

**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

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

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

## 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.

<b>Lotto</b>	<b>Azienda Sanitaria</b>
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
<b>TOTALE</b>		<b>9.512.390</b>	<b>3.948.500</b>

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
<b>TOTALE</b>		<b>201.523</b>	<b>505.977</b>	<b>78.723</b>

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
<b>TOTALE</b>	<b>9.836</b>

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
<b>TOTALE</b>	<b>442</b>	<b>1.396</b>	<b>179</b>

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
<b>ASL Napoli 1</b>	113	226	38
<b>ASL Napoli 2</b>	113	227	38
<b>ASL Napoli 3</b>	98	196	33
<b>ASL Avellino</b>	53	106	18
<b>ASL Benevento</b>	40	80	13
<b>ASL Caserta</b>	110	220	37
<b>ASL Salerno</b>	107	213	36
<b>TOTALE</b>	<b>634</b>	<b>1268</b>	<b>211</b>

*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)

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

<b>Dotazione materiale di consumo fisso (1 dispositivo al mese)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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;</li> <li>• 1 occhialino nasale/cannula nasale con disponibilità di misure per adulti e pediatriche.</li> </ul>
<b>Dotazione interfacce su indicazione specialistica (1 dispositivo al mese)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maschere per ossigenoterapia: gamma di misure per adulti e pediatriche</li> <li>Oppure</li> <li>• maschere tipo "venturi" gamma di misure per adulti e pediatriche</li> <li>Oppure</li> <li>• maschere tipo "reservoir" gamma di misure per adulti e pediatriche</li> </ul>

*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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1 tubo di connessione (prolunga)</b> di lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) ogni mese;</li> <li>• Bretella per trasporto a spalla;</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1 tubo di connessione (prolunga)</b> di lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) ogni mese;</li> <li>• Bretella per trasporto a spalla;</li> </ul>
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 COX3.9 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.
<b>Dotazione materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice, sostituiti secondo le indicazioni del produttore.</li> <li>• filtri antibatterici, qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito, sostituiti secondo le indicazioni del produttore</li> <li>• 1 occhialino nasale/cannula nasale al mese con disponibilità di misure per adulti e pediatriche</li> </ul>
<b>Dotazioni interfacce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maschere per ossigenoterapia, da sostituirsi una volta al mese, con disponibilità di misure per adulti e pediatriche</li> </ul>
<b>Dotazioni aggiuntive</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bombola di <b>ossigeno gassoso di back up</b>, 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</li> <li>• <b>1 gorgogliatore</b> 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</li> <li>• <b>1 tubo connessione (prolunga)</b> fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista.</li> </ul>

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
<b>Dotazione materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice, sostituiti secondo le indicazioni del produttore.</li> <li>• filtri antibatterici, qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito, sostituiti secondo le indicazioni del produttore</li> <li>• 1 occhialino nasale/cannula nasale al mese con disponibilità di misure per adulti e pediatriche</li> </ul>
<b>Dotazioni interfacce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maschere per ossigenoterapia, da sostituirsi una volta al mese, con disponibilità di misure per adulti e pediatriche</li> </ul>
<b>Dotazioni aggiuntive</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bombola di <b>ossigeno gassoso di back up</b>, 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</li> <li>• <b>1 gorgogliatore</b> 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</li> <li>• <b>1 tubo connessione (prolunga)</b> fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista</li> </ul>

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 $\leq 48$ 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).
<b>Dotazione materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice, sostituiti secondo le indicazioni del produttore.</li> <li>• filtri antibatterici, qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito, sostituiti secondo le indicazioni del produttore</li> <li>• 1 occhialino nasale/cannula nasale al mese con disponibilità di misure per adulti e pediatriche</li> <li>• Bretella per trasporto a spalla</li> </ul>
<b>Dotazioni interfacce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maschere per ossigenoterapia, da sostituirsi una volta al mese, con disponibilità di misure per adulti e pediatriche</li> </ul>
<b>Dotazioni aggiuntive</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1 gorgogliatore</b> 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</li> <li>• <b>1 tubo connessione (prolunga)</b> fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista</li> </ul>

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 caregiver 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 riportate 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 Ordinativi di Fornitura/Esecuzione. Il servizio di call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell'anno (365 gg.), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, trattandosi di terapia indispensabile, 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 evidenzi 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/collaudò, 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/uffici, 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 "obbligatorie" (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.