

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI OSSIGENO
TERAPEUTICO AL DOMICILIO DEGLI ASSISTITI AVENTI DIRITTO RESIDENTI DELLA
REGIONE CAMPANIA – LOTTO 1**

SORESAs SPA

**RTI Nippon Gases Pharma srl- SICO Società Italiana Carburo Ossigeno
S.p.A.
(LOTTO N.1- NAPOLI 1 CENTRO)**

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI OSSIGENO TERAPEUTICO AL DOMICILIO
DEGLI ASSISTITI AVENTI DIRITTO RESIDENTI DELLA REGIONE CAMPANIA – LOTTO 1**

CIG LOTTO 1: 9914105243

L'anno duemilaventiquattro, il giorno **4** del mese di **luglio** presso la sede della So.Re.Sa. SpA di Napoli, Centro Direzionale, Isola G3
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 G3, 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 in persona del Direttore Generale, Ing. Alessandro Di Bello, dotato dei poteri di rappresentanza con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022

e dall'altra:

RTI Nippon Gases Pharma srl (mandataria) –**SICO Società Italiana Carbuco Ossigeno S.p.A.** (mandante) con sede legale in Milano (MI) in Via Benigno Crespi n.19, C.F. e P.IVA 08418370964, Azienda Capogruppo del Raggruppamento Temporaneo d’Impresa, in seguito denominato “RTI” con la ditta SICO- Società Italiana Carbuco Ossigeno S.p.A. con sede legale in Milano (MI) alla Via Parini n. 9, C.F./P.IVA 00807970157, giusto atto per Notaio dott. Cesare Gattoni del 23.04.2024 Rep. N.31450 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dell’impresa mandataria, Dott. Paolo Tirone (nel seguito per brevità anche “Fornitore”)

Premesso

a) che la So.Re.sa. spa, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo

Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

b) che con la Delibera Anac n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

c) 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.152 del 27.06.2023**, una procedura aperta per la conclusione di una un Convenzione per la Fornitura Di Ossigeno Terapeutico Al Domicilio Degli Assistiti Aventi Diritto Residenti Della Regione Campania

d) che nell'ambito della presente Convenzione si definisce:

- **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata della medesima Convenzione;
- **Amministrazione/i-Contrainte/i:** le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione e che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso la Convenzione;
- **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico:** il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto della Convenzione;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura):** il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura:** l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

e) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della procedura di che trattasi con **Determinazione del Direttore Generale n.80 del 28.03.2024** 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 contratti di fornitura;

- f)** che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;
- g)** che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- h)** 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;
- i)** 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;
- l)** che ciascun 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 al presente Convenzione;
- m)** che il presente Convenzione viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – 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 del presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato **"A"** (Capitolato tecnico) e suoi allegati,
- L'Allegato **"B"** (Offerta tecnica);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

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 Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto nell'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 Convenzione e relativi Allegati.

Le clausole della Convenzione 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 Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, 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 temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni

con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nel presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico.

LOTTO	OGGETTO	IMPORTO COMPLESSIVO
1	Fornitura di ossigeno terapeutico al domicilio degli assistiti aventi diritto residenti nel territorio della ASL Napoli 1 Centro	€ 10.832.709,60

Il Fornitore, pertanto, si impegna a fornire i servizi oggetto della convenzione a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nella Convenzione.

In esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente beni fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dalla Convenzione, la competente direzione di So.Re.Sa. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 del Dlgs 50 comma 12.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione dei contratti attuativi di fornitura, 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 3 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) La presente Convenzione ha una durata **di 12 (dodici)** mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

2) Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

3) La predetta durata originaria della Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 12(dodici) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

4) I contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avrà durata **di 48 mesi** decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dal disciplinare di gara e capitolato tecnico.

2. Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni dovranno trasmettere a Soresa il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione.

Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto della Convenzione dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara.

Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portate Siaps (vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara Soresa rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il succitato provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del Dlgs 50/2016, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, o uno o più assistenti del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, co. 1 e 3, e dell'art. 101, co. 1, e co 6 bis e art. 111, co 2 del Codice, e art. 16 commi 1 e 4 del Decreto Mit del 7 marzo 2018 n .49. S

4. Per la gestione della Convenzione, So.Re.Sa. e le Amministrazioni contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it.

5. A seguito di ricezione del provvedimento amministrativo di adesione da parte dell'Amministrazione, o eventualmente del nulla osta quando necessario, So.Re.Sa. SpA provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. Successivamente all'abilitazione di cui al punto 5., l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. Si precisa che l'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

8. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

8. Fermo quanto stabilito in altre parti della presente Convenzione e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

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.Lgs. 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 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- REVISIONE DEI PREZZI

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e dall'art. 106, comma 1, lettera a) primo periodo, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1, è ammessa la revisione prezzi al fine di consentire l'eventuale modifica del contratto, durante il periodo di efficacia, senza necessità di procedere ad una nuova procedura di affidamento, ove sussistenti i presupposti che seguono.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si verifichi una variazione nel valore dei beni /servizi, non prevedibile al momento della presentazione dell'offerta, che abbia determinato una variazione o una diminuzione del prezzo complessivo in misura superiore al 10% (Art.1, comma 511. L. 208/2015) rispetto al prezzo originario, l'appaltatore o il committente con istanza motivata e documentata ha facoltà di chiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario (art. 1664 c.c.).

L'istanza di cui sopra, da presentarsi a partire dal secondo anno, entro il termine perentorio di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura, dovrà essere motivata e corredata da una attenta analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi, nonché supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento del prezzo.

A seguito dell'istanza sarà avviata apposita istruttoria, nella quale si verificherà, (sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, e/o eventualmente anche attraverso le rilevazioni degli Indici Istat, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d.FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto), la sussistenza o meno delle variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi.

All'esito dell'istruttoria, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, la stazione appaltante si pronuncerà con provvedimento motivato.

ARTICOLO 8- 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 e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

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.

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **semestrale**, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi 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.

ARTICOLO 9- 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 o nel caso da So. Re. Sa. come indicato all'art. 8 del Capitolato Tecnico.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di 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 (o So.Re. Sa) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o So. Re. Sa) 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 all'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 10- CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs. 50/2016, in favore di So.Re.Sa. SpA e dell'Amministrazione contraente.

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 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 11- 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. 317c.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. e/o l'Amministrazione Contraente, 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 ad attuare 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' art. 8 della presente Convenzione.

Pertanto, 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/o 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 12 – 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 13- 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 e 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.

18

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati 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 14 – 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 15 - REFERENTE DELL'CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina, il dott. Maurizio Curcio e il Sig. Michele Ianieri, quali Referenti della Convenzione con incarico di essere i referenti responsabili 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.

Il Fornitore, inoltre, nomina, il Dott. Giovanni Cinque e l'Ing. Diego Milani, quali Responsabili della Commessa, con incarico di essere i referenti unici 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.

ARTICOLO 16 – 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.

20

ARTICOLO 17 - 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 18 - 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 19 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Convenzione stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

1. L'informativa è contenuta al paragrafo 23 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La Soresa, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, 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 una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Soresa risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- v) trasmettere alla Soresa, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Soresa tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- vii) consentire alla Soresa, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

ARTICOLO 20 - 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 l'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 21 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PATTO DI INTEGRITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 17/11/2023, ai sensi dell'art.1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;

- c) l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) l'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;
- e) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;
- f) 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 della So.Re.Sa. S.p.A, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
- g) 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.
- h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa. S.p.A di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 22- 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,

25

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 dell'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

Ing. Alessandro Di Bello

(firmato digitalmente)

RTI Nippon Gases Pharma srl- SICO Società Italiana Carburio Ossigeno S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Dott. Paolo Tirone

(firmato 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 2 (Oggetto dell'Convenzione), Articolo 3 (Durata della Convenzione e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni) Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo 7- (Revisione Dei Prezzi); Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione); Articolo 12 (Recesso); Articolo 13 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo 14 (Riservatezza); Articolo 15 (Referente della Convenzione e Responsabile della commessa) Articolo 16 (Divieto di cessione del contratto); Articolo 17

(Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo 18 (Foro competente); Articolo 19 (Trattamento dei dati personali); Articolo 20 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 21 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità), Articolo 22 (Clausola Finale).

RTI Nippon Gases Pharma srl- SICO Società Italiana Carbuoro Ossigeno S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Dott. Paolo Tirone

(firmato digitalmente)

PROCEDURA APERTA

**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI OSSIGENO TERAPEUTICO
AL DOMICILIO DEGLI ASSISTITI AVENTI DIRITTO RESIDENTI DELLA
REGIONE CAMPANIA**

ID GARA: 9176596

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Sommario

1. OGGETTO	4
2. QUANTITATIVI STIMATI PER LA FORNITURA	4
3. CONDIZIONI GENERALI PER LA FORNITURA.....	7
3.1 FORNITURA DI OSSIGENO ALLO STATO LIQUIDO (LOX)	7
3.1.1 APPARECCHIATURE PER LA FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO (LOX) e MATERIALE DI CONSUMO.....	8
3.2 FORNITURA DI OSSIGENO MEDIANTE CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX) E MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO	11
3.3 MATERIALE DI CONSUMO: caratteristiche minime	15
3.3.1 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA	15
3.4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA: caratteristiche minime	16
3.4.1 Servizi connessi alla fornitura di ossigeno allo stato liquido e dei contenitori criogenici (UB e stroller) nonché del materiale dedicato (LOX):	16
3.4.2 Servizi connessi alla fornitura di concentratori di ossigeno fissi trasportabili e portatili nonché del materiale dedicato (COX)	16
3.5 AVVIO ED ESECUZIONE DEL SERVIZIO	17
3.6 CONSEGNA	19
3.6.1 VERBALE DI PRIMA CONSEGNA	21
3.6.2 DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.D.T.).....	22
3.6.3 CONSEGNA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER LA FORNITURA DI OSSIGENO ALLO STATO LIQUIDO - LOX	23
3.6.4 CONSEGNA E MANUTENZIONE DEI CONCENTRATORI DI OSSIGENO -COX	24
3.6.5 ISTRUZIONE/ADDESTRAMENTO	26
3.7 SERVIZIO DI CALL-CENTER.....	27

3.8 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	28
3.8.1 ASSISTENZA OSSIGENOTERAPIA LOX	28
3.8.2 ASSISTENZA OSSIGENOTERAPIA COX	28
3.9 RITIRO ATTREZZATURE E RIUTILIZZO	30
3.10 MONITORAGGIO DEL SERVIZIO	32
3.10.1 RILEVAZIONE DEI CONSUMI DI OSSIGENO	32
3.11 GESTIONE FLUSSI MINISTERIALI	33
3.12 GESTIONE DEI RESI E DELLE INDISPONIBILITÀ	34
3.12.1 GESTIONE DEI RESI.....	34
3.12.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA	34
3.13 VERIFICHE DI CONFORMITÀ	35
4. FATTURAZIONE.....	36
5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	36
6. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	37
7. ULTERIORI DISPOSIZIONI	37
8. TERMINE DEL CONTRATTO	38
9. LIVELLI DI SERVIZIO E CALCOLO DELLE PENALI	38

1. OGGETTO

L'appalto ha per oggetto l'acquisizione di ossigeno terapeutico e del servizio di consegna domiciliare per i pazienti residenti nel territorio della Regione Campania.

La fornitura di Ossigenoterapia domiciliare si intende articolata in:

1. fornitura di **ossigeno terapeutico in forma liquida**, direttamente al domicilio del paziente (LOX);
2. fornitura di **ossigeno terapeutico mediante concentratore di ossigeno** (COX), con consegna diretta al domicilio del paziente di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale;

comprensiva dei servizi connessi, come riportato nei paragrafi seguenti.

In particolare, si rappresenta quanto segue:

- la fornitura di cui al punto sub 1) si intende comprensiva di trasporto e di consegna di ossigeno terapeutico allo stato liquido - di cui alla normativa di settore ed in particolare all'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 - mediante contenitori criogenici fissi e trasportabili (stroller), nonché del relativo materiale di consumo;
- la fornitura di cui al punto sub 2) si intende comprensiva di trasporto e consegna di concentratori di ossigeno di tipo fisso, portatile e trasportabile, nonché del relativo materiale di consumo;
- le consegne, per entrambe le tipologie di forniture, dovranno avvenire presso il domicilio dell'assistito residente in Regione Campania. Il domicilio è da intendersi ricompreso su tutto il territorio nazionale.

2. QUANTITATIVI STIMATI PER LA FORNITURA

La fornitura in oggetto è suddivisa nei seguenti lotti territoriali, corrispondenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania.

Lotto	Azienda Sanitaria
Lotto 1	ASL Napoli 1
Lotto 2	ASL Napoli 2
Lotto 3	ASL Napoli 3
Lotto 4	ASL Avellino
Lotto 5	ASL Benevento
Lotto 6	ASL Caserta
Lotto 7	ASL Salerno

Tabella 1

Di seguito si riportano i quantitativi di **ossigeno liquido** di cui si necessita, espressi in **metri cubi/anno**, e le **giornate di terapia annuali**, distintamente per ciascuna ASL/lotto, per i pazienti in trattamento con ossigeno liquido:

Lotto	Azienda Sanitaria	Metri cubi/anno	Giornate di terapia/anno
Lotto 1	ASL Napoli 1	1.670.00	700.000
Lotto 2	ASL Napoli 2	2.185.67	732.190
Lotto 3	ASL Napoli 3	1.203.82	634.370
Lotto 4	ASL Avellino	819.627	321.565
Lotto 5	ASL Benevento	555.886	243.455
Lotto 6	ASL Caserta	1.604.646	668.680
Lotto 7	ASL Salerno	1.472.738	648.240
TOTALE		9.512.390	3.948.500

Tabella 2

Di seguito si riportano le **giornate di terapia annuali**, distintamente per ciascuna ASL/lotto, per i pazienti in trattamento con **concentratore di ossigeno** (fisso, portatile, trasportabile):

Lotto	Azienda Sanitaria	Giornate di terapia annuali		
		Concentratore fisso	Concentratore portatile	Concentratore trasportabile
Lotto 1	ASL Napoli 1	41.260	82.519	13.753
Lotto 2	ASL Napoli 2	43.931	87.863	14.644
Lotto 3	ASL Napoli 3	38.062	76.124	12.687
Lotto 4	ASL Avellino	19.294	38.588	6.431
Lotto 5	ASL Benevento	14.607	29.215	4.869
Lotto 6	ASL Caserta	5.475	113.880	13.374
Lotto 7	ASL Salerno	38.894	77.789	12.965
TOTALE		201.523	505.977	78.723

Tabella 3

I valori indicati nelle tabelle 2 e 3 sono stati comunicati e/o assentiti dalle rispettive Aziende Sanitarie.

Al fine di fornire ulteriori informazioni sul dimensionamento della fornitura, si riportano, di seguito:

- il **n.ro di pazienti con piano terapeutico attivo in trattamento con ossigeno liquido**, alla data del 24/04/2023, come presenti sulla piattaforma SINFONIA:

Azienda Sanitaria	N.ro assistiti con PT attivo al 24/04/2023 Ossigeno liquido
ASL Napoli 1	1.884

Azienda Sanitaria	N.ro assistiti con PT attivo al 24/04/2023 Ossigeno liquido
ASL Napoli 2*	1.159
ASL Napoli 3	1.637
ASL Avellino	881
ASL Benevento	667
ASL Caserta	1.832
ASL Salerno	1.776
TOTALE	9.836

Tabella 4

*il dato relativo all'ASL Napoli 2 non era disponibile su SINFONIA; pertanto, è stato determinato sulla base del report inviato dalla ditta fornitrice relativamente ai pazienti in carico nel mese di marzo 2023

- il **n.ro di pazienti annuali in trattamento con concentratore, stimato dalle Aziende Sanitarie** destinatarie della fornitura

Azienda Sanitaria	N.ro assistiti stimato		
	Concentratore fisso	Concentratore portatile	Concentratore trasportabile
ASL Napoli 1	3	235	0
ASL Napoli 2*	120	241	40
ASL Napoli 3	104	209	35
ASL Avellino	53	106	18
ASL Benevento	40	80	13
ASL Caserta	15	312	37
ASL Salerno	107	213	36
TOTALE	442	1.396	179

Tabella 5

Nota bene: sulla base degli ultimi orientamenti della letteratura europea riguardo all'utilizzo della terapia con concentratore d'ossigeno e delle linee di indirizzo del tavolo tecnico regionale, in materia di ossigenoterapia domiciliare, si è ritenuto opportuno un incremento dei fabbisogni dei concentratori, rispetto all'attuale, in sostituzione dei trattamenti con ossigeno liquido, per i pazienti di volta in volta eleggibili in tal senso.

Pertanto, si riporta di seguito il **n. di pazienti, potenzialmente eleggibili in trattamento con concentratore d'ossigeno**, a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, e posti a base del calcolo delle giornate di terapia:

Azienda Sanitaria	N.ro assistiti stimato per la procedura		
	Concentratore fisso	Concentratore portatile	Concentratore trasportabile
ASL Napoli 1	113	226	38
ASL Napoli 2	113	227	38
ASL Napoli 3	98	196	33
ASL Avellino	53	106	18
ASL Benevento	40	80	13
ASL Caserta	110	220	37
ASL Salerno	107	213	36
TOTALE	634	1268	211

Tabella 6

3. CONDIZIONI GENERALI PER LA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente gara devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso, per le categorie specifiche, così come riportato nei paragrafi successivi. Dovranno, inoltre, rispondere alle caratteristiche minime più avanti riportate in tabelle di approfondimento.

Si precisa che, in merito alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

3.1 FORNITURA DI OSSIGENO ALLO STATO LIQUIDO (LOX)

L'ossigeno medicale in stato liquido dovrà essere prodotto e distribuito secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare dovrà essere conforme con quanto stabilito dall'art. 6 del d.lgs. 219/2006 (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). L'autorizzazione deve rimanere in vigore per tutto il tempo di durata del contratto.

L'ossigeno in stato liquido deve contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno e deve rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea ufficiale in vigore.

Il titolo e il lotto dell'ossigeno e il codice AIC della confezione dovranno essere riportati su ogni documento di trasporto al fine di assicurare la rintracciabilità dei lotti di produzione, la quantità di ossigeno consegnata va espressa in lt, l'eventuale conversione da metri cubi andrà fatta sulla base dei fattori di conversione previsti e validati dalla normativa vigente.

Il monitoraggio dell'ossigeno, alla stregua del monitoraggio farmaci uso post-marketing, verrà svolto attraverso le attività di farmacovigilanza, che prevedono anche per l'ossigeno, e le relative attrezzature per l'erogazione, le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'AIFA, la Regione, le Aziende Sanitarie e le industrie farmaceutiche direttamente sul sito dell'Agenzia.

3.1.1 APPARECCHIATURE PER LA FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO (LOX) e MATERIALE DI CONSUMO

3.1.1.1 Contenitore criogenico UNITA' BASE (UB) e Materiale di consumo dedicato

Ai pazienti in trattamento con Ossigeno liquido, la Ditta aggiudicataria consegnerà, presso il domicilio dell'assistito, un contenitore criogenico **Unità base (UB)** con capacità adeguata alle esigenze terapeutiche del paziente.

La ditta si impegna a fornire in gara, almeno, contenitori criogenici (UB) delle seguenti capacità di ossigeno liquido:

- 20 lt (+/- 5%);
- 31 lt (+/- 5%);
- 45 lt (+/- 5%).

Ogni unità base offerta (20 lt, 31 lt, 45 lt) deve essere costruita secondo le normative vigenti e deve soddisfare le caratteristiche tecniche minime indicate nella Tabella Tabella 7

ID	Descrizione
ID01	Contenitore in acciaio inox, a doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto.
ID02	Presenza di un dispositivo di regolazione dell'erogazione del flusso in grado di assicurare il flusso in uscita di ossigeno gassoso regolabile da 0,25 a 6 l/min (in unità frazionabili da 0,25-0,5-1,0-1,5-2,0-2,5-3,0-4,0-5,0-6,0l/min).
ID03	Presenza di dispositivo di regolazione dell'erogazione del flusso in grado di assicurare il flusso in uscita di ossigeno gassoso regolabile da 0,5 a 15 lt/minuto (in unità frazionabili da 0,5-1,0-1,5-2,0-2,5-3,0-4,0-5,0-6,0-8,0-12,0-15 l/min).
ID04	Presenza di flussimetro tarato con cifre ben visibili
ID05	Presenza di sistemi di sicurezza montati sul contenitore o sul gorgogliatore, quali valvole sovrappressione o sistemi analoghi di protezione contro eventuali picchi di pressione, conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (es. direttiva 35/10/UE del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili, recepita con D. Lgs. 78/2012)

ID06	Presenza di dispositivo in grado di consentire il riempimento del contenitore criogenico portatile (stroller - unità portatile).
ID07	Dotato di valvola di riempimento autobloccante
ID08	Presenza di sistema di rilevazione per la visualizzazione del livello di ossigeno liquido residuo
ID09	Dotato di base carrellata per gli spostamenti
ID10	Dotato di sistema di contenimento dell'evaporazione (non superiore a 0,85 kg/giorno)
ID11	Dotato di targhette atte a garantire la tracciabilità del contenitore e del farmaco in esso contenuto (AIC, lotto di produzione, scadenza, tracciatura ecc.)
ID12	Dotato di etichette adesive riportanti le indicazioni, in lingua italiana, per l'utilizzo in sicurezza
ID13	Dotato di funzioni sia di stoccaggio sia di erogazione per consentire al paziente la possibilità di prelievi di ossigeno per il contenitore criogenico portatile compatibile
ID 14	Altro se del caso

Tabella 7

La fornitura dei flussimetri di cui ai punti ID02 e ID03 della tabella 7 è da intendersi alternativa per ciascun contenitore criogenico fornito al paziente, a seconda della relativa prescrizione medica.

Il contenitore criogenico deve avere funzioni sia di stoccaggio sia di erogazione per consentire al paziente la possibilità di prelievi di ossigeno per il contenitore criogenico portatile compatibile.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria la manutenzione e i collaudi periodici previsti nei paragrafi successivi quali servizi annessi.

Ciascuna fornitura dovrà, inoltre, essere corredata di quanto indicato nella tabella seguente

Dotazione materiale di consumo fisso (1 dispositivo al mese)	• 1 gorgogliatore e 1 fisso di riserva, vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni. • 1 tubo di connessione (prolunga) in diverse lunghezze ovvero fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici; • 1 occhialino nasale/cannula nasale con disponibilità di misure per adulti e pediatriche.
Dotazione interfacce su indicazione specialistica (1 dispositivo al mese)	• maschere per ossigenoterapia: gamma di misure per adulti e pediatriche Oppure • maschere tipo "venturi" gamma di misure per adulti e pediatriche Oppure • maschere tipo "reservoir" gamma di misure per adulti e pediatriche

Tabella 8

3.1.1.2 Contenitore criogenico trasportabile (stroller) e Materiale di consumo dedicato

Il contenitore trasportabile, ricaricabile direttamente dal contenitore base UB tramite semplici e pratiche procedure, dovrà essere reso disponibile in **almeno due misure**, come meglio specificato nelle tabelle 9 e 10, da fornire al paziente a seconda delle esigenze specificate in prescrizione e/o nell'ordine di fornitura.

La tabella seguente, riporta le caratteristiche minime cui deve rispondere il contenitore criogenico trasportabile (stroller), unitamente al materiale di consumo e alle interfacce richiesti nella fornitura.

STROLLER cd. PICCOLO

ID	Descrizione
ID01	Capacità geometrica indicativa di 0,5 l di ossigeno liquido (circa 500 l gassosi)
ID02	Durata media funzionamento 3 ore a 2 l/m flusso continuo.
ID03	Peso a pieno non superiore a 3 Kg
ID04	Presenza di un sistema di regolazione dell'erogazione del flusso in grado di assicurare un flusso di ossigeno da 1 a 6 l/min, con adeguata valvola di sicurezza
ID05	Dotato di indicatore del grado di autonomia.
ID06	Dotato dispositivo per verifica riempimento
ID07	Dotati di etichetta adesiva, manuali o brochure con le istruzioni in lingua italiana per la ricarica.
Dotazione materiale di consumo	• 1 tubo di connessione (prolunga) di lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) ogni mese; • Bretella per trasporto a spalla;
Dotazione interfacce	Da intendersi già previste per il contenitore criogenico UB

Tabella 9

STROLLER cd. GRANDE

ID	Descrizione
ID01	Capacità geometrica indicativa di 1,2 l di ossigeno liquido (circa 1000 l gassosi)
ID02	Durata media funzionamento 5 ore a 2 l/m flusso continuo.
ID03	Peso a pieno non superiore a 5 Kg
ID04	Presenza di un sistema di regolazione dell'erogazione del flusso in grado di assicurare un flusso di ossigeno da 1 a 6 l/min, con adeguata valvola di sicurezza
ID05	Dotato di indicatore del grado di autonomia.
ID06	Dotato dispositivo per verifica riempimento
ID07	Dotati di etichetta adesiva, manuali o brochure con le istruzioni in lingua italiana per la ricarica.
Dotazione materiale di consumo	• 1 tubo di connessione (prolunga) di lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) ogni mese; • Bretella per trasporto a spalla;
Dotazione interfacce	Da intendersi già previste per il contenitore criogenico UB

Tabella 10

3.2 FORNITURA DI OSSIGENO MEDIANTE CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX) E MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

I concentratori di ossigeno, oggetto della presente procedura, sono di 3 tipologie:

- concentratore fisso
- concentratore trasportabile
- concentratore portatile

Tutte le tipologie richieste devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura del servizio. In particolare, gli ausili forniti dovranno:

- possedere la marcatura CE e l'indicazione dell'Ente che ha reso detta certificazione;
- essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti;
- essere conformi a tutte le normative concernenti i requisiti di sicurezza dei concentratori per uso medico;
- essere accompagnate da una dichiarazione di conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici, sicurezza elettrica e in materia di elettromedicali, con la precisazione della normativa di riferimento;
- soddisfare i requisiti di sicurezza di cui alla normativa internazionali IEC 601.1, corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5, per ciò che concerne gli apparecchi elettromedicali;
- possedere i requisiti essenziali di cui al DPCM 12 gennaio 2017 (GU 65 del 18/03/2017) per la macro categoria "concentratori" di appartenenza, nonché essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni tipologia di ausilio, nel presente Capitolato Tecnico e nei suoi allegati;
- avere in allegato il manuale d'uso in lingua italiana.

In caso di apparecchi ricondizionati, questi dovranno essere consegnati ai pazienti perfettamente revisionati e igienizzati secondo le modalità di cui ai paragrafi 3.8.2 ASSISTENZA **OSSIGENOTERAPIA COX** 3.9 **RITIRO ATTREZZATURE E RIUTILIZZO** e in modo che siano garantiti i livelli essenziali di sicurezza e di prestazione assegnati dal fabbricante.

3.2.1 CONCENTRATORE FISSO

Nel caso di somministrazione di ossigenoterapia domiciliare, da effettuare mediante Concentratore Fisso, il Fornitore dovrà mettere a disposizione di ogni assistito un dispositivo avente i requisiti minimi rappresentati nella tabella seguente, nonché il materiale di consumo e le interfacce infra indicate.

ID	Descrizione
ID01	Concentrazione ossigeno minima 90%
ID02	Flusso continuo almeno da 0,5 a 5 l/min
ID03	Dotato di manopola di regolazione del flusso con intervallo minimo 1 l/m con indicazione di flusso effettivo
ID04	Rumorosità massima di emissione dell'apparecchio $\leq$ a 48 dBa
ID05	Dotato di allarme acustico e luminoso per segnalazione livello di concentrazione < a 82% e di situazioni anomale (es. pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico).
ID06	Alimentazione elettrica a 220/230 v –50 Hz
ID07	Dotato di interruttore acceso/spento
ID08	Peso massimo 18 Kg
ID09	Dotato di ruote o sistema equivalente che ne renda possibile lo spostamento senza sollevamento.
Dotazione materiale di consumo	• 1 tubo di connessione (prolunga) ogni mese in diverse lunghezze ovvero fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici • filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice, sostituiti secondo le indicazioni del produttore. • filtri antibatterici, qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito, sostituiti secondo le indicazioni del produttore • 1 occhialino nasale/cannula nasale al mese con disponibilità di misure per adulti e pediatriche
Dotazioni interfacce	• maschere per ossigenoterapia, da sostituirsi una volta al mese, con disponibilità di misure per adulti e pediatriche
Dotazioni aggiuntive	• Bombola di ossigeno gassoso di back up, con capacità di almeno 3000 l di Ossigeno e comunque corrispondente ad un fabbisogno di almeno 24 ore. Tale bombola deve essere completa di riduttore di pressione a doppio stadio e flussimetro con portata da 0,5 a 15 l/min, con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno • 1 gorgogliatore vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni • 1 tubo connessione (prolunga) fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista.

Tabella 11

3.2.2 CONCENTRATORE TRASPORTABILE

Nel caso di somministrazione di ossigenoterapia domiciliare da effettuare mediante Concentratore Trasportabile, il Fornitore dovrà mettere a disposizione di ogni assistito un dispositivo avente requisiti minimi rappresentati di seguito

ID	Descrizione
ID01	Concentrazione ossigeno minima 90% (+/-3%)
ID02	Possibilità di flusso sia continuo che pulsato
ID03	Flusso continuo di almeno 2 l/m con regolazione ad intervalli di 0,5 l/m
ID04	Flusso pulsato (flusso a boli) con regolazione ad intervalli almeno unitari.
ID05	Rumorosità massima di emissione dell'apparecchio < 50 dBa a flusso pulsato livello intermedio
ID06	Dotato di allarme acustico e luminoso per segnalazione livello di concentrazione < a 82% e di situazioni anomale (es. pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico)
ID07	Peso massimo ≤ a 10 Kg comprensivo di batteria.
ID08	Funzionamento a batteria ricaricabile, con autonomia di almeno 3 ore a flusso pulsato a livello intermedio e ad alimentazione elettrica a 220/230 v –50 Hz.
ID09	Presenza di indicatore del livello di autonomia della batteria.
ID10	Presenza di sistema di ricarica con sistemi a 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12/24 V per accendi sigari, se richiesto, compreso nel prezzo offerto).
ID11	Carrellino trolley o sistemi equivalenti per il trasporto
Dotazione materiale di consumo	1 tubo di connessione (prolunga) ogni mese in diverse lunghezze ovvero fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici - filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice, sostituiti secondo le indicazioni del produttore. - filtri antibatterici, qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito, sostituiti secondo le indicazioni del produttore 1 occhialino nasale/cannula nasale al mese con disponibilità di misure per adulti e pediatriche
Dotazioni interfacce	maschere per ossigenoterapia, da sostituirsi una volta al mese, con disponibilità di misure per adulti e pediatriche
Dotazioni aggiuntive	- Bombola di ossigeno gassoso di back up, con capacità di almeno 3000 l di Ossigeno e comunque corrispondente ad un fabbisogno di almeno 24 ore. Tale bombola deve essere completa di riduttore di pressione a doppio stadio e flussimetro con portata da 0,5 a 15 l/min, con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno 1 gorgogliatore vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni 1 tubo connessione (prolunga) fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista

Tabella 12

3.2.3 CONCENTRATORE PORTATILE

Nel caso di somministrazione di ossigenoterapia domiciliare da effettuare mediante Concentratore Portatile, il Fornitore dovrà mettere a disposizione di ogni assistito un dispositivo avente requisiti minimi rappresentati di seguito:

ID	Descrizione
ID01	Concentrazione ossigeno minima 90% (+/-3%)
ID02	N/A
ID03	N/A
ID04	Flusso pulsato su almeno 3 livelli (regolazione dosaggio ad impulsi) con cambio di livello almeno unitario, con erogazione di flusso fino ad almeno 1 l/m equivalente. È consentita la presentazione anche di modello a flusso sia continuo che pulsato con la seguente caratteristica: flusso continuo di almeno 1 l/m con regolazione ad intervalli di 0,5 l/m
ID05	N/A
ID06	Rumorosità massima di emissione dell'apparecchio ≤ 48 dBa a flusso pulsato
ID07	Dotato di allarme acustico e luminoso per segnalazione livello di concentrazione $< 82\%$ e di situazioni anomale (es. pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico)
ID08	Peso massimo pari a 3 Kg, comprensivo di batteria standard
ID09	Funzionamento a batteria ricaricabile, con autonomia di almeno 3 ore a flusso pulsato a livello intermedio (si accetta anche a livello 2)
ID10	Presenza di indicatore del livello di autonomia della batteria
ID11	Presenza di sistema di ricarica con adattatori CA e CC a 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12/24 V per accendi sigari, se richiesto).
Dotazione materiale di consumo	1 tubo di connessione (prolunga) ogni mese in diverse lunghezze ovvero fino ad una lunghezza variabile da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici - filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice, sostituiti secondo le indicazioni del produttore. - filtri antibatterici, qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito, sostituiti secondo le indicazioni del produttore 1 occhialino nasale/cannula nasale al mese con disponibilità di misure per adulti e pediatriche - Bretella per trasporto a spalla
Dotazioni interfacce	maschere per ossigenoterapia, da sostituirsi una volta al mese, con disponibilità di misure per adulti e pediatriche
Dotazioni aggiuntive	1 gorgogliatore vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni 1 tubo connessione (prolunga) fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista

Tabella 13

3.3 MATERIALE DI CONSUMO: caratteristiche minime

In riferimento al materiale di consumo e alle interfacce riportate nelle tabelle di cui sopra, si chiarisce che dovranno essere forniti soltanto connettori, tubi e materiale di consumo e interfacce progettate per l'uso con apparecchiature per ossigenoterapia e dovranno essere conformi ai requisiti del regolamento (UE)2017/745 sui dispositivi medici e fabbricati con materiali medici e biocompatibili, compatibili con ossigeno e privi di qualsiasi sostanza allergenica.

Si richiede, pertanto, che le apparecchiature siano di tipo latex-free e i dispositivi medici utilizzati per l'ossigenoterapia siano di tipo latex-free e privi di ftalati. Il suddetto materiale deve essere pertanto accompagnato da dichiarazione del fabbricante o del legale rappresentante o dell'operatore concorrente di compatibilità con la tipologia di apparecchiatura a cui si riferisce.

Relativamente alla fornitura di interfacce, presenti nelle tabelle precedenti, si specifica che le tipologie riportate sono da ritenersi prescrivibili alternativamente sulla base delle condizioni cliniche e delle esigenze dell'assistito.

Tutto il materiale di consumo nonché le interfacce si ritengono incluse nella fornitura in termini di tipologia e quantitativi.

Resta fermo che l'operatore dovrà fornire tutte le tipologie di interfacce almeno nelle misure adulto e pediatrico.

3.3.1 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA

Il confezionamento e l'imballaggio devono essere e in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, e saranno a carico del Fornitore. L'imballaggio che costituisce ciascun collo dovrà essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovrà garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

I prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballaggi esterni e sulle confezioni interne, e l'etichettatura dei dispositivi medici deve riportare tutte le informazioni richieste a norma di legge.

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.

Tutte le apparecchiature offerte nonché tutto il materiale d'uso, dovranno essere conformi alla normativa di settore e alle disposizioni previste nel decreto legislativo n. 46/97, modificato dal decreto legislativo 95/98, recante "Attuazione della direttiva 93/42/ CEE, concernente i dispositivi medici". In particolare, tutti i prodotti

devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana. Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

3.4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA: caratteristiche minime

Vengono di seguito riportati tutti i servizi connessi alla suddetta fornitura e la modalità di esecuzione degli stessi:

3.4.1 Servizi connessi alla fornitura di ossigeno allo stato liquido e dei contenitori criogenici (UB e stroller) nonché del materiale dedicato (LOX):

- verifica della sicurezza dei locali presso il domicilio del paziente
- fornitura e sostituzione di contenitori criogenici fissi e mobili secondo prescrizione;
- manutenzione delle apparecchiature fornite a noleggio;
- fornitura e sostituzione del materiale di consumo e delle interfacce, secondo le frequenze più avanti riportate;
- istruzione/addestramento paziente e/o caregiver all'utilizzo delle attrezzature;
- assistenza al paziente e/o care giver relativamente alle modalità di consegna e alle eventuali disfunzioni delle attrezzature consegnate;
- predisposizione di un call center per l'assistenza agli utenti mediante attivazione di un numero verde 24h/24h disponibile 365 giorni all'anno;
- rispetto delle indicazioni emanate da AIFA il 3 e il 10 aprile 2015 inerente "Indicazioni per la produzione di gas medicinali".
- interfacciamento con la piattaforma regionale SINFONIA al fine di rispettare quanto riportato nel paragrafo del "Manuale SINFONIA ditta fornitrice".

come dettagliate nei paragrafi successivi.

3.4.2 Servizi connessi alla fornitura di concentratori di ossigeno fissi trasportabili e portatili nonché del materiale dedicato (COX)

- verifica della sicurezza dei locali presso il domicilio del paziente;
- fornitura e installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte, nonché esecuzione delle necessarie operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico;

- fornitura e sostituzione del materiale di consumo e delle interfacce, secondo le frequenze più avanti riportate;
- istruzione/addestramento utenza e/o caregiver;
- assistenza full-risk (estensione della garanzia integrale) compresa di manutenzione correttiva e preventiva degli apparecchi, e sanificazione periodica, ove necessario, per tutto il periodo contrattuale.
- predisposizione di un call center per l'assistenza agli utenti mediante attivazione di un numero verde 24h/24h disponibile 365 giorni all'anno;
- interfacciamento con la piattaforma regionale SINFONIA al fine di rispettare quanto riportato nel paragrafo allegato 1 manuale sinfonia ditta fornitrice.

come dettagliate nei paragrafi successivi.

3.5 AVVIO ED ESECUZIONE DEL SERVIZIO

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

Entro 15 giorni dall'emissione dell'ordinativo di fornitura (atto di adesione alla convenzione) la ditta aggiudicataria dovrà organizzare un *incontro preliminare* 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.

In tale sede o comunque entro massimo **15 giorni dall'emissione dell'Ordinativo**, la singola ASL dovrà consegnare i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti (Elenco assistiti) e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo.

Successivamente all'abilitazione all'area operativa del portale Sinfonia, tali dati potranno comunque essere acquisiti dall'operatore, per ciascun assistito, direttamente sul portale.

La Ditta aggiudicataria dovrà completare il subentro **entro 30 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.

Attraverso il portale SINFONIA si procederà, di volta in volta e qualora necessario, all'estrazione degli opportuni report riguardanti eventuali disallineamenti (quantità/periodo) tra le forniture effettuate ai pazienti e quelle previste da piano terapeutico e/o qualunque altra situazione anomala rilevata attinente al servizio reso.

Nel periodo di subentro, l'Operatore aggiudicatario è tenuto all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna di cui al presente capitolato. Al termine del contratto, l'operatore uscente dovrà assicurare massima collaborazione al nuovo Fornitore, in sede di subentro, in modo da garantire continuità assistenziale.

Il servizio di assistenza ai pazienti in ossigenoterapia dovrà essere fornito al domicilio dei pazienti arruolati su piattaforma Sinfonia- Ossigenoterapia domiciliare previa acquisizione dell'autorizzazione distrettuale (CAD-codice autorizzazione distrettuale) sempre attraverso la suddetta piattaforma

Trattandosi di servizi che sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni, una volta ricevuto il CAD, l'operatore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.).

Il servizio deve articolarsi secondo le **due fasi di consegna e assistenza**, a loro volta suddivise in sottofasi, come illustrato nei paragrafi successivi, a seconda se trattasi di ossigenoterapia LOX o COX.

Nell'erogazione del servizio, l'Operatore aggiudicatario deve impiegare personale di sicura professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali concordate in sede di "incontro" con l'Azienda Sanitaria.

Per le attività di consegna, installazione, messa in uso e addestramento, più avanti descritte, dovrà essere utilizzato personale in possesso delle specifiche conoscenze di cui al presente Capitolato.

Il personale in servizio deve mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, e fornire su richiesta dell'assistito il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa. Il personale ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti all'igiene e alla sicurezza sul lavoro di cui è direttamente ed esclusivamente responsabile l'Operatore aggiudicatario.

L'Operatore risponde di qualsiasi responsabilità possa verificarsi al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda Sanitaria.

Spetterà, inoltre, all'Operatore aggiudicatario l'adozione di tutte le misure atte ad evitare qualsiasi danno a persone o cose durante le operazioni di ritiro, consegna e istruzione/addestramento all'uso degli ausili. Pertanto, le Aziende sono esonerate da qualsiasi responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose verificatesi durante l'intero periodo di durata del contratto.

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare la valutazione e il monitoraggio permanente delle attrezzature (LOX e COX) e, in ottemperanza alle vigenti normative nazionali o comunitarie, di dare comunicazione immediata al Ministero della Salute di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico e/o qualsiasi inadeguatezza delle istruzioni per l'uso con segnalazione agli organismi competenti.

Nel corso di esecuzione del servizio, l'Operatore aggiudicatario sarà obbligato a fornire i dispositivi e le apparecchiature (LOX e COX) apportando loro tutte le modifiche tecniche che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di leggi o regolamenti. L'Operatore dovrà impegnarsi inoltre a comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria le eventuali modifiche che verranno apportate ai dispositivi forniti, al fine di adottare le misure di competenza.

3.6 CONSEGNA

L'aggiudicatario si impegna a garantire la consegna dei contenitori criogenici/concentratori e relativo materiale di consumo a tutti gli utenti identificati sulla base dell'Elenco degli assistiti di cui al paragrafo 3.5, debitamente integrato con i nominativi dei "nuovi assistiti" che dovessero acquisire diritto alla fornitura nel corso dell'esecuzione contrattuale.

I prodotti di cui ai paragrafi 3.1 e 3.2 e relativi sottoparagrafi dovranno essere consegnati, a cura e spese del Fornitore, all'utente o terzo autorizzato risultante dall'Elenco **direttamente al domicilio dell'avente diritto** e secondo le modalità riportate nei successivi paragrafi.

Per consegna a domicilio si intende sia la consegna al domicilio dell'utente, che presso residenze sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private accreditate presso le quali l'assistito risulta ricoverato, qualunque sia la localizzazione geografica e nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa relativa al trasporto interno di merci pericolose.

Le consegne dovranno essere garantite 365 giorni all'anno, anche nei giorni festivi, a seconda dei consumi previsti dal CAD. Trattandosi di terapia indispensabile, la Ditta aggiudicataria deve garantire tempestività e la continuità delle consegne. Pertanto, per i pazienti in terapia LOX le consegne successive alla prima (attivazione) dovranno essere assicurate qualunque sia l'ubicazione geografica, limitatamente al territorio nazionale (località di villeggiatura e/o di convalescenza). Per tale fattispecie di consegna la Azienda Sanitaria si impegna ad informare il Fornitore con tempo minimo di preavviso non inferiore a 10 giorni solari. Tali tempistiche sono da considerarsi indicative e dovranno, comunque, essere concordate con la Asl in sede di incontro preliminare.

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.).

Per ciò che concerne gli utenti già in cura le consegne dovranno avvenire entro le tempistiche di subentro riportate nel paragrafo 3.5.

Relativamente ai "nuovi utenti", la consegna dovrà essere effettuata entro **massimo di 24 ore solari** dalla data di avvenuta autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria sul portale Sinfonia da parte del competente Servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria.

Nei casi di **urgenza** segnalata dalla Azienda Sanitaria la consegna dovrà avvenire **entro 8 ore solari** dalla segnalazione.

Per quanto riguarda l'ossigeno liquido, le consegne successive alla prima dovranno essere effettuate secondo le modalità riportate nel presente capitolato.

Relativamente alla fornitura di materiale di consumo e alle interfacce, di cui ai paragrafi 3.1.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, si riporta quanto segue:

- i **materiali di consumo** dovranno essere consegnati nella tipologia e nella quantità riportati nella prescrizione/ordine di consegna - comunque nei limiti di cui ai paragrafi 3.1 e 3.2 - e in considerazione dei volumi dei materiali e degli spazi a disposizione dell'utenza. In funzione delle caratteristiche del dispositivo consegnato, la Ditta dovrà programmare la fornitura del materiale di consumo in modo da soddisfare le esigenze terapeutiche e logistiche dell'assistito, considerando, comunque, una **frequenza conforme al piano terapeutico**.
- le **interfacce** richieste in prescrizione, ferme restando comunque le tempistiche sopra riportate per il materiale di consumo, dovranno essere in ogni caso consegnate in modo tale da soddisfare il mutare delle esigenze terapeutiche dell'assistito (es. modifica della prescrizione all'interno del quantitativo massimo di cui ai paragrafi 3.1.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3), così come debitamente comprovato dal medico specialista. Resta fermo che la sostituzione delle interfacce eventualmente già consegnate e non utilizzate, deve essere a completo carico del Fornitore e non essere addebitata alla Azienda Sanitaria, nei limiti nel quantitativo massimo prescrivibile incluso nel prezzo offerto.

La Consegna si intende **comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico e scarico**, nonché di tutte le attività che si rendano necessarie, **quali sopralluogo per verifica sicurezza/idoneità dei locali, montaggio/installazione/regolazione, addestramento dell'utente, verifica tecnica/collaud**o, più avanti meglio descritte.

I concentratori e i contenitori criogenici, con relativo materiale di consumo ed interfacce, dovranno essere consegnati all'interno del domicilio dell'assistito, nel rispetto delle tempistiche sopra individuate, ed esclusivamente all'utente stesso o a persona delegata e debitamente segnalata dall'assistito o dall'Azienda Sanitaria. L'Operatore si impegna ad effettuare le consegne ai pazienti in un'unica soluzione anche in presenza di una pluralità di apparecchi da recapitare, nel rispetto dei termini fissati, salvo quanto sotto previsto in riferimento alle interfacce e al materiale di consumo.

La consegna a domicilio dovrà garantire la riservatezza dell'utente, in ossequio al Regolamento Europeo n.2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. n. 51 del 18/5/2018, nonché alle disposizioni emanate dal Garante per la Protezione dei dati personali con Delibera N. 520 del 21/11/2013. In particolare:

- i prodotti imballati dovranno avere rivestimento anonimo e non essere identificabili;
- i mezzi di trasporto impiegati non dovranno riportare informazioni suscettibili di ledere la privacy dell'utente o indicazioni circa il materiale trasportato, e il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia degli ausili in consegna;
- all'utente destinatario dovrà essere noto il nominativo della persona che effettuerà la consegna che in ogni caso dovrà essere munito del cartellino di riconoscimento rilasciato dall'Operatore aggiudicatario.

Qualora l'assistito (o suoi delegati), contattato telefonicamente, risulti non reperibile al domicilio il giorno e l'ora concordati, è fatto carico all'Operatore di consegnare, al recapito postale dello stesso, apposita cartolina

recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura e i recapiti dell'Operatore per la conferma da parte dell'assistito, senza oneri aggiuntivi a carico delle Aziende Sanitarie. Qualora l'operatore comunichi all'Azienda Sanitaria l'impossibilità di consegna entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di recapito della cartolina, lo stesso è da intendersi sospeso e l'Operatore incaricato non darà ulteriore corso, se non successivamente a disposizioni fornite dal competente ufficio della Azienda Sanitaria. Nel caso in cui l'ufficio interessato non provveda a fornire alcuna indicazione all'Operatore, entro successivi dieci giorni lavorativi, l'ordine si intenderà annullato.

L'operatore si impegna a non avviare la spedizione qualora, prima di effettuare fornitura a domicilio dell'utente, venga a conoscenza, tramite comunicazione da parte della Azienda Sanitaria o dei famigliari dell'utente stesso, che lo stesso è deceduto ovvero che ha trasferito il proprio domicilio/residenza presso altra Regione ovvero che è ricoverato presso strutture pubbliche. Qualora l'operatore venga a conoscenza del decesso/trasferimento/ricovero dell'utente, solo in occasione della consegna, la stessa non dovrà essere effettuata e la mancata consegna dovrà essere comunicata alla Azienda Sanitaria per gli adempimenti in merito attraverso la piattaforma SINFONIA.

All'atto della consegna, l'operatore dovrà sempre far controfirmare il "Verbale di prima consegna" o il "Documento di trasporto" di seguito descritti per l'avvallo dal paziente o da un suo delegato.

In caso di cessazione del servizio, l'operatore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione.

3.6.1 VERBALE DI PRIMA CONSEGNA

All'atto della prima consegna e in tutti i casi in cui, unitamente alla consegna, si rendano necessarie ulteriori attività da effettuare sull'ausilio, la Ditta aggiudicataria è tenuta a redigere un "Verbale di prima consegna" il quale dovrà contenere, oltre a tutte le informazioni più avanti previste per il D.D.T., le risultanze di tutte le attività eventualmente effettuate sull'ausilio, vale a dire:

- Dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
- Dichiarazione che è stata effettuata la verifica di sicurezza dei locali ed eventuale segnalazione delle criticità riscontrate e delle azioni intraprese. Qualora la ditta abbia svolto preventivo sopralluogo, dovranno essere riportate anche le seguenti informazioni:
 - attività di sopralluogo svolte e risultanze;
 - nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica.
- Dichiarazione che l'installazione e la messa in servizio del dispositivo/contenitore criogenico sono stati effettuati come da Capitolato e, comunque, in conformità con quanto riportato nella prescrizione/ordine di consegna. Dovranno inoltre essere riportati:

- attività svolte sul dispositivo;
- nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica
- Relativamente agli elettromedicali, dichiarazione che è stata/non è stata eseguita la “verifica tecnica”, eventualmente riportante informazioni su:
 - attività di verifica tecnica svolte sull’ausilio e risultanze;
 - nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica.

Qualora non firmato elettronicamente, il verbale di prima consegna deve essere redatto in duplice copia, 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.

3.6.2 DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.D.T.)

Per le consegne successive alla prima che non richiedono lo svolgimento di ulteriori attività sull’ausilio, all’atto dell’avvenuto conferimento dei prodotti e relativi materiali di consumo/interfacce l’operatore dovrà redigere il D.D.T., controfirmato dall’assistito o suo delegato, nel quale dovrà essere dato atto dell’avvenuta consegna. Il D.D.T. dovrà almeno contenere le seguenti informazioni:

- il seguente riferimento: “servizio di ossigenoterapia domiciliare”;
- la data dell’avvenuta consegna;
- i dati relativi all’Azienda Sanitaria di competenza di ciascun assistito;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- il riferimento e la data di ricezione dell’Ordine di fornitura;
- il luogo di consegna;
- nome, cognome e riferimenti dell’assistito
- l’elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l’indicazione, con riferimento a ciascun prodotto, di quanto segue:
 - a) Relativamente all’ossigenoterapia con ossigeno liquido:
 - numero e tipologia contenitori criogenici consegnati e capacità in litri degli stessi;
 - descrizione e marca dei contenitori criogenici;
 - elenco dei consumabili e descrizione delle interfacce consegnate;
 - b) Relativamente all’ossigenoterapia con concentratori di ossigeno:
 - codice prodotto apparecchio/materiale di consumo/interfacce;
 - descrizione e marca dell’apparecchio;
 - elenco dei consumabili e descrizione delle interfacce consegnate;
 - quantità degli apparecchi e delle interfacce;
 - numero identificativo del lotto di produzione (apparecchi/interfacce).

Al momento della consegna, l'assistito/care giver effettua direttamente il controllo sui prodotti consegnati annotando eventuali difformità; la firma per ricevuta non impegna comunque l'Azienda Sanitaria, che pertanto si riserverà il diritto di osservazioni/contestazioni anche successive.

Inoltre, nel caso in cui il paziente o il delegato rifiuti il servizio, l'Operatore aggiudicatario annoterà sul D.D.T. i motivi del rifiuto e comunicherà l'evento all'ufficio dell'Azienda Sanitaria interessata al fine di concordare soluzioni alternative.

Il D.D.T. dovrà essere controfirmato dal paziente in formato elettronico o, in alternativa, redatto in triplice copia di cui: una copia resterà all'assistito, una copia verrà conservata dal fornitore, una copia verrà inviata alla Azienda Sanitaria unitamente alla fattura. La copia del fornitore dovrà inoltre 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.

3.6.3 CONSEGNA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER LA FORNITURA DI OSSIGENO ALLO STATO LIQUIDO - LOX

All'atto della consegna, il fornitore deve verificare l'idoneità dei locali in cui saranno collocati i contenitori criogenici, relativi materiali di consumo e interfacce, in modo da garantire che l'assistito/caregiver non siano soggetti a rischio in caso di incidente. In caso di inidoneità dei locali, 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.

Sul verbale di consegna dovrà essere tracciata l'avvenuta verifica di idoneità degli ambienti ed individuazione dell'adeguato posizionamento delle apparecchiature in regime di sicurezza (manutenzione non superiore ad 1 anno rispetto alla data di consegna del contenitore criogenico)

L'Operatore dovrà, inoltre, effettuare controlli sul contenitore consegnato. In particolare, a titolo di esempio:

- pulizia e stato di manutenzione delle superfici esterne del contenitore base e del portatile, nonché del connettore di riempimento
- pulizia e livello di riempimento del serbatoio di raccolta;
- pulizia e condizioni dell'erogatore di flusso;
- funzionamento della valvola di controllo del flusso;
- funzionamento dell'indicatore di livello, compresa la batteria se presente, sia funzionante;
- modalità e corretto collegamento del contenitore portatile al contenitore madre.

Ogni non conformità riscontrata deve essere prontamente trattata, anche con la sostituzione del contenitore.

Ogni qualvolta viene fornito al Paziente un contenitore madre pieno, l'Operatore deve inoltre verificare:

- la pulizia e le condizioni degli accessori monouso;

- la pulizia e le condizioni dell'umidificatore (specificamente il collegamento fra il contenitore di acqua e la copertura dell'umidificatore).

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta adesiva con scritta indelebile con l'indicazione del fornitore ed il numero telefonico del call center di cui al paragrafo 3.4

Per le consegne successive alla prima, il fornitore deve provvedere al contestuale ritiro del contenitore criogenico vuoto già utilizzato e alla relativa sostituzione del contenitore madre "**pieno per vuoto**", gestendo il rifornimento sul principio del calcolo del consumo in funzione della prescrizione medica specialistica e del consumo reale, in modo da ritirare contenitori effettivamente vuoti e limitare al massimo gli scostamenti tra quanto prescritto e consumato (report monitoraggio spesa e consumi SINFONIA).

Non dovranno mai trovarsi più contenitori di ossigeno liquido per singolo paziente salvo specifica autorizzazione da parte del competente Servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria riscontrabile su piattaforma SINFONIA.

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 entro 8 (otto) ore dalla chiamata. Nel caso in cui le suddette consegne successive non avvengano nella data programmata, l'assistito/caregiver sarà tenuto a segnalare la circostanza alla competente UO dell'ASL.

Le consegne aggiuntive rispetto al piano terapeutico o in urgenza – attivate direttamente dal medico di medicina generale e/o dallo specialista ASL o dall'utente/caregiver per mezzo del call center messo a disposizione dovranno comunque essere preventivamente autorizzate dall'Azienda Sanitaria (opzione riacutizzazione su piattaforma SINFONIA) – non potranno essere effettuate in assenza di autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria. Resta fermo che nei casi di emergenza in corso di fornitura (riacutizzazione) in cui l'assistito non sia riuscito ad ottenere la tempestiva autorizzazione da parte dell'ASL, l'operatore potrà comunque procedere alla fornitura, segnalando prontamente all'Azienda Sanitaria l'avvenuta consegna anticipata. Tale fornitura si intende autorizzata qualora l'Azienda Sanitaria non proceda entro 48 ore solari dalla segnalazione.

3.6.4 CONSEGNA E MANUTENZIONE DEI CONCENTRATORI DI OSSIGENO -COX

L'attività di consegna relativa ai concentratori fissi, trasportabili e portatili, comprende la verifica dei locali, l'installazione delle attrezzature, la verifica tecnica, nonché l'istruzione/addestramento dell'utenza.

a) Verifica dei locali

Prima di procedere all'installazione dei concentratori, l'Operatore dovrà provvedere a verificare le condizioni e l'idoneità strutturali del luogo di consegna. Tale attività dovrà riguardare almeno:

- l'idoneità del/i locale/i procedendo con la verifica di: vie di circolazione, identificazione dell'area paziente, posizionamento del dispositivo, aerazione dei luoghi chiusi, stoccaggio dei materiali di consumo;
- rispetto delle attuali normative vigenti in materia di sicurezza elettrica, e in particolare, verifica visiva dell'impianto elettrico nel luogo di installazione dei requisiti minimi di sicurezza, ovvero presenza dell'interruttore differenziale (salvavita), presenza dell'impianto di messa a terra e della protezione dai contatti diretti;
- altri rilievi ritenuti utili ai fini della valutazione

Nel caso si riscontrassero evidenti carenze relativamente alle condizioni ambientali, non facilmente risolvibili e tali da compromettere la sicurezza, l'Operatore aggiudicatario non effettuerà la consegna, riporterà all'interno del "Verbale di prima consegna" le problematiche riscontrate e invierà all'Azienda Sanitaria il suddetto verbale entro 3 (giorni) segnalando le carenze riscontrate.

In caso contrario l'Operatore procederà alla consegna/installazione dell'ausilio e compilerà l'apposito "Verbale di prima Consegna", con tutte le informazioni relative all'attività di installazione/montaggio.

b) Installazione dei dispositivi

Le apparecchiature ed i loro accessori saranno installati a regola d'arte e messi in grado di funzionare sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, nel rispetto della legislazione/normativa (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).

La fornitura delle attrezzature dovrà essere comprensiva, se previsti, delle batterie e dei gruppi di continuità e dovrà avvenire nel rispetto di tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse e in particolare:

- dovrà essere riportata sul "Verbale di prima consegna" apposita dichiarazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata;
- dovranno essere consentite tutte le operazioni di collaudo eventualmente previste.

Se i dispositivi medici sono alimentati a rete, l'operatore dovrà inoltre provvedere alla messa in servizio a regola d'arte, assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti.

Come riportato nelle tabelle Tabella 11, Tabella 12, insieme al concentratore dovrà essere fornita una bombola di ossigeno gassoso di backup di capacità 3000 l di ossigeno (contenente non meno del 99.5% V/V di ossigeno) da utilizzarsi in casi di emergenza. Tale bombola dovrà essere periodicamente verificata ed eventualmente sostituita per utilizzo o per scadenza di prodotto.

c) Verifica tecnica

Al termine delle attività di installazione, l'operatore dovrà procedere ad una verifica tecnica degli ausili consegnati, la quale dovrà accertare la rispondenza alla normativa di sicurezza e prova di accettazione secondo quanto disposto dalla norma CEI EN 62353 e almeno:

- la corretta funzionalità dell'apparecchio;
- la presenza ed il corretto funzionamento di blocchi ed interblocchi elettrici e meccanici;
- la verifica delle prestazioni, anche a mezzo di opportuna strumentazione, da fornire a cura del Fornitore aggiudicatario;
- ogni altro aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge, con particolare riferimento ai dettami del DPCM 12 gennaio 2018 (GU n.65 del 18/03/2017).

Le risultanze dell'attività di verifica tecnica/collaudo dovranno essere riportate sul "Verbale di prima consegna". La controfirma di tale verbale da parte dell'responsabile/servizio competente individuato dall'Azienda Sanitaria attesta la conformità della fornitura ed è pertanto condizione per la liquidazione della fattura da parte dell'Azienda Sanitaria.

3.6.5 ISTRUZIONE/ADESTRAMENTO

Per entrambe le tipologie di servizio LOX e COX, la consegna dei contenitori/dispositivi prevede un'attività di istruzione/addestramento dell'assistito/ "caregiver". In particolare, l'operatore dovrà:

- istruire il paziente ed i suoi familiari/care giver, con particolare riguardo a:
 - Ossigenoterapia LOX
 - utilizzo dei contenitori, del materiale monouso e delle interfacce in regime di sicurezza;
 - migliore localizzazione per il posizionamento delle apparecchiature, al fine di ridurre al minimo i rischi;
 - rispetto delle norme di sicurezza e delle precauzioni da adottare in presenza di gas medicinali;
 - osservanza delle procedure di emergenza;
 - responsabilità del paziente per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura, del materiale di consumo e delle interfacce;
 - corrette modalità di riempimento dello stroller e adozione delle misure di contenimento dei rischi collegati al travaso di ossigeno. In occasione della prima installazione, l'Operatore dovrà procedere anche alla prova pratica di riempimento del contenitore portatile/trasportabile da parte dell'assistito;
 - modalità di chiamata del tecnico per interventi in caso di guasti.
 - Ossigenoterapia COX
 - informazioni generali di sicurezza per l'uso di ossigeno all'interno dell'abitazione;

- corretto utilizzo dei dispositivi, del materiale monouso e delle interfacce;
 - rispetto delle norme di sicurezza e delle precauzioni da adottare in presenza apparecchi elettromedicali;
 - modalità di pulizia e sanificazione del dispositivo, del materiale monouso e dell'interfaccia;
 - responsabilità del paziente per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura, del materiale di consumo e delle interfacce;
 - osservanza delle procedure di urgenza;
- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana (o inglese se richiesto) da consegnare all'utente o suo familiare;
 - consegnare un modello riportante le raccomandazioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 16/02/2006 sul corretto utilizzo dei sistemi per ossigeno liquido;
 - alla prima fornitura, consegnare una lista di tutti gli strumenti in dotazione dell'apparecchiatura e di qualsiasi dispositivo "consumabile" che può essere necessario sostituire, comprensiva delle corrette modalità di utilizzo;
 - consegnare una brochure informativa (anche in lingua inglese se richiesta) dove dovranno essere riportati l'indicazione del fornitore aggiudicatario, il numero telefonico cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (da comunicarsi anche all'Azienda Sanitaria). Tale riferimento telefonico dovrà, inoltre, essere applicato su ogni apparecchiatura fornita (ad esempio con adesivo). Relativamente ai concentratori la brochure dovrà anche riportare informazioni di sintesi sulle attività a carico dell'utente in merito a modalità di utilizzo in sicurezza, pulizia e manutenzione del dispositivo e delle interfacce consegnate. In tale brochure dovrà essere riportato il riferimento al call center e gli orari di attività.

L'operatore dovrà, infine, compilare il "Verbale di prima consegna", per la parte relativa alle attività di installazione/istruzione.

3.7 SERVIZIO DI CALL-CENTER

Entro 30 giorni dalla stipula della Convenzione, l'Operatore metterà a disposizione dell'Azienda Sanitaria e degli utenti un apposito "call center" (numero verde) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinatori 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, 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. L'attività del "call center" dovrà inoltre consentire all'assistito di:

- richiedere informazioni sui prodotti consegnati;

- ricevere le informazioni relative alla consegna (stato degli ordini in corso, stato delle consegne);
- modificare il giorno di consegna di contenitori criogenici/dispositivi/materiale di consumo/interfacce;
- richiedere consegne in emergenza secondo le modalità espresse nel paragrafo precedente;
- concordare e modificare il giorno di manutenzione programmata;
- inoltrare reclami;
- attivare le pratiche dei resi.

A tale scopo l'Operatore aggiudicatario è obbligato a garantire la presenza di un addetto formato sulle caratteristiche dei contenitori/dispositivi e interfacce. Non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche, 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.

3.8 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

3.8.1 ASSISTENZA OSSIGENOTERAPIA LOX

L'Operatore 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 solari** per interventi non urgenti (problemi che non comportano la sospensione della terapia) ed **entro 8 ore solari** per chiamate urgenti (criticità che comportano la sospensione della terapia).

Qualora l'assistito o un suo familiare dovesse riscontrare un malfunzionamento o difetto nella somministrazione dell'ossigeno liquido, dovrà segnalarlo tempestivamente al call center e l'Operatore dovrà sostituire il contenitore o il materiale difettoso, senza oneri aggiuntivi per la Azienda Sanitaria (es. conteggio della bombola/mc ossigeno consumato) ed entro 24 ore solari dalla chiamata.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita su tutto il territorio nazionale, in caso di spostamento temporaneo dell'utente, con adeguato preavviso.

3.8.2 ASSISTENZA OSSIGENOTERAPIA COX

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato sono fornite dall'aggiudicatario in noleggio "full risk", con estensione della garanzia integrale per tutto il periodo contrattuale, eccezion fatta per la fattispecie relativa all'uso inappropriato delle attrezzature da parte dell'assistito. L'operatore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio, azzerando i rischi di sospensione della terapia o carenza stessa della fornitura. Dovranno, pertanto, essere garantite la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le apparecchiature secondo quanto più avanti riportato.

Ogni intervento di manutenzione correttiva, la cui richiesta potrà essere effettuata dall'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore, dovrà essere attestato da foglio di lavoro controfirmato dal paziente/utente cui l'apparecchio è in carico da far pervenire entro 30 (trenta) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso

l'ordine. Per tutte le apparecchiature fornite, l'operatore procederà a pulizia, sanificazione e a quant'altro previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse.

È fatto divieto all'Operatore aggiudicatario di percepire compensi economici dagli utenti. Qualora il danno sia imputabile al cattivo utilizzo da parte dell'utente stesso, l'Operatore segnalerà l'evidenza all'Azienda Sanitaria per le verifiche di rito.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere effettuato da tecnici qualificati, formati e informati in rapporto al compito che devono svolgere. È fatto divieto all'Operatore aggiudicatario di modificare sulle apparecchiature date in consegna agli assistiti i parametri indicati dal medico prescrittore.

La manutenzione ordinaria avverrà nelle modalità indicate nei manuali d'uso, dalla normativa tecnica di riferimento e dalle buone prassi di lavoro, nonché secondo quanto previsto dal fabbricante e riportato nelle schede di manutenzione del dispositivo di tipologia. La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di consegna.

Per tutte le apparecchiature funzionanti a batteria la stessa dovrà essere sostituita secondo la periodicità definita dal fabbricante o qualora durante un intervento di manutenzione si evidenzia uno stato di carica non ottimale (es. diminuzione della autonomia).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere sottoposta a verifica della sicurezza elettrica nel rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste per le apparecchiature elettromedicali dalla norma CEI EN 62353 in sede di verifica/collaudo, di trasporto e reinstallazione o di manutenzione e/o rimozione di non conformità.

Compresa nell'intervento di manutenzione ordinaria, l'operatore dovrà garantire l'igienizzazione dell'apparecchio nelle modalità e con le frequenze proposte in sede di offerta e comunque rispondenti ai requisiti minimi.

Per manutenzione straordinaria/correttiva si intende l'intervento necessario per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi, a seguito di segnalazione di guasto da parte dell'Azienda Sanitaria o assistito/care giver.

L'intervento di manutenzione straordinaria/correttiva dovrà concludersi con la riparazione o la sostituzione del bene entro 48 ore solari dalla richiesta.

Entro i termini sopra indicati, sarà cura dell'Operatore provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti.

L'intervento deve ritenersi assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza originario. Gli interventi presso il domicilio dell'assistito dovranno essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.

Qualora non fosse possibile il ripristino a domicilio e dovesse essere pertanto necessario l'intervento presso propri locali/officine, l'operatore dovrà sostituire il dispositivo con uno identico e opportunamente igienizzato, nel rispetto di tutte le norme di sicurezza per il paziente. Resta fermo che a seguito di intervento di ripristino

effettuato presso i locali del Fornitore, gli apparecchi dovranno essere restituiti all'assistito adeguatamente igienizzati, secondo le modalità previste al paragrafo 3.6.

Sia per gli interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria, l'impresa aggiudicataria compilerà un rapporto di intervento, datato, numerato progressivamente e sottoscritto dal tecnico operatore della impresa aggiudicataria e dall'assistito /caregiver (in caso di intervento a domicilio). Tale rapporto dovrà essere compilato in ogni sua parte e contenere il tipo di prestazione effettuata, la tipologia dei pezzi eventualmente sostituiti e i dati tecnici ivi richiesti. Il documento dovrà essere trasmesso all'Azienda Sanitaria tramite applicativo informatico

Con il medesimo rapporto l'impresa dichiara a tutti gli effetti che le prestazioni indicate sono state eseguite a perfetta regola d'arte, che l'ausilio risulta perfettamente funzionante, idoneo all'uso. L'appaltatore garantisce la piena osservanza della normativa italiana ed europea, di quella relativa al marchio CE, degli eventuali aggiornamenti legislativi oltre che di quanto riportato sui manuali di manutenzione ed istruzione d'uso di ogni ausilio.

3.9 RITIRO ATTREZZATURE E RIUTILIZZO

Al termine del periodo di trattamento o a conclusione del contratto, nonché in caso di decesso dell'assistito, l'Operatore aggiudicatario dovrà provvedere alla disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo non monouso o monouso non oggetto di utilizzo e in perfetto stato di conservazione/imballaggio.

In caso di cessazione della terapia, l'Azienda Sanitaria chiederà all'aggiudicatario di provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro **10 giorni dal ricevimento della comunicazione (chiusura del CAD associato al piano terapeutico su piattaforma SINFONIA)**. L'aggiudicatario in ogni caso, qualora venisse a conoscenza della cessazione del servizio da parte dell'utente, provvederà ad informare tempestivamente l'Azienda Sanitaria, al fine di acquisire apposita autorizzazione.

Le attrezzature ritirate dovranno essere adeguatamente ricondizionate prima dell'eventuale consegna a nuovo utente nell'ambito della presente Convenzione, secondo le specifiche del fabbricante ed ai sensi della Norma UNI EN ISO 17664, ove applicabile, e comunque nelle modalità di seguito riportate.

Per ricondizionamento si intende il **processo di igienizzazione** e, per ciò che concerne il concentratore, **revisione** dell'ausilio prima del suo riutilizzo.

a) Igienizzazione dell'ausilio

Il processo di igienizzazione dell'ausilio comprende le attività di pulizia, sanificazione e disinfezione dello stesso.

Per pulizia deve intendersi il complesso di procedimenti atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato e sporcizia. Per sanificazione si intende la metodica che si avvale di detergenti o disinfettanti in basse concentrazioni per ridurre la contaminazione microbica.

Alla consegna a nuovo assistito gli ausili dovranno essere dotati di apposita certificazione di sanificazione, con conferma della rispondenza alle norme in materia di sicurezza ed igiene.

La Ditta dovrà, inoltre, produrre una dichiarazione di sanificazione con l'indicazione del prodotto sanificante utilizzato, che dovrà risultare registrato presso il Ministero competente. In caso di inadempienze saranno applicate le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Per disinfezione deve intendersi, infine, il processo atto a ridurre le contaminazioni microbica su oggetti e/o superfici inanimate mediante applicazione di idonei agenti chimici (disinfettanti).

Tutti i prodotti chimici impiegati dovranno essere rispondenti alle normative vigenti in Italia e dovranno essere accompagnati da scheda tecnica, la quale potrà essere consegnata anche in sede di incontro preliminare di cui al paragrafo 3.5, la quale dovrà contenere indicazione di:

- nome del produttore;
- caratteristiche del prodotto;
- contenuto in percentuale dei principi attivi;
- dosaggio di utilizzo;
- PH della soluzione in uso;
- simboli di pericolo, segnalazioni di rischio e prudenza e indicazioni per il primo intervento;
- concentrazioni d'uso indicate per garantire l'efficacia antibatterica.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare che i prodotti utilizzati per la disinfezione garantiscano l'alto livello di igienizzazione anche in base alle indicazioni contenute nelle linee guida EBM (Evidence Based Medicine). In caso di scostamento da dette linee guida, la Ditta deve adeguarsi alle prescrizioni e/o necessità della Azienda.

È vietato l'uso di prodotti tossici e/o corrosivi, in particolare acido cloridrico ed ammoniaca. I detersivi e gli altri prodotti di sanificazione utilizzati dovranno essere conformi alla vigente normativa. Ai sensi del "Regolamento REACH" (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemical) il Fornitore dovrà trasmettere alle Aziende Sanitarie le schede dati di sicurezza di ciascun prodotto utilizzato per la sanificazione/disinfezione.

b) REVISIONE DELL'AUSILIO

Per revisione si intende l'attività atta a garantire lo stato continuativo di perfetta efficienza dell'ausilio, il quale dovrà pertanto risultare in possesso di tutti i necessari requisiti di funzionalità e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo, e dovrà presentare tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. L'ausilio revisionato

dovrà essere pronto all'uso e reso disponibile per essere riconsegnato o consegnato ad altro assistito, dietro segnalazione dell'Azienda. Si intendono, pertanto, come "revisione/riparazione/manutenzione", tutte le attività successive o contestuali al processo di igienizzazione, finalizzate alla messa a norma dell'ausilio, nonché al ripristino della sua completa funzionalità. Dovranno pertanto essere effettuate almeno le seguenti attività:

- sostituzione delle parti soggette ad usura dell'apparecchio;
- sostituzione dei pezzi di ricambio soggetti ad usura secondo i parametri e le ore di funzionamento indicate dal costruttore nel manuale tecnico;
- eventuali aggiornamenti hardware/software richiesti dal fabbricante;

In particolare, per i concentratori, dovranno infine essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica conformemente alle Norme CEI EN 62353 e CEI EN 60601-1.

A conclusione del processo di ricondizionamento, i dispositivi dovranno essere in buone condizioni funzionali ed estetiche, dovranno riportare la data di effettuazione dell'ultimo intervento di sanificazione e dovranno essere privi di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente. Una volta ripristinato, l'ausilio dovrà essere imballato e sigillato.

3.10 MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

3.10.1 RILEVAZIONE DEI CONSUMI DI OSSIGENO

Le Ditte aggiudicatrici dovranno assicurare per ogni consegna:

- il puntuale "caricamento" delle avvenute erogazioni di ossigeno sulla piattaforma Sinfonia;
- 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 Sinfonia. 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 Sinfonia.

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 decimo giorno successivo alla fine del mese, ad effettuare l'opportuna modifica nella piattaforma SINFONIA.

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.

3.11 GESTIONE FLUSSI MINISTERIALI

Al fine di consentire all'Azienda Sanitaria di ottemperare agli obblighi di tracciamento della fornitura di ossigeno liquido (file F), il Fornitore dovrà ottemperare ad inserire sulla piattaforma SINFONIA tutti i dati richiesti relativi alle forniture effettuate entro i primi dieci giorni del mese successivi a quello oggetto di fornitura, secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali/regionali:

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

3.12 GESTIONE DEI RESI E DELLE INDISPONIBILITÀ

3.12.1 GESTIONE DEI RESI

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso da parte dell'Azienda Sanitaria, l'operatore dovrà provvedere al ritiro e contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso, entro 24 ore solari dalla richiesta. Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, l'operatore dovrà redigere un apposito **"verbale di reso"**, contenente:

- le informazioni relative alla consegna e riferimenti al DDT;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione;

Il verbale, nel caso di avvenuta fatturazione, dovrà essere allegato alla nota di credito o di debito da inoltrare all'Azienda Sanitaria. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato alla richiesta di consegna;

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata all'Operatore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

L'operatore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

3.12.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA

Qualora i dispositivi/contenitori criogenici e le interfacce offerte si rendessero non più disponibili per indisponibilità temporanea, sarà responsabilità dell'Operatore darne comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie, pena l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione. In tale comunicazione l'operatore dovrà indicare:

- la denominazione del prodotto;
- tipologia, causa e periodo di indisponibilità,
- il prodotto - individuato all'interno della gamma offerta in gara o anche tra altri prodotti distribuiti dall'operatore - offerto in sostituzione.

La sostituzione dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria che con proprio personale procederà ad accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato.

Qualora autorizzato, il prodotto in sostituzione dovrà essere disponibile e, pertanto, fornito in occasione della prima consegna successiva al nulla osta da parte dell'Azienda Sanitaria.

Qualora il prodotto in sostituzione non sia valutato equivalente al dispositivo indisponibile o non sia ritenuto idoneo alle esigenze dell'assistito, l'Azienda Sanitaria procederà all'approvvigionamento sul mercato libero, addebitando la differenza all'Operatore aggiudicatario

L'indisponibilità temporanea del prodotto non dovrà superare i 20 (venti) giorni lavorativi successivi alla comunicazione. Decorsi i predetti termini le Aziende sanitarie potranno applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione.

3.13 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.

Relativamente alle apparecchiature e alle interfacce di cui ai paragrafi 3.1 e 3.2, si specifica che le stesse si suddivideranno nelle seguenti due categorie:

A. Obbligatorie

Ciascuna Ditta concorrente dovrà offrire prodotti corrispondenti a tutte le tipologie di apparecchi classificati come "obbligatori" (cosiddetti "top di gamma"), individuati e meglio descritti **nei paragrafi 3.1 e 3.2 e relativi sottoparagrafi**, e che saranno oggetto di valutazione secondo i criteri di cui all'allegato A6 al Disciplinare.

B. Facoltative

Ciascuna Ditta concorrente, in sede di offerta, ha la facoltà di presentare ulteriori prodotti, rispetto a quelli precedentemente indicati, che siano ad essi riconducibili ma dotati di caratteristiche ulteriori e tali da ampliare il ventaglio di dispositivi prescrivibili, al fine di soddisfare le più ampie esigenze dei pazienti. I prodotti facoltativi dovranno pertanto:

- soddisfare le caratteristiche minime di cui ai paragrafi 3.1 e 3.2 e relativi sottoparagrafi
- avere caratteristiche tali da ampliare la gamma prescrivibile ai fini del soddisfacimento delle diverse esigenze dell'utenza.

Si precisa inoltre che i singoli prodotti "facoltativi", se offerti e se richiesti e prescritti durante l'esecuzione del servizio, **rientreranno nel prezzo offerto** dall'Operatore in sede di gara e saranno integrati nell'elenco degli apparecchi prescrivibili liberamente all'interno dei quantitativi massimi di cui al presente capitolato.

Si specifica infine, che l'Operatore sarà obbligato a fornire agli utenti esclusivamente prodotti uguali a quelli offerti in sede di gara.

Nel corso di esecuzione non sarà, pertanto, ammessa la sostituzione di prodotti offerti in gara, con altri prodotti. Fanno eccezione i casi di "sostituzione per innovazione tecnologica", come meglio rappresentato nei paragrafi successivi.

4. 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/caregiver delle consegne effettuate.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione).
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

L'Operatore aggiudicatario potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato. Non è consentito proporre come

aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

L'operatore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista negli atti di gara per l'individuazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo sostituito e sviluppando una tabella comparativa tra caratteristiche dei due prodotti (sostituito e in sostituzione). In mancanza di tale documentazione la Stazione Appaltante non autorizzerà la sostituzione.

Il dispositivo offerto in sostituzione non deve sovrapporsi alle altre tipologie presenti in gara. Inoltre, l'operatore, su richiesta della Stazione Appaltante, dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, autorizzandone l'acquisizione da parte della Aziende Sanitaria, in base alle risultanze della valutazione da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

6. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora le Autorità competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora le Autorità competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del contratto, la Regione Campania e le singole Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dal singolo Ordinativo di fornitura.

Si precisa, infine, che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza del Contratto, dovesse essere modificato o sostituito il DPCM 12 gennaio 2017 la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge.

7. 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).

8. 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.

9. 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 la penale
Consegna a domicilio della fornitura (1° fornitura per i nuovi pazienti)	24 ore solari successive all’emissione del CAD (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.

Servizio	Valore Soglia	Penale	Soggetto che applica la penale
Per i pazienti già arruolati: consegna a domicilio della fornitura a seguito di richiesta URGENTE al numero verde	Mancata consegna nei tempi previsti (rilevabile dal DDT)	€ 1.000,00 per evento	A.S.L.
Mancata comunicazione o aggiornamento della piattaforma SINFONIA a seguito di sospensione del servizio per ricovero, trasferimento, decesso, etc.	7 gg. dalla data di conoscenza dell'evento	€ 200,00 per evento	A.S.L.
Mancata/ritardata trasmissione dei dati finalizzati all'estrazione del file F	10° giorno del mese successivo a quello oggetto di fornitura	€ 50,00 per ogni gg	A.S.L.
Mancata/ritardata trasmissione dei dati del report di monitoraggio consegne finalizzato all'estrazione del report "monitoraggio consegne" su piattaforma SINFONIA	10° giorno del mese successivo a quello oggetto di fornitura	€ 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.
Mancata comunicazione modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016	Oltre 10 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.