PROCEDURA NEGOZIATA D'URGENZA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO AL DOMICILIO DEI PAZIENTI COVID 19

CAPITOLATO TECNICO

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

Capitale sociale Euro 500.000,00 Interamente versati - Codice Fiscale, Partita I.V.A. e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

Sommario

ART. 1 - PREMESSE 3
ART. 2 - PRESTAZIONI OGGETTO DELLA FORNITURA 3
ART. 3 - QUANTITATIVI STIMATI PER LA FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO 4
ART. 4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA 5
ART. 4.1 - REQUISITI DELL'OSSIGENO 5
ART. 4.2 - REQUISITI DEI CONTENITORI CRIOGENICI 5
ART. 4.2.1 - CONTENITORE CRIOGENICO DI OSSIGENO LIQUIDO (UNITÀ BASE UB) 5
ART. 4.3 - MATERIALE DI CONSUMO 6
ART. 5 – CONCENTRATORI 7
ART. 5.1 - CONCENTRATORE FISSO STANDARD 7
ART. 5.2 - MATERIALE DI CONSUMO 7
ART. 6 – ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA 8
ART. 6.1 - SERVIZIO DI CONSEGNA DOMICILIARE ED INSTALLAZIONE DEI CONTENITORI CRIOGENICI 9
ART. 6.2 - DATABASE INFORMATIVI PER LA GESTIONE E COMUNICAZIONE DEI CONSUMI DI OSSIGENO 13
ART. 6.3 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA 15
ART. 6.4 - SERVIZIO DI CALL CENTER 16
ART. 6.5 - CUSTOMER SATISFACTION 16
ART. 7 -VERIFICHE DI CONFORMITÀ 17
ART. 8 - FATTURAZIONE 17
ART. 9 - ULTERIORI DISPOSIZIONI 18
ART. 10 - TERMINE DEL CONTRATTO 18
ART. 11 - LIVELLI DI SERVIZIO E CALCOLO DELLE PENALI 19

ART. 1 - PREMESSE

Il presente Capitolato disciplina l'affidamento della fornitura di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti affetti da Covid 19 residenti nel territorio della Regione Campania. Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli contratti di fornitura venissero emanate disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, distribuzione, trasporto, immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente al prodotto oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

ART. 2 - PRESTAZIONI OGGETTO DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto del presente appalto sono le seguenti:

a) fornitura e consegna di ossigeno terapeutico allo stato liquido, mediante contenitori criogenici della capacità di 26,5 m^3, presso il domicilio dell'assistito affetto da Covid 19;
b) eventuale servizio di noleggio full risk di concentratori di ossigeno per ossigenoterapia
presso il domicilio dell'assistito;
c) installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico;
d) manutenzione delle apparecchiature fornite a noleggio (di contenitori criogenici e/o concentratori).

Con le predette forniture saranno provvisti i dispositivi accessori e necessari (anche di tipo monouso) per la somministrazione del prodotto medicinale ai pazienti, quali: mascherine,

cannule, umidificatori, riduttori di pressione, pulsossimetri, etc. nonché per la manutenzione delle apparecchiature come successivamente descritto nel presente capitolato.

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

- servizio di formazione;
- servizio di assistenza;
- servizio di call center;
- messa a disposizione di un database informativo per la gestione e comunicazione dei consumi di ossigeno.

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

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

Di seguito si riporta nel dettaglio il numero presumibile di assistiti, il consumo stimato in m^3 ed il numero indicativo di concentratori per i lotti individuati:

Lotto	Aziende Sanitarie	Numero consegne mensili	m^3/mese
1	ASL Napoli 1	3.000	79.500
2	ASL Napoli 2	3.000	79.500
3	ASL Napoli 3	3.000	79.500
4	ASL Avellino	1.800	47.700
5	ASL Benevento	1.200	31.800
6	ASL Caserta	3.000	79.500
7	ASL Salerno	3.000	79.500
	Totale	**18.000**	**477.000**

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

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

ART. 4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

ART. 4.1 - REQUISITI DELL'OSSIGENO

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

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

ART. 4.2 - REQUISITI DEI CONTENITORI CRIOGENICI

Tutti i contenitori devono essere nuovi oppure revisionati e sanificati, con procedure dichiarate e documentate, in ottimo stato e perfettamente funzionanti. Tutti i dispositivi devono essere rispondenti alla normativa vigente.

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

Per la fornitura dell'ossigeno liquido, gli aggiudicatari chiamati ad eseguire la fornitura dovranno fornire in comodato d'uso ad ogni paziente, un contenitore criogenico costruito

secondo le normative vigenti, con le seguenti caratteristiche minime:

- capacità pari a 26,5 m^3;
- di acciaio inox;
- dotato di base carrellata per gli spostamenti;
- dotato di indicatore di livello: per la visualizzazione del quantitativo di ossigeno liquido residuo;
- dotato di indicatori selettori di flusso: sistema di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a 6 lt/minuto;
- provvisto di valvole di sicurEZZA rispondenti alla normativa vigente;
- dotato di targhette, conformi alla normativa vigente, atte a garantire la tracciabilità del contenitore e del farmaco in esso contenuto nonché la conformità dei dispositivi collegati;
- con tasso di evaporazione non superiore a 0.80 kg/giorno;
- con un'autonomia di utilizzo ad un flusso di 2 lt /min di almeno 225 ore.

ART. 4.3 - MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta dovrà provvedere a fornire a suo carico i materiali di consumo nelle quantità necessarie per il paziente, sia nel caso di somministrazione di ossigeno liquido da contenitore criogenico che nel caso di somministrazione tramite concentratore, al fine di consentire il regolare svolgimento della terapia.

La Ditta dovrà provvedere a fornire tale materiale anche nelle misure per uso pediatrico e/o neonatale, senza costi aggiuntivi ovvero incluso nel valore offerto su richiesta delle Amministrazioni contraenti.

I prodotti consumabili compresi nella fornitura in oggetto e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE (D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni) e devono essere certificati latex free. Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal decreto legislativo 24/02/97 n. 46 le seguenti indicazioni: numero di lotto e data di scadenza,

indicazioni monouso, metodo di sterilizzazione. Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

ART. 5 – CONCENTRATORI

Le AA.SS.LL. potranno richiedere alla ditta aggiudicataria la fornitura in noleggio, con relativa consegna al domicilio del paziente, di concentratori fissi.

Per ciascun concentratore fornito sarà riconosciuto un canone di noleggio/die pari a € 1,25. La fornitura dei concentratori, ove attivata, deve intendersi comprensiva della relativa manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché del servizio di assistenza tecnica full risk.

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

ART. 5.1 - CONCENTRATORE FISSO STANDARD

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

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

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

ART. 5.2 - MATERIALE DI CONSUMO

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

ART. 6 – ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura verrà attivata nel modo di seguito indicato:

- ✓ i MMG/PLS e i medici delle Continuità Assistenziali sono autorizzati alla prescrizione di ossigeno liquido domiciliare (farmaco A-PHT) ai pazienti affetti da Covid 19;
- ✓ il medico prescrittore prescriverà l'ossigeno liquido (oppure i concentratori di ossigeno) e indicherà la posologia (l/min e h/die) specificando che la prescrizione è destinata a paziente Covid-19;
- ✓ il paziente richiede la fornitura alla farmacia di comunità;
- ✓ l'ASL fornirà alle farmacie di comunità la graduatoria dell'accordo quadro, i riferimenti ed i contatti degli operatori economici aggiudicatari;
- ✓ la farmacia di comunità contatterà per iscritto (ad es. a mezzo mail) il primo operatore economico graduato dell'accordo quadro per la consegna domiciliare di ossigeno liquido e fornirà tutte le informazioni utili alla fornitura di che trattasi;
- ✓ entro 60 min dalla ricezione della comunicazione da parte della farmacia di comunità, l'operatore economico primo graduato dovrà comunicare, sempre per iscritto, la presa in carico o meno della fornitura.

  Qualora l'operatore economico non fosse in grado di erogare le prestazioni nei termini prescritti dal presente capitolato, o non rispondesse entro il termine di 60 minuti dalla richiesta, la farmacia di comunità procederà a contattare il secondo graduato. Tale processo si reitera fino alla individuazione del fornitore disponibile alla fornitura.
- ✓ l'operatore economico così individuato provvederà alla consegna della fornitura nei termini di seguito indicati e trasmetterà alla farmacia di comunità copia del DDT controfirmato dal paziente o caregiver e di ogni altro documento utile ad attestare la regolare fornitura;
- ✓ la farmacia consegnerà alla ASL competente territorialmente la prescrizione con l'allegata copia del DDT insieme a quelle erogate in DPC;
- ✓ l'importo dell'ossigeno sarà liquidato dalla ASL sulla base della documentazione ricevuta dalla Farmacia di comunità;
- ✓ alla farmacia sarà riconosciuto l'onorario professionale della DPC.

ART. 6.1 - SERVIZIO DI CONSEGNA DOMICILIARE ED INSTALLAZIONE DEI CONTENITORI CRIOGENICI

Nell'ambito del lotto per il quale l'operatore economico sia risultato aggiudicatario, la consegna della fornitura all'assistito dovrà essere effettuata dalla Ditta aggiudicataria direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro localizzazione geografica nell'ambito territoriale della ASL, nel rispetto di quanto previsto dalle ADR 2003 e dalla Direttiva 45/2012/UE relativa al trasporto interno di merci pericolose. L'attivazione della fornitura avverrà tramite utilizzo da parte del Fornitore del modulo "Verbale di installazione" che andrà concordato nei contenuti con l'UO competente in fase di attivazione del servizio. Il Fornitore all'atto dell'installazione provvederà a redigere, in duplice copia, esemplare di tale verbale, che andrà sottoscritto anche dall'assistito/care giver, e a consegnarne una copia alla Farmacia di comunità ordinante ed una al paziente. Una volta a regime, le consegne dovranno avvenire sulla base delle prescrizioni trasmesse dalle farmacie.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la fornitura dell'ossigeno entro 24 ore solari dalla e-mail/comunicazione della propria presa in carico della fornitura, fatte salve condizioni di eccezionale urgenza, da assolvere con la massima sollecitudine (entro 8 ore solari).

Le eventuali consegne successive alla prima avverranno seguendo lo stesso iter e comunque a seguito di richiesta formale da parte della farmacia di comunità che ha attivato la fornitura.

Nel caso in cui le suddette consegne successive non avvengano nella data programmata l'assistito/care giver sarà tenuto a segnalare la circostanza alla competente ASL per il tramite della farmacia di comunità.

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

risiede, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso.

Tutte le forniture dovranno avvenire nel rispetto delle norme sulla sicurezza del lavoro trattandosi di pazienti COVID.

Le dotazioni, l'installazione e il trasporto dei dispositivi e dei materiali necessari sono a carico dell'aggiudicatario. All'atto della prima consegna, la Ditta aggiudicataria deve:

- istruire il paziente o care giver con particolare riguardo:
  - al corretto uso del dispositivo/attrezzatura,
  - al rispetto alle norme di sicurezza e le precauzioni da adottare in presenza di gas medicinali,
  - all'osservanza delle procedure d'urgenza
  - al rispetto delle norme di sicurezza elettrica ed in materia di dispositivi medici con la precisazione della normativa di riferimento
  - alla modalità di chiamata del tecnico per interventi sui dispositivi/attrezzature. A tal fine dovrà essere predisposta e rilasciata all'utenza apposita brochure ove siano indicati: la Ditta erogatrice del servizio con i relativi recapiti e riferimenti, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (numero cui dovrà rispondere un operatore competente e qualificato 24 ore su 24, per tutto il periodo ella fornitura);
- consegnare:
  - il manuale d'uso e di assistenza in lingua italiana, nonché la certificazione di rispondenza alle normative vigenti,
  - un modello riportante le raccomandazioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 16/02/2006 che si riportano di seguito:
    - ❖ Seguire scrupolosamente le istruZIOni del fornitore di ossigeno liquido;
    - ❖ Non fumare mentre si usa uno dei due dispositivi;
    - ❖ Non usare e non riporre la UB e la UP a meno di un metro e mezzo da apparecchi elettrici;
    - ❖ Non usare e non riporre la UB e la UP in luoghi dove sono presenti

sostanze combustibili come olii, lubrificanti, spray contenenti propellenti, lozioni o solventi;

- Tenere la UB e la UP in luogo ben ventilato;
- Qualora si verificasse un rovesciamento, rimettere l'apparecchio, immediatamente ma con cautela, in posizione verticale e contattare il fornitore;
- In caso si verificasse perdita di ossigeno, allontanarsi e chiamare il fornitore;
- Non toccare le parti ghiacciate dei dispositivi;
- Utilizzare la UP solo quando si decide di spostarsi al di fuori della propria abitazione e, terminato il suo utilizzo, riporla in posizione verticale, su una superficie piana e pulita e MAI agganciata alla UB;
- Agganciare la UP alla UB solo per effettuare le operazioni di riempimento della UP;
- Spegnere sempre la UB e la UP quando non sono in uso;
- Non utilizzare mai la Unità Portatile (UP) per la ossigenoterapia se questa è collegata alla Unità Base (UB);
- Non effettuare mai operaZIOni di ricarica della UP dalla UB *durante l'ossigenoterapia;*
- *Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti dei dispositivi e riportate nei manuali delle istruZIOni per l'uso.*

- una scheda che riepiloghi i doveri della persona in ossigenoterapia o di un suo familiare/care giver, che sono di seguito elencati:
  - la tenuta degli utenti al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature,
  - l'assunzione della responsabilità dei danni provocati alle stesse, causate da incuria o dolo,
  - l'obbligo di avvertire immediatamente il competente Servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria in caso di ricovero ospedaliero o decesso,
  - l'obbligo di avvertire preventivamente circa il trasferimento

temporaneo del paziente,

- accertarsi che il dispositivo sia impostato con i parametri prescritti dal medico specialista dei centri autorizzati dalla Regione Campania o da altre Regioni. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del competente Servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria.

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

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

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

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

Tutte le forniture dovranno avvenire nel rispetto delle norme sulla sicurezza del lavoro trattandosi di pazienti COVID.

La fornitura domiciliare di ossigeno liquido prevede il sistema di sostituzione del contenitore base "pieno per vuoto". In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i contenitori

pieni e contestualmente ritirare quelli vuoti, gestendo il rifornimento sul principio del calcolo del consumo in funzione della prescrizione medica; non dovranno mai trovarsi più contenitori di ossigeno liquido per singolo paziente salvo diversa indicazione. In nessun caso l'utilizzo di più contenitori per singolo paziente, anche se autorizzati, potrà dare adito ad un ulteriore costo rispetto a quella determinato da quanto previsto dalla prescrizione medica.

Si stima che la durata media di utilizzo di un contenitore criogenico della capacità di 26,5 m^3 sia di 5 giorni. Allo scadere del quinto giorno si verificherà una delle seguenti situazioni:

a) Il paziente è guarito, pertanto non avrà bisogno di un ulteriore fornitura. Il fornitore provvederà al ritiro del contenitore presso il domicilio del paziente.
b) Il paziente non è guarito e l'ossigeno nel contenitore è esaurito. Il MMG/PLS rilascerà una nuova prescrizione dando l'avvio all'iter per una nuova consegna.
c) Il paziente non è guarito ma l'ossigeno nel contenitore non è ancora esaurito. Il paziente continua ad utilizzare lo stesso contenitore fino ad esaurimento dell'ossigeno e al fornitore si riconosce un canone/die per il noleggio pari ad € 0,62 Iva esclusa.

Nel caso di aumento delle necessità terapeutiche accertate e convalidate dal MMG/PLS a fronte di nuova prescrizione si renderà necessario la sospensione della prescrizione in corso e si attiverà l'iter per la nuova prescrizione.

La Ditta aggiudicataria è comunque tenuta a notificare alla competente Azienda Sanitaria per il tramite della farmacia di comunità ogni variazione che intervenga a seguito dell'attivazione del servizio (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, ecc.).

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

ART. 6.2 - DATABASE INFORMATIVI PER LA GESTIONE E COMUNICAZIONE DEI CONSUMI DI OSSIGENO

La ditta aggiudicataria, entro un mese dall'adesione della Azienda Sanitaria al servizio, senza aggravio di spesa, dovrà garantire l'accesso a un sistema informatizzato via web contenente i dati di esclusiva competenza, aggiornato in tempo reale per ogni attività prevista dal capitolato.

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

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

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

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

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

- D.M. 31/07/2007 e s.m.i. Ministero della Salute Rilevazione delle prestazioni

farmaceutiche erogate in distribuzione diretta;

- Documento avente per Titolo SPECIFICHE FUNZIONALI DEI TRACCIATI - Flusso informativo delle prestaZIOni farmaceutiche effettuate in distribuZIOne diretta o per conto (DM 31 luglio 2007 e successive modifiche e integraZIOni) Agosto 2013
- documento del 5 agosto 2013 del Ministero della Salute avente per Titolo Linee guida per la predisposiZIOne e la trasmissione dei file al Nsis. In ogni caso per qualsiasi problematica interpretativa inerente la semantica e/o il contenuto dei file da trasmettere alle AA.SS.LL. nella fase esecutiva, rimane competente in merito SORESA che potrà fornire indicazioni e chiarimenti in ordine alla corretta compilazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a fine fornitura agli uffici competenti che saranno comunicati dopo l'aggiudicazione dalle Aziende Sanitarie ed a So.Re.Sa., elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto, contenenti tutti i dati sopra riportati. Le Aziende Sanitarie e So.Re.Sa. potranno richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare sugli aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare, senza aggravio di spesa. Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto cartaceo e/o su supporto informatico con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access).

ART. 6.3 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La fornitura oggetto del presente Capitolato è comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk.

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

L'aggiudicatario deve provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria e alla manutenzione periodica di tutti i dispositivi, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

L'aggiudicatario deve provvedere a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o

per deterioramento si rilevassero non più efficienti, entro 24 ore per interventi non urgenti ed entro 12 ore per chiamate urgenti. Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente che ne conserverà copia, mentre l'aggiudicatario conserverà l'originale e lo renderà disponibile alla farmacia di comunità, cha a sua volta lo fornirà all'ASL per eventuali controlli.
Deve inoltre essere fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione delle apparecchiature fornite oggetto del presente Capitolato, con particolare riguardo all'emergenza Covid19. Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta segnalazione tramite etichetta o similari che garantiscano l'immediata verifica della stessa.

ART. 6.4 - SERVIZIO DI CALL CENTER

La Ditta metterà a disposizione dell'Azienda Sanitaria, delle farmacie di comunità 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 della durata della fornitura, 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni né carenze. È compito specifico del "call center" il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dai competenti Servizi distrettuali delle Aziende Sanitarie e/o direttamente dagli utenti del servizio e/o dalle farmacie di comunità. La risposta dovrà avvenire tramite operatore e non tramite sistemi di segreteria, al fine di garantire in condizioni di emergenza la certezza di intervento tempestivo. L'Azienda Sanitaria si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto. L'attività del "call center" dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

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

ART. 6.5 - CUSTOMER SATISFACTION

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere indagini periodiche volte alla misurazione

della soddisfazione dell'utenza, definite di intesa con l'Azienda Sanitaria, da distribuire ai pazienti per la compilazione. I moduli dovranno essere riconsegnati dai pazienti in busta chiusa e recapitati all'Azienda Sanitaria contraente nelle modalità concordate con quest'ultima.

ART. 7 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ

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

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

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

ART. 8 - FATTURAZIONE

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

l'eventuale numero di giorni di noleggio dei concentratori. La fatturazione dovrà avere cadenza mensile.

La fatturazione cumulativa, dovrà essere accompagnata dai PDF dei DDT (Documenti di Trasporto) sottoscritti dai pazienti/care giver delle consegne effettuate e da ogni altra documentazione valida prodotta.

Il pagamento da parte di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, è subordinato alla trasmissione da parte della farmacia di comunità di tutta la documentazione inerente le specifiche prescrizioni prese in carico dal singolo fornitore, con eventuale specifica di regolare forniture.

ART. 9 - ULTERIORI DISPOSIZIONI

L'esecuzione della fornitura oggetto del presente Capitolato è da considerarsi 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 della fornitura, 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, gli operatori economici facenti parte dell'accordo quadro potranno nominati dalle rispettive AA.SS.LL. quali Responsabili del trattamento e dovranno, pertanto, adeguarsi a tutte le prescrizioni che le AA.SS.LL. emaneranno in materia, siano esse di natura organizzativa che tecnica (misure minime di sicurezza).

ART. 10 - TERMINE DEL CONTRATTO

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

Tale archivio dovrà contenere almeno i seguenti dati:

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

- Data prima consegna
- Data ultima consegna
- Data ritiro

ART. 11 - LIVELLI DI SERVIZIO E CALCOLO DELLE PENALI

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

Servizio	Valore Soglia	Penale	Soggetto che applica le penali
Consegna a domicilio della fornitura	24 ore solari successive alla richiesta da parte della farmacia di comunità (rilevabile dalla richiesta scritta).	€ 200,00 per evento	A.S.L.
Consegna a domicilio della fornitura a seguito di richiesta URGENTE al numero verde	8 ore successive alla richiesta da parte della farmacia di comunità (rilevabile dalla richiesta scritta).	€ 250,00 per evento	A.S.L.
Mancata fornitura del Database	Ritardo oltre il mese stabilito per la consegna	€ 200,00	A.S.L.
Mancata consegna dei materiali di consumo necessari	Evento	€ 200,00 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 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo dal 11° giorno.	So.Re.Sa. spa

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria

€

venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente e/o a Soresa, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dalle Amministrazioni contraenti in proporzione del danno/disservizio determinato.

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.