indicare le modalità per il caricamento, dettagliando le operazioni da eseguire e i dispositivi di sicurezza presenti per limitare i rischi durante le operazioni di travaso e riempimento;
- provvisto di *valvole di sicurezza* rispondenti alla normativa vigente;
- dotato di *targhette*, conformi alla normativa vigente, atte a garantire la tracciabilità del contenitore e del farmaco in esso contenuto nonché la conformità dei dispositivi collegati;
- con tasso di evaporazione non superiore a 0.80 kg/giorno;
- con un'autonomia di utilizzo ad un flusso di 2 lt /min di almeno 225 ore-

ART. 4.2.2 - CONTENITORE CRIOGENICO DI OSSIGENO LIQUIDO TRASPORTABILE (STROLLER)

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare, in comodato d'uso, unitamente al contenitore criogenico di base anche un Contenitore criogenico di ossigeno liquido trasportabile (Unità Trasportabile UP o stroller) ricaricabile tramite semplici e pratiche procedure, direttamente dal contenitore di base con le seguenti caratteristiche minime:

- *indicatori selettori di flusso*: sistema di erogazione in grado di assicurare flussi regolabili da 0,25 a 6 lt/minuto;
- *indicatore di livello*: per la visualizzazione del quantitativo di ossigeno liquido residuo;
- *capacità da 0.5 a 2 lt*;
- *peso a pieno carico non superiore a 5,5 kg*;
- *valvole di sicurezza* rispondenti alla normativa vigente;
- *opportuno sistema* per il trasporto a spalla;
- *etichetta adesiva* con le istruzioni in lingua italiana per la ricarica;

- *targhette* riportanti dati funzionali alla tracciabilità del contenitore trasportabile;
- Tasso di evaporazione non superiore a 0.70 kg/ giorno.

ART. 4.3- MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta dovrà provvedere a fornire a suo carico i materiali di consumo nelle seguenti quantità minime annuali per paziente, sia nel caso di somministrazione di ossigeno liquido da contenitore criogenico che nel caso di somministrazione tramite concentratore, facendosi comunque carico di ulteriori forniture nelle quantità che si rendessero necessarie entro le 24 ore dalla richiesta, per qualsiasi circostanza, al fine di consentire il regolare svolgimento della terapia:

- n. 12 umidificatori/gorgogliatori anno;
- n. 2 prolunghe da 5 o 10 mt;
- n.12 cannule nasali o in alternativa 4 maschere oro-nasali
- n. 8 cannule nasali per stroller se prescritte
- n. 3 maschere per tracheostomia o ad alta concentrazione di FiO₂ o di tipo Venturi, su specifica prescrizione medica.

La Ditta dovrà provvedere a fornire analogo materiale sopraindicato (occhialini nasali, maschere, cannule di erogazione, etc.) anche nelle misure per uso pediatrico e/o neonatale, senza costi aggiuntivi ovvero incluso nel valore offerto su richiesta delle amministrazioni contraenti.

Per i pazienti ipossiemici in ossigeno terapia con ossigeno liquido con flusso superiore a 5L/min per 24 ore die deve essere fornito, qualora il centro prescrittore ne faccia richiesta, il pulsossimetro portatile. In ogni caso, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare ulteriore fornitura di materiale di consumo necessaria ad assicurare la terapia al paziente. I prodotti consumabili compresi nella fornitura del servizio in oggetto e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE (D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni) e devono essere certificati latex free. Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal decreto legislativo

24/02/97 n. 46 le seguenti indicazioni: numero di lotto e data di scadenza, indicazioni monouso, metodo di sterilizzazione. Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

ART. 5 - CONCENTRATORI

Le AA.SS.LL. potranno richiedere alla ditta aggiudicataria la fornitura in noleggio, con relativa consegna al domicilio del paziente, di concentratori fissi e/o portatili, entro il valore relativo indicato, nel Disciplinare di Gara, per ciascun lotto. Tale importo sarà pari al 10% del corrispondente valore di aggiudicazione, per ciascun lotto, relativo al servizio di ossigeno liquido domiciliare. Peraltro al fine di una migliore valutazione, propedeutica all'offerta, da parte degli O.E., sono riportati, di seguito, i quantitativi di concentratori fissi e portatili stimati, attualmente, dalle AA.SS.LL., fermo restando il limite di cui sopra.

CONCENTRATORI FISSI		
Lotto	Descrizione	N.ro app.re
1	ASL Napoli 1	10
2	ASL Napoli 2	165
3	ASL Napoli 3	7
4	ASL Avellino	10
5	ASL Benevento	8
6	ASL Caserta	200
7	ASL Salerno	47
	Totale	447

CONCENTRATORI PORTATILI		
Lotto	Descrizione	N.ro app.re
1	ASL Napoli 1	100
2	ASL Napoli 2	83
3	ASL Napoli 3	3
4	ASL Avellino	10
5	ASL Benevento	8
6	ASL Caserta	100
7	ASL Salerno	54
	Totale	358

La fornitura dei concentratori, ove attivata, deve intendersi comprensiva della relativa manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché del servizio di assistenza tecnica full risk.

Di seguito vengono delineate le specifiche tecniche per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

ART. 5.1 - CONCENTRATORE FISSO STANDARD

L'Aggiudicatario deve fornire **Concentratori fissi standard** aventi le seguenti caratteristiche minime:

- peso non superiore a 25 kg e dotato di ruote;
- flusso regolabile da 0.5 lt/min a 5 lt/min;
- concentrazione minima di ossigeno da 90% a 4 l/min a 95% a 1 lt/min;
- livello di rumorosità non superiore a 48 dBA, misurata ad un metro di distanza;
- dotato di dispositivi di allarme e sicurezza;
- presenza di filtri antipolvere e/o antibatterico sostituibili.

La Ditta aggiudicataria del servizio garantirà, con costi compresi nel canone di noleggio per il concentratore fisso, la gestione delle situazioni di emergenza, che dovessero incorrere nel corso della fornitura, al fine di garantire la continuità del servizio.

ART. 5.2 - CONCENTRATORE PORTATILE

La Ditta aggiudicataria deve fornire oltre al concentratore fisso anche un concentratore portatile da considerarsi aggiuntivo o sostitutivo al concentratore fisso, secondo indicazione del medico prescrittore, avente le seguenti caratteristiche minime:

- dotato di bretella per il trasporto;
- disponibilità di carrellino per il trasporto;
- flusso regolabile da 1 lt/min a 3 lt/min;
- concentrazione ossigeno minima da 90% a 4 l/min a 95% a 1 lt/min;
- rumorosità dell'apparecchio non superiore a 43 dBA, misurata ad un metro di distanza;
- presenza di filtri antipolvere e/o antibatterico sostituibili;

- dotato di dispositivi di allarme e sicurezza;
- dotato di indicatore di livello.

ART. 5.3 - MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura deve intendersi comprensiva di tutto il materiale occorrente per l'avvio a regime del dispositivo nonché della scorta minima di consumabili e delle parti di ricambio necessarie. La sostituzione delle parti di ricambio spetta all'impresa aggiudicataria durante il periodo di noleggio. La fornitura del materiale di consumo è a carico dell'aggiudicatario e verrà richiesta direttamente dal paziente. La ditta dovrà comunque fornire tutto il materiale descritto al punto 4.3.

ART. 6 - CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Il servizio di assistenza ai pazienti in ossigenoterapia dovrà essere fornito al domicilio dei malati affetti da insufficienza respiratoria cronica, su diagnosi e prescrizione dei centri autorizzati dalla Regione Campania, d'intesa con il competente Servizio distrettuale dell'ASL.

Il servizio sarà attivato su richiesta degli uffici preposti delle AA.SS.LL. (competente U.O. distrettuale o altro ufficio ASL preposto) che comunicheranno al fornitore tutti i dati necessari all'attivazione dello stesso.

ART. 6.1 - ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

La fase di avvio del servizio è finalizzata alla presa in carico degli assistiti da parte dell'operatore economico.

La Ditta aggiudicataria dovrà acquisire, entro **15 giorni dalla data di adesione** della singola Azienda Sanitaria, presso i competenti Servizi distrettuali della Azienda Sanitaria medesima, i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo.

La Ditta aggiudicataria dovrà completare il subentro **entro 15 giorni solari** dalla data di acquisizione dell'elenco degli assistiti e dei relativi piani terapeutici 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 Ditta aggiudicataria è obbligata a prenderli in carico con le modalità indicate successivamente.

In particolare, le ditte aggiudicatarie dei lotti 1,3,5,6,7, successivamente all'abilitazione all'area operativa del portale Saniarp, potranno visualizzare, per ciascun assistito, il relativo piano terapeutico relativo e subentrare nel servizio. Per i lotti n. 2 e n. 4, invece, per l'attivazione del servizio, si renderà necessario acquisire, presso i distretti delle AASSLL, unitamente agli elenchi degli assistiti in ossigenoterapia, anche i relativi piani terapeutici.

Nell'atto di adesione delle AA.SS.LL. alla convenzione stipulata da So.Re.Sa. dovranno esser indicate le Unità Operative (UUOO) competenti, con un referente per ogni distretto ed i relativi riferimenti (mail, numero telefono, ecc.).

La ditta aggiudicataria dovrà avere un preliminare incontro con l'ASL per concordare le modalità di effettuazione del servizio quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i tempi e le procedure adottate per la gestione dei dati per i flussi ministeriali e quant'altro ritenuto necessario per rendere ottimale il servizio. Nella stessa sede, o successivamente, ma in ogni caso prima dell'avvio del servizio, sarà predisposto un apposito modello, "**Report anomalie**", che dovrà contenere l'indicazione degli eventuali disallineamenti (quantità/periodo) tra le forniture effettuate ai pazienti e quelle previste da piano terapeutico e/o qualunque altra situazione anomala rilevata attinente il servizio reso. Tale report dovrà essere trasmesso, a cura della ditta, mensilmente a ciascun referente dell'UO competente o ad altro soggetto indicato da ciascuna ASL. In tale occasione, potranno altresì essere definite modalità e natura delle informazioni che l'azienda sanitaria riterrà occorrenti relativamente alla gestione del servizio.

ART. 6.2 - SERVIZIO DI CONSEGNA DOMICILIARE ED INSTALLAZIONE DEI CONTENITORI CRIOGENICI

Nell'ambito del lotto per il quale l'operatore economico sia risultato aggiudicatario, la consegna della fornitura all'assistito dovrà essere effettuata dalla Ditta aggiudicataria direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro localizzazione geografica nell'ambito territoriale della ASL, nel rispetto di quanto previsto dalle ADR 2003 e dalla Direttiva 45/2012/UE relativa al trasporto interno di merci pericolose. L'attivazione del servizio avverrà tramite utilizzo da parte del Fornitore del

modulo “Verbale di installazione” che andrà concordato nei contenuti con l’UO competente in fase di attivazione del servizio. Il Fornitore all’atto dell’installazione provvederà a redigere esemplare di tale verbale, che andrà sottoscritto anche dall’assistito/care giver, e a consegnarne una copia al Distretto di appartenenza dell’utente e un’altra al paziente. Una volta a regime, le consegne dovranno avvenire sulla base del piano terapeutico dei singoli pazienti già arruolati.

Per i nuovi pazienti residenti nel territorio di competenza delle-AA.SS.LL. di cui ai **lotti 2 e 4**, non inseriti negli elenchi all’avvio del servizio, la prima consegna deve avvenire esclusivamente su richiesta ed autorizzazione scritta o inviata con modalità web del competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria, su diagnosi e prescrizione dei centri autorizzati dalla Regione Campania.

Per i nuovi pazienti residenti nel territorio di competenza delle AA.SS.LL. di cui ai **lotti 1, 3, 5, 6 e 7** la prima consegna avverrà dopo l’avvenuta informatizzazione del piano terapeutico sul portale Saniarp da parte del competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria. Alla conferma del piano inserito, la piattaforma genera una e-mail alla Ditta aggiudicataria per l’attivazione del servizio e contemporanea e-mail al farmacista dirigente distrettuale per la vidimazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la fornitura dell’ossigeno entro 24 ore solari dalla e-mail/trasmissione della richiesta, fatte salve condizioni di eccezionale urgenza, da assolvere con la massima sollecitudine (entro 8 ore solari). In condizioni di eccezionale urgenza (es. prossimità di giorni o periodi festivi) l’attivazione del servizio può essere fatta direttamente da parte del centro specialistico autorizzato dalla Regione Campania che provvederà ad inviare il piano terapeutico all’aggiudicatario; anche in tale evenienza, la prima consegna deve avvenire con la massima sollecitudine (entro 8 ore solari). In tal caso l’aggiudicatario provvederà a trasmettere il primo giorno lavorativo utile al competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria la documentazione relativa alla attivazione urgente del servizio da parte del centro specialistico autorizzato dalla Regione Campania.

Le consegne successive alla prima avverranno automaticamente da parte della Ditta aggiudicataria sulla base del consumo previsto dal piano terapeutico o in casi di emergenza, su richiesta dell’assistito o del care giver attraverso il servizio di call center messo a disposizione da parte della Ditta aggiudicataria entro 8 ore dalla chiamata. Nel caso in cui le suddette consegne

successive non avvengano nella data programmata l'assistito/care giver sarà tenuto a segnalare la circostanza alla competente UO dell'ASL.

La Ditta aggiudicataria deve garantire la tempestività e continuità delle consegne, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente. La consegna al domicilio del paziente deve essere effettuata, qualunque sia la sua ubicazione geografica limitatamente al territorio nazionale (località di villeggiatura e/o di convalescenza). La Ditta aggiudicataria non potrà accampare alcuna pretesa per consegne in "situazioni estreme" (es. installazioni in centri storici, in abitazioni non munite di ascensori, nelle isole ecc. La consegna deve avvenire nel rispetto della privacy dell'utente ai sensi della vigente normativa. Le apparecchiature e i loro accessori saranno installati, sotto la cura e la responsabilità dell'aggiudicatario, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale. Per domicilio si intende il luogo in cui il paziente risiede, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso.

Le dotazioni, l'installazione e il trasporto delle apparecchiature e dei materiali necessari sono a carico dell'aggiudicatario. All'atto della prima consegna o per subentro nell'appalto, la Ditta aggiudicataria deve:

- visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature per verificarne l'idoneità in caso di locali non adeguati la Ditta non procederà all'installazione e ne darà immediata comunicazione al Servizio Competente delle AA.SS.LL. che adotteranno gli opportuni interventi per assicurare comunque il trattamento al paziente. Anche nella eccezionale eventualità di consegna in luogo diverso dal domicilio del paziente, l'aggiudicatario non potrà esimersi dall'effettuare la verifica degli ambienti;
- istruire il paziente o care giver con particolare riguardo:
 - al corretto uso del dispositivo/attrezzatura,
 - al rispetto alle norme di sicurezza e le precauzioni da adottare in presenza di gas medicinali,
 - alla corretta ricarica dei contenitori portatili,
 - all'osservanza delle procedure d'urgenza,

- al rispetto delle norme di sicurezza elettrica ed in materia di dispositivi medici con la precisazione della normativa di riferimento,
- alla modalità di chiamata del tecnico per interventi sui dispositivi/attrezzature. A tal fine dovrà essere predisposta e rilasciata all'utenza apposita brochure ove siano indicati: la Ditta erogatrice del servizio con i relativi recapiti e riferimenti, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (numero cui dovrà rispondere un operatore competente e qualificato 24 ore su 24, 365 giorni all'anno);
- consegnare:
 - il manuale d'uso e di assistenza in lingua italiana, nonché la certificazione di rispondenza alle normative vigenti,
 - un modello riportante le raccomandazioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 16/02/2006 che si riportano di seguito:
 - ❖ *Seguire scrupolosamente le istruzioni del fornitore di ossigeno liquido;*
 - ❖ *Non fumare mentre si usa uno dei due dispositivi;*
 - ❖ *Non usare e non riporre la UB e la UP a meno di un metro e mezzo da apparecchi elettrici;*
 - ❖ *Non usare e non riporre la UB e la UP in luoghi dove sono presenti sostanze combustibili come olii, lubrificanti, spray contenenti propellenti, lozioni o solventi;*
 - ❖ *Tenere la UB e la UP in luogo ben ventilato;*
 - ❖ *Qualora si verificasse un rovesciamento, rimettere l'apparecchio, immediatamente ma con cautela, in posizione verticale e contattare il fornitore;*
 - ❖ *In caso si verificasse perdita di ossigeno, allontanarsi e chiamare il fornitore;*
 - ❖ *Non toccare le parti ghiacciate dei dispositivi;*
 - ❖ *Utilizzare la UP solo quando si decide di spostarsi al di fuori della propria abitazione e, terminato il suo utilizzo, riporla in posizione verticale, su una superficie piana e pulita e MAI agganciata alla UB;*
 - ❖ *Agganciare la UP alla UB solo per effettuare le operazioni di riempimento della UP;*
 - ❖ *Spegnere sempre la UB e la UP quando non sono in uso;*

- ❖ *Non utilizzare mai la Unità Portatile (UP) per la ossigenoterapia se questa è collegata alla Unità Base (UB);*
 - ❖ *Non effettuare mai operazioni di ricarica della UP dalla UB durante l’ossigenoterapia;*
 - ❖ *Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l’uso fornite dai fabbricanti dei dispositivi e riportate nei manuali delle istruzioni per l’uso.*
- una scheda che riepiloghi i doveri della persona in ossigenoterapia o di un suo familiare/care giver, che sono di seguito elencati:
- ❖ *la tenuta degli utenti al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature,*
 - ❖ *l’assunzione della responsabilità dei danni provocati alle stesse, causate da incuria o dolo,*
 - ❖ *l’obbligo di avvertire immediatamente il competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria in caso di ricovero ospedaliero o decesso,*
 - ❖ *l’obbligo di avvertire preventivamente circa il trasferimento temporaneo del paziente,*
 - ❖ *accertarsi che il dispositivo sia impostato con i parametri prescritti dal medico specialista dei centri autorizzati dalla Regione Campania o da altre Regioni. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria.*

L’esecuzione di tutte le predette operazioni deve essere riportata in un verbale di prima consegna, redatto in 2 copie, sottoscritto dal paziente/care giver, di cui una copia deve essere consegnata al paziente care/giver e l’altra trasmessa al competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria. Al momento della consegna del dispositivo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad acquisire sul D.D.T. la firma per ricevuta dell’assistito/care giver. Sul D.D.T. dovrà essere riportato:

- nominativo dell’assistito;
- indirizzo e recapiti telefonici;
- descrizione e quantità dei prodotti; per il gas medicale sia in metri cubi che in numero di confezioni;
- tipologia e quantità dei contenitori;
- data e orario della consegna;
- matricola del contenitore;

- lotto del medicinale.

L'assistito/care giver, al momento della consegna effettua direttamente il controllo sui prodotti consegnati annotando eventuali difformità; la firma per ricevuta non impegna comunque la Azienda Sanitaria che pertanto si riserverà il diritto di osservazioni/contestazioni anche successive alla consegna. Il D.D.T. dovrà essere redatto in triplice copia di cui: una resterà all'assistito una verrà conservata dal fornitore. La copia del fornitore dovrà essere resa disponibile "on line-in formato pdf" dal giorno successivo a quello della consegna in modo che l'Azienda Sanitaria possa prenderne visione anche ai fini del rispetto della tempistica indicata, una verrà inviata alla Azienda Sanitaria unitamente alla fattura.

Al termine della fornitura, per fine contratto e/o cessazione della terapia, la Ditta aggiudicataria provvederà, assumendosene interamente il costo, al ritiro dei dispositivi e del materiale di consumo non utilizzato.

Il servizio domiciliare di fornitura dell'ossigeno liquido prevede il sistema di sostituzione del contenitore base "*pieno per vuoto*". In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i contenitori pieni e contestualmente ritirare quelli vuoti, gestendo il rifornimento sul principio del calcolo del consumo in funzione della prescrizione medica specialistica; non dovranno mai trovarsi più contenitori di ossigeno liquido per singolo paziente salvo specifica autorizzazione da parte del competente Servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria. In nessun caso l'utilizzo di più contenitori per singolo paziente, anche se autorizzati, potrà dare adito ad un ulteriore costo rispetto a quella determinato da quanto previsto dalla prescrizione medica specialistica.

ART. 6.3 - SERVIZI DI RILEVAZIONE CONSUMI DI OSSIGENO

Le Ditte aggiudicatarie dei lotti **1,3,5,6,7** relative alle Aziende Sanitarie che hanno attivato la piattaforma Saniarp per ogni consegna domiciliare devono assicurare:

- il puntuale "caricamento" delle avvenute erogazioni di ossigeno sulla piattaforma Saniarp;
- il controllo della validità temporale del piano terapeutico così da allertare il paziente/care giver circa la necessità di provvedere al rinnovo dello stesso. Tale avvertimento deve essere

formalizzato mediante rilascio al momento della penultima e ultima consegna di avviso scritto sul quale si acquisisce la firma del paziente/care giver per ricevuta su una copia con apposta la dicitura:” “Penultima/Ultima fornitura prevista da piano terapeutico - Provvedere al rinnovo”;

- il monitoraggio del “fabbisogno residuo” di ossigeno liquido erogabile dopo ciascun “caricamento dell’erogato” in corso di validità del piano terapeutico. Nel caso di consumi eccedenti rispetto a quelli previsti dal piano terapeutico la Ditta è tenuta ad informare le UO competenti delle Asl. In caso di eccedenza dovuta a perdite in fase di caricamento dello stroller, errori di utilizzo ecc. la Ditta è tenuta ad intervenire con ulteriore opportuno addestramento del paziente e/o care giver. Nel caso di aumento delle necessità terapeutiche accertate e convalidate dall’Asl a fronte di nuova prescrizione specialistica si renderà necessario la sospensione della prescrizione in corso di validità ed il successivo inserimento di una nuova prescrizione informatizzata sul portale Saniarp. Alla Ditta fornitrice arriverà una mail automatica di attivazione del servizio.

Ciascuna ASL può, in alternativa o in aggiunta a quelle enunciate nel presente capitolato, provvedere ad adottare soluzioni che abbiano come fine ultimo consegne di ossigeno a fronte di piano terapeutico valido coerenti con il fabbisogno prescritto. Ciò consentirà, tranne in pochi e giustificati casi, l’allineamento tra le erogazioni fatturate dalla ditta e quelle rendicontate nella piattaforma Saniarp.

In ogni caso, per ciascun lotto, si rappresenta che, in caso di disallineamento delle forniture effettuate rispetto a quelle previste da piano terapeutico, la Ditta dovrà provvedere, entro il 10° giorno successivo alla fine del mese, ad effettuare l’opportuna segnalazione ai referenti distrettuali delle ASL mediante l’invio del “Report anomalie” di cui all’art. 6.1.

La Ditta aggiudicataria è comunque tenuta a notificare al competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria ogni variazione che intervenga a seguito dell’attivazione del servizio (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, ecc.). Il competente Servizio distrettuale dell’Azienda Sanitaria, acquisita la documentazione relativa alle menzionate eventualità provvederà a sospendere il piano terapeutico e ad autorizzare la Ditta aggiudicataria all’ interruzione/trasferimento, della fornitura.

Eventuali ulteriori informazioni necessarie per la gestione del servizio, in particolare nella fase dell'ordine, della liquidazione etc., potranno essere richieste, ove ritenuto opportuno, dalle aziende sanitarie all'operatore economico aggiudicatario.

ART. 6.4 - DATABASE INFORMATIVI PER LA GESTIONE E COMUNICAZIONE DEI CONSUMI DI OSSIGENO

La ditta aggiudicataria, entro un mese dall'adesione della Azienda Sanitaria al servizio, senza aggravio di spesa, limitatamente ai **lotti 2 e 4** alle AA.SS.LL. che non utilizzano Saniarp, dovrà garantire l'accesso a un sistema informatizzato via web contenente i dati di esclusiva competenza, aggiornato in tempo reale per ogni attività prevista dal capitolato.

Si precisa che dovrà esser fornito un accesso al presente database anche a Soresa.

Il sistema non deve prevedere limitazioni relativamente al numero di credenziali e alle **sessioni contemporanee**, deve essere **eventualmente compatibile con sistemi** già in uso nelle Aziende Sanitarie e le modalità di collegamento e di autenticazione degli operatori dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di tutela della privacy. Il sistema informativo dovrà gestire almeno le seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico;
- codice identificativo/fiscale di ogni singolo paziente;
- distretto di appartenenza del paziente (ove presente);
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione;
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente;
- tipo di attrezzatura consegnata
- data di attivazione;
- scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni e scostamento rispetto al presunto;
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi);
- eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura);
- eventuali note su:

- centri autorizzati dalla Regione Campania;
- metri cubi prescritti;
- metri cubi e contenitori criogenici effettivamente consegnati;
- concentratori consegnati.

Il Sistema dovrà rendere disponibili, secondo il tracciato regionale/ministeriale vigente, per tempo di rilevazione, delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta, i dati per l'invio dei flussi informativi, sia in forma mensile che in forma progressiva.

Tali dati devono essere messi a disposizione delle Aziende Sanitarie secondo accordi stipulati con le medesime, le quali potranno decidere se fare inserire alla ditta aggiudicataria anche il dato relativo al medico prescrittore. In particolare, il Fornitore dovrà produrre e fornire all'ASL i flussi informativi secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute:

- D.M. 31/07/2007 e s.m.i. Ministero della Salute *«Rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta»*;
- Documento avente per Titolo *“SPECIFICHE FUNZIONALI DEI TRACCIATI - Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DM 31 luglio 2007 e successive modifiche e integrazioni) Agosto 2013*
- documento del 5 agosto 2013 del Ministero della Salute avente per Titolo *Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al Nsis*. In ogni caso per qualsiasi problematica interpretativa inerente la semantica e/o il contenuto dei file da trasmettere alle AA.SS.LL. nella fase esecutiva, rimane competente in merito SORESA che potrà fornire indicazioni e chiarimenti in ordine alla corretta compilazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire trimestralmente agli uffici competenti che saranno comunicati dopo l'aggiudicazione dalle Aziende Sanitarie ed a So.Re.Sa., elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto, contenenti tutti i dati sopra riportati. Le Aziende Sanitarie e So.Re.Sa. potranno richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare sugli aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare, senza aggravio di spesa. Tutti i dati richiesti

dovranno essere forniti su supporto cartaceo e/o su supporto informatico con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access).

Eventualmente le AA.SS.LL. a cui fanno riferimento i **lotti 2 e 4** dovessero durante il servizio aderire alla piattaforma Saniarp, la ditta aggiudicataria dovrà far riferimento all'art.6.3 del presente Capitolato.

ART. 6.5 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Le apparecchiature oggetto del presente Capitolato sono concesse dall'aggiudicatario in noleggio full risk-all'ASL.

L'aggiudicatario deve garantire un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno; a tale scopo l'aggiudicatario è obbligato a fornire agli assistiti il proprio recapito telefonico ed a garantire la presenza di un operatore addetto alla ricezione delle chiamate; **non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche.**

L'aggiudicatario deve provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria e al collaudo periodico di tutte le apparecchiature. Dovranno essere garantite un **minimo di tre (3) visite annuali** per il controllo delle apparecchiature fornite a pazienti. La Ditta aggiudicataria fornirà mensilmente (anche se negativo) allegandolo alla fatturazione, l'elenco dei pazienti visitati, con l'obbligo di evidenziare quelli che fossero risultati non rintracciabili/deceduti.

L'aggiudicatario deve provvedere a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rilevassero non più efficienti, entro 24 ore per interventi non urgenti ed entro 12 ore per chiamate urgenti. Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente che ne conserverà copia, mentre l'aggiudicatario conserverà l'originale e lo renderà disponibile all'ASL per eventuali controlli.

Deve inoltre essere fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione delle apparecchiature fornite oggetto del presente Capitolato. Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta segnalazione tramite etichetta o similari che garantiscano l'immediata verifica della stessa.

ART. 6.6 - SERVIZIO DI CALL CENTER

La Ditta metterà a disposizione dell'Azienda Sanitaria e degli utenti un apposito "call center" (numero verde) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione. Il servizio di call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell'anno (365 gg.), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni né carenze. È compito specifico del "call center" il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dai competenti Servizi distrettuali delle Aziende Sanitarie 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 certezza di intervento tempestivo. L'Azienda Sanitaria si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto. L'attività del "call center" dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

- ricezione e smistamento degli Ordinativi/sospensioni/trasferimenti/terapia;
- richieste relative allo stato degli Ordinativi;
- richieste di consulenza sul servizio e sulla sua attivazione;
- richieste di evasione urgente.

ART. 6.7 - CUSTOMER SATISFACTION

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere indagini periodiche volte alla misurazione della soddisfazione dell'utenza, definite di intesa con l'Azienda Sanitaria, da distribuire ai pazienti per la compilazione. I moduli dovranno essere riconsegnati dai pazienti in busta chiusa e recapitati all'Azienda Sanitaria contraente nelle modalità concordate con quest'ultima.

ART. 7 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ

Le verifiche relative alla conformità sia dei prodotti che del relativo servizio, così come disciplinato dal presente Capitolato, sono demandate al Responsabile del procedimento o al Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale designati da ogni Azienda Sanitaria, per la fornitura di propria competenza. Ciascuna Azienda Sanitaria potrà avvalersi sia di proprio personale medico, tecnico e/o infermieristico o comunque di organismi tecnici da essa delegati, per effettuare controlli periodici a campione. Durante il periodo di vigenza del presente contratto, le Aziende Sanitarie, previa comunicazione al paziente/care giver, tramite proprio personale di fiducia munito di documento identificativo, si riservano il diritto:

- di effettuare controlli e verifiche sul funzionamento del servizio, sull'installazione e messa in funzione degli apparecchi, sulla loro manutenzione preventiva e correttiva;
- di effettuare controlli specifici sullo stato igienico complessivo dell'ambiente in cui sono realmente collocate le apparecchiature;
- di verificare l'effettivo grado di formazione e di informazione del paziente/care giver riguardo le corrette procedure di utilizzo e dei rischi specifici.

In ogni caso i pazienti/care giver potranno segnalare alla competente UO dell'Azienda sanitaria, eventuali problemi e disservizi.

ART. 8 - FATTURAZIONE

Al termine di ogni mensilità la Ditta aggiudicataria dovrà emettere fattura elettronica secondo la normativa vigente da inviare a ciascuna Azienda Sanitaria. La/e fattura/e, che dovrà/dovranno riportare la mensilità di riferimento, avrà/avranno come base il costo a metro cubo aggiudicato, il numero di giorni di servizio per la fornitura di ossigeno e il numero di giorni di noleggio dei concentratori. La fatturazione dovrà avere cadenza mensile.

La fatturazione cumulativa, dovrà essere accompagnata dai PDF dei DDT (Documenti di Trasporto) sottoscritti dai pazienti/care giver delle consegne effettuate.

ART. 9 - ULTERIORI DISPOSIZIONI

L'esecuzione della fornitura oggetto del presente Capitolato è da considerarsi quale servizio di pubblica necessità, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

Per la particolare natura del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà gestire per conto delle AA.SS.LL. dati la cui natura rientra tra quelli definiti dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) come "dati sensibili". Ai sensi della predetta normativa l'aggiudicatario verrà nominato, dalle rispettive AA.SS.LL., quale Responsabile del trattamento e dovrà pertanto adeguarsi a tutte le prescrizioni che le AA.SS.LL. emaneranno in materia, siano esse di natura organizzativa che tecnica (misure minime di sicurezza).

ART. 10 - TERMINE DEL CONTRATTO

Al termine del contratto, o comunque su richiesta esplicita della ASL, la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare l'archivio degli utenti del servizio, in formato elettronico elaborabile con i più diffusi strumenti di office automation.

Tale archivio dovrà contenere almeno i seguenti dati:

- Codice Fiscale;
 - Cognome;
 - Nome;
 - Indirizzo di consegna;
 - CAP di consegna;
 - Città di consegna;
 - Telefono;
 - Data ultima consegna.

Inoltre, alla scadenza del periodo contrattuale della fornitura la Ditta aggiudicataria deve dare completa disponibilità per agevolare il subentro del nuovo fornitore.

ART. 11 - LIVELLI DI SERVIZIO E CALCOLO DELLE PENALI

Le penali che saranno applicate, come di seguito riportato, non potranno superare la misura massima, per ciascuna di esse, dell'1% (1x1000) dell'ammontare netto contrattuale.

Servizio	Valore Soglia	Penale	Soggetto che applica le penali
Consegna a domicilio della fornitura (1° fornitura per i nuovi pazienti)	24 ore solari successive alla richiesta da parte dell'Azienda (rilevabile dal DDT).	€ 1.000,00 per evento	A.S.L.
Consegna a domicilio della fornitura per pazienti già arruolati (consegna programmata)	Mancata consegna nei tempi previsti, calcolata dalla data di comunicazione all'ASL da parte del paziente/care giver	€ 1.000,00 al verificarsi dell'evento più € 500,00 per ogni ulteriore giorno di ritardo	A.S.L.
Consegna a domicilio della fornitura a seguito di richiesta <u>URGENTE</u> al numero verde	Mancata consegna nei tempi previsti (rilevabile dal DDT)	€1.000,00 per evento	A.S.L.
Mancata comunicazione o aggiornamento banca dati a seguito di sospensione del servizio per ricovero,	7 gg. dalla data di conoscenza dell'evento	€ 200,00 per evento	A.S.L.

trasferimento, decesso, etc.			
Mancata fornitura del DATABASE	Ritardo oltre il mese stabilito per la consegna	€ 1.000,00	A.S.L.
Mancata/ritardata trasmissione del “File Report” a Soresa	20° giorno oltre il trimestre	€ 50,00 per ogni gg	So.Re.Sa. Spa
Mancata/ritardata trasmissione del “Report Anomalie” ai referenti indicati nei vari distretti delle ASL	10° giorno successivo	€ 200,00 per ogni gg di ritardo	A.S.L.
Consegna di materiale di consumo non conforme a quello campionato all’atto di presentazione dell’offerta	Evento di consegna in ritardo del materiale conforme entro la data di installazione	€ 200,00 per ogni gg di ritardo	A.S.L.
Mancata consegna dei quantitativi minimi dei materiali di consumo previsti nei tempi individuati	Evento	€ 100,00 per evento	A.S.L.
Consegna archivi al termine del contratto	10 giorni dalla richiesta dell’ASL	- € 200,00 per ogni giorno di ritardo fino al 10° giorno	A.S.L.

		- € 400,00 al giorno dal 11° di ritardo.	
Mancata comunicazione e/o modificazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all’art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016	Oltre 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall’evento modificativo/integrativo	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo dal 11° giorno.	So.Re.Sa. Spa
Mancato invio dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell’art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese	15 giorni dopo il semestre di riferimento	€ 250,00 per 15 giorni di ritardo.	So.Re.Sa. Spa

Il termine di presentazione delle controdeduzioni per le contestazioni da parte dei Responsabili del procedimento per la fase dell’esecuzione contrattuale delle Aziende Sanitarie, è stabilito in 7 giorni.

In ogni caso, costituisce inadempimento il mancato rispetto di tutte le condizioni previste dal presente Accordo. In caso di inadempimento totale o parziale, che le Aziende Sanitarie con apposita comunicazione a So.Re.Sa. qualificheranno come grave o reiterato, la convenzione potrà essere risolta per giusta causa.

ART. 12 - MONITORAGGIO DELL’ANDAMENTO DEI CONTRATTI

La Ditta aggiudicataria s’impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici, attraverso il “File Report” redatto e messo a disposizione dalla stessa So.Re.Sa., con riguardo

all’andamento dei consumi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale quali Ms Excel, Access, etc. La Ditta è tenuta a fornire a So.Re.Sa. trimestralmente tutti i dati di fornitura richiesti, attraverso e secondo un file “File Report” redatto e messo a disposizione dalla stessa So.Re.Sa..

I flussi dovranno essere inviati a So.Re.Sa. con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza. Il flusso concernente le consegne deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Azienda Sanitaria (riferimento alla codifica ministeriale);
- CF Assistito;
- Quantitativo consegnato;
- Data consegna.

Il file conterrà un numero di record pari alle consegne effettuate nel trimestre. Ogni file dovrà essere nominato con la seguente regola anno_mese_lotto (esempio file del mese di luglio 2018 relativo al lotto L4 assume come nome file 2018_07_L4).

So.Re.Sa. si riserva di chiedere qualsiasi ulteriore tipo di informazione che ritenga necessaria.