

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

---

**CAPITOLATO TECNICO**

## SOMMARIO

---

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

## **ART. 1 - PREMESSE**

---

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

## **ART. 2 - PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO**

---

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

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

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

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

- servizio di assistenza;

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

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

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

Di seguito si riporta nel dettaglio il numero presumibile di assistiti, il numero di giornate annue stimate ed il consumo stimato in m<sup>3</sup> per i lotti individuati:

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

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

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

## **ART.4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA**

---

### *ART. 4.1- REQUISITI DELL'OSSIGENO*

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

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

### *ART. 4.2 - REQUISITI DEI CONTENITORI CRIOGENICI*

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

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

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

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



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

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

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

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

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

#### *ART. 4.3- MATERIALE DI CONSUMO*

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

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

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

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

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

## **ART. 5 - CONCENTRATORI**

---

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

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

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



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

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

*ART. 5.1 - CONCENTRATORE FISSO STANDARD*

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

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

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

*ART. 5.2 - CONCENTRATORE PORTATILE*

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

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

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

#### *ART. 5.3 - MATERIALE DI CONSUMO*

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

### **ART. 6 - CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO**

---

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

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

#### *ART. 6.1 - ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO*

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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà completare il subentro **entro 15 giorni solari** dalla data di acquisizione dell'elenco degli assistiti e dei relativi piani terapeutici e in ogni caso dovrà essere garantita la continuità terapeutica dei pazienti. Qualora in tale periodo fosse necessario arruolare

nuovi pazienti non inclusi negli elenchi, la Ditta aggiudicataria è obbligata a prenderli in carico con le modalità indicate successivamente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

- lotto del medicinale.

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

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

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

#### **ART. 6.3 - SERVIZI DI RILEVAZIONE CONSUMI DI OSSIGENO**

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

#### *ART. 6.5 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA*

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

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

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

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

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

**ART. 6.6 - SERVIZIO DI CALL CENTER**

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

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

**ART. 6.7 - CUSTOMER SATISFACTION**

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

## **ART. 7 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ**

---

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

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

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

## **ART. 8 - FATTURAZIONE**

---

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

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

## **ART. 9 - ULTERIORI DISPOSIZIONI**

---

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

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

## **ART. 10 - TERMINE DEL CONTRATTO**

---

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

Tale archivio dovrà contenere almeno i seguenti dati:

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

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



## ART. 11 - LIVELLI DI SERVIZIO E CALCOLO DELLE PENALI

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

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

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

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

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

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

## ART. 12 - MONITORAGGIO DELL’ANDAMENTO DEI CONTRATTI

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

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

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

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

Il file conterrà un numero di record pari alle consegne effettuate nel trimestre. Ogni file dovrà essere nominato con la seguente regola anno\_mese\_lotto (esempio file del mese di luglio 2018 relativo al lotto L4 assume come nome file 2018\_07\_L4).

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