

# **Accordo per l'attivazione del “servizio di ossigenoterapia in regime di distribuzione diretta”**

## **Art. 1 Oggetto dell'Accordo**

L'oggetto del presente accordo è costituito dall'attivazione di un Servizio continuativo H 24 di ossigenoterapia presso gli assistiti residenti e/o a qualsiasi titolo domiciliati nella Regione Campania affetti da insufficienza respiratoria cronica (I.R.C), mediante la fornitura di ossigeno liquido terapeutico domiciliare (in seguito denominato OTL) a seguito di diagnosi e prescrizione da parte delle strutture specialistiche. Il Servizio è svolto a cura delle Ditte di Distribuzione di Ossigeno Terapia sottoscrittori dell'Accordo (di seguito denominate **DDA**) secondo le condizioni e le modalità previste nel presente Accordo.

## **Art. 2 Decorrenza e durata dell'Accordo**

L'affidamento del Servizio di distribuzione diretta di Ossigeno liquido terapeutico domiciliare decorre dalla data di sottoscrizione del presente Accordo fino alla data di attivazione del medesimo servizio in esito all'aggiudicazione di apposita procedura di gara ad evidenza pubblica espletata dalla So.Re.Sa. in qualità di Centrale di Committenza regionale e, comunque, non oltre un anno.

In ogni caso, le Parti si riconoscono reciprocamente il diritto di recedere dal presente accordo con preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni da inviarsi a mezzo lettera raccomandata a. r. o pec.

Il presente accordo avrà validità su tutto il territorio regionale, in modo da realizzare l'obiettivo dell'uniformità del servizio reso su tutto il territorio della Regione Campania

## **Art. 3 Etica del fornitore**

Per mantenere la condotta e l'integrità etica del Servizio di OTL, la DDA si impegna a rispettare integralmente quanto sotto indicato:

1. Prestare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute e della sicurezza del paziente.
2. Servire tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, credo, nazionalità o causa di malattia .
3. Spiegare ai pazienti e/o ai loro delegati, in maniera accurata e completa, i diritti e gli obblighi concernenti lo svolgimento del Servizio di OTL.

4. Rispettare le norme riguardanti il diritto alla privacy per tutto quanto riguarda i pazienti senza divulgare tali dati e/o informazioni di carattere riservato, salvo i casi consentiti dalla Legge.

5. Svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, guidati dai più alti principi etici, nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali e locali che definiscono l'attività di assistenza e cure al domicilio.

6. Evitare ogni e qualsiasi "condizione di riferimento obbligata", per mezzo della quale i pazienti siano spinti ad utilizzare un determinato fornitore di apparecchiature medicali o servizi sanitari per il domicilio in contrasto con i diritti del paziente di scegliere il fornitore di suo gradimento.

## **Art. 4**

### **Descrizione del Servizio**

La DDA si impegna ad assicurare il servizio domiciliare ai pazienti che necessitano di OTL in seguito a regolare prescrizione, secondo quanto segue

#### **4.1. STRUMENTI**

##### Materiali ed attrezzature:

- Contenitore criogenico fisso + 1 contenitore portatile.
- cannule nasali o maschera (monouso mensili), umidificatore, eventuale prolunga ossigeno, o quant'altro necessario ad assicurare la somministrazione di ossigeno all'assistito.

##### Assistenza tecnica:

- per il criogenico fisso interventi di routine nei centri di riempimento dell'ossigeno;
- per il portatile almeno ogni 12 mesi.

La DDA, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità insita nelle situazioni determinate dalla patologia dei pazienti cui il servizio è rivolto, tipizzanti la personalizzazione delle prestazioni da erogare, nel pieno rispetto delle condizioni dell'accordo.

Le ditte dovranno garantire al paziente inoltre:

- servizio di emergenza 24/24 ore per 365 gg/anno,
- servizio di assistenza in viaggio, previo accordo per singolo paziente con il competente Distretto,
- servizio assistenza, in caso di necessità, su tutto il territorio nazionale (consegna dell'ossigeno liquido e assistenza tecnica) per continuità dei regimi prescritti,
- l'erogazione del servizio da parte di personale qualificato.

L'assistenza tecnica comprende:

- trasporto ed installazione delle attrezzature e dei materiali necessari, previa verifica dell'idoneità dei locali a contenere gli apparecchi scelti al caso specifico;
- manutenzione ordinaria e straordinaria dei contenitori criogenici e delle unità portatili;
- informazione e formazione dei pazienti sul corretto uso degli stessi;
- assistenza telefonica 24 ore/24 ore;
- che il servizio venga erogato, salvo i casi di forza maggiore, ai pazienti sempre dallo stesso personale, fornendo a ciascuna ASL apposito elenco nominativo di addetti;

L'assistenza organizzativa:

sarà fornita da un Responsabile Organizzativo, referente del programma, che svolgerà attività di interfaccia fra la Ditta e gli uffici competenti delle ASL.

#### **4.2. CARATTERISTICHE ATTREZZATURA**

Apparecchio per ossigeno liquido con contenitore criogenico fisso da lt. 26.500, o volumi superiori in base alle quantità indicate nel piano terapeutico, portatile con volume gas da 500 e da 1000 litri, con fornitura di occhialini e di prolunghe per ossigeno.

Tutte le apparecchiature proposte dovranno essere dotate del Marchio CE ed essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

I contenitori criogenici dovranno essere accompagnati da un'attestazione del produttore di conformità alle norme di cui al regolamento approvato con il D.M. 12.09.1925 e alle serie di norme integrative al predetto Decreto, ed in particolare:

- che i materiali impiegati nella costruzione del recipiente e degli accessori siano idonei alla minima temperatura di esercizio del gas liquefatto trasportato;
- che i dispositivi e le valvole di sicurezza siano efficienti e idonei alle basse temperature di impiego.
- che sia garantito il servizio di pulizia e sanificazione dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile (se richiesta e senza oneri aggiuntivi per l'ASL e per i pazienti) e degli eventuali accessori.

I contenitori base, che di volta in volta saranno consegnati ai pazienti, e i contenitori portatili, che saranno loro dati in dotazione, dovranno essere consegnati disinfettati e detersi con idonea soluzione.

#### **4.3. INSTALLAZIONE – IDONEITA' LOCALI – NORME DI SICUREZZA**

Gli apparecchi ed i loro accessori saranno installati e messi in grado di funzionare a cura e spese della DDA, in aderenza alla prescrizione sanitaria.

I materiali di consumo (cannule, mascherine, umidificatori, ecc.) saranno forniti dalla Ditta al paziente e rientreranno nel costo complessivo mensile pattuito.

All'atto della prima consegna delle apparecchiature, che dovrà avvenire presso il domicilio del paziente (o eventuale altro domicilio specificato dal paziente), il personale tecnico della DDA dovrà visionare i locali ove il paziente effettuerà la terapia con ossigeno liquido ed erogarlo in maniera da garantire sicurezza ed esigenze degli utenti, nel rispetto della normativa vigente in materia.

Il Personale della DDA dovrà istruire il paziente e/o suo delegato in maniera tale da ottenere comunque il migliore adattamento alla terapia.

La DDA consegnerà al domicilio dei pazienti apparecchiature pulite in ottimo stato e perfettamente funzionanti.

La DDA si impegna a segnalare ai pazienti e/o familiari i rischi correlati al fumo negli ambienti dove si pratica OTL.

La DDA dovrà preavvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo domicilio per il ricambio del contenitore base.

#### **4.4. DOCUMENTAZIONE RILASCIATA AL PAZIENTE ALL'ATTO DELLA PRIMA FORNITURA DI OLT.**

La DDA in occasione della prima consegna deve realizzare le seguenti azioni:

- a) consegnare al paziente il libretto d'istruzione in lingua italiana sull'uso dei sistemi di erogazione (unità base, unità portatile, accessori e devices);
- b) fornire al paziente l'indicazione di un proprio Centro Operativo che effettuerà il servizio e i relativi numeri telefonici da contattare per le successive consegne;
- c) fornire al paziente il recapito telefonico del Centro Operativo operante in modalità H24, per le eventuali chiamate d'emergenza. Tale informazione deve essere opportunamente indicata anche sulle apparecchiature;
- d) far sottoscrivere, al paziente o al caregiver, la dichiarazione relativa al consenso e all'autorizzazione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" per il trattamento eseguito dalla DDA e dalla ASL. Una copia del documento è trattenuta dalla DDA; una copia del documento è consegnata al Distretto territorialmente competente in occasione della prima rendicontazione mensile; una copia del documento è consegnata al paziente;
- e) far sottoscrivere, al paziente o al caregiver, la dichiarazione con la quale ci si impegna al corretto utilizzo dell'ossigeno e si dichiara consapevole delle appropriate modalità di impiego e dei potenziali rischi connessi alla esposizione del gas a fiamme libere. Una copia del documento è trattenuta dalla DDA; una copia del documento è consegnata Distretto territorialmente

competente in occasione della prima rendicontazione mensile; una copia del documento è consegnata al paziente;

- f) fornire ai pazienti i numeri telefonici dei referenti aziendali del Servizio per eventuali redami e segnalazioni relative al servizio offerto dalla DDA redigere il diario mensile delle sospensioni della terapia, sottoscritto dal paziente o dal caregiver.

#### **4.5. CONSEGNA – TEMPESTIVITA' NELLA FORNITURA E NELL'ASSISTENZA**

La consegna delle apparecchiature e dell'ossigeno liquido sarà effettuata direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro ubicazione nell'ambito del bacino di utenza della regione.

La DDA, entro massimo 12 ore dalla richiesta, fornisce al Paziente l'ossigeno necessario ed i relativi materiali consumabili, rileva i dati previsti dalla scheda prescrittiva presente presso il paziente, impostando i flussi di terapia. Per evidenti ragioni di carattere sanitario ed amministrativo, la fornitura di ossigeno liquido potrà essere effettuata solo in presenza di Piano terapeutico in corso di validità.

Qualora il Distretto non provveda a comunicare la sospensione del servizio, la DDA, per continuità assistenziale, è tenuta alla prosecuzione del servizio di che trattasi e il Distretto è tenuto a liquidare la relativa fattura.

La DDA allerta il paziente sulla imminenza della scadenza del piano terapeutico. Il Paziente provvede al rinnovo del Piano terapeutico a cura dello specialista da inviare al proprio Distretto.

In caso di scadenza del piano terapeutico coincidente con giorno festivo, lo stesso si intenderà prorogato di ulteriori cinque giorni onde consentirne il rinnovo.

Qualora il paziente sospenda la terapia per un periodo superiore a 15 giorni e lo comunichi alla DDA, questi dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature informando contestualmente il Distretto di appartenenza.

In caso di cessazione della terapia, la DDA provvederà a compilare una scheda di disattivazione del servizio, controfirmata dal paziente o da suo familiare e copia del documento verrà consegnata al Distretto competente.

#### **4.6. GESTIONE DEI RIFORNIMENTI**

La gestione dei rifornimenti dovrà essere assicurata in coerenza con la prescrizione del piano terapeutico.

Il Distretto recepisce il piano terapeutico e perfeziona l'iter amministrativo ai fini del monitoraggio e dei relativi flussi informativi.

La DDA si impegna a fornire, su richiesta del Distretto, tutte le informazioni necessarie al controllo della complicità del paziente.

Attesa la vitale importanza della somministrazione dell'Ossigeno per i pazienti assistiti, le ditte partecipanti dovranno garantirne, comunque ed in ogni caso, la fornitura entro un massimo di **12 ore dalla chiamata**. A tal fine le ditte fornitrici alla stipula dell'Accordo dovranno impegnarsi a rilasciare un'apposita dichiarazione liberatoria con cui esonerano l'ASL da ogni responsabilità civile e penale discendente da ritardato adempimento ovvero da inadempimento parziale o totale delle condizioni di cui al presente accordo. Nelle suddette circostanze la Soresa si riserva di dichiarare la decadenza dall'accordo, oltre che attivare azioni risarcitorie in danno.

#### **4.7. CONTROLLO DI QUALITA' IN FASE DI PRODUZIONE, STOCCAGGIO, DISTRIBUZIONE**

Le DDA dovranno fornire ossigeno medicinale criogenico prodotto esclusivamente da Società autorizzate dal Ministero della Salute alla produzione primaria di ossigeno medicinale F.U. secondo i dettami del D. Lgs n. 219/2006 – Titolo IV produzione ed importazione.

Ogni DDA dovrà garantire la tracciabilità per ogni contenitore contenente l'ossigeno medicinale liquido. L'ossigeno fornito al domicilio dovrà corrispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalle vigenti disposizioni in materia (Farmacopea Ufficiale edizione vigente).

La qualità dell'ossigeno potrà sempre essere accertata dal Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale prelevando un campione al momento della consegna presso l'assistito e disponendone l'analisi presso una struttura legalmente riconosciuta.

La Ditta si obbliga ad accettare il responso delle analisi e, nel caso che l'ossigeno non corrisponda alle caratteristiche di purezza previste dalla normativa vigente, le ASL potranno procedere così come previsto al successivo art.10.

Le spese per le analisi saranno a carico della Ditta, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle richieste nel presente Accordo.

I controlli riguarderanno anche il perfetto funzionamento delle attrezzature, la regolare esecuzione e frequenza degli interventi tecnici e sanitari convenuti e quant'altro attinente al funzionamento del servizio.

### **Art. 5 Organizzazione del Servizio OLT**

Il servizio di OLT si svilupperà secondo il seguente percorso organizzativo:

#### **5.1. PRESCRIZIONE**

Il Medico specialista prescrive la relativa terapia in OLT, redigendo l'apposita scheda di diagnosi e piano terapeutico con indicazione specifica dei flussi e dei tempi di erogazione di O<sub>2</sub>, in triplice copia: al paziente in due copie: in originale per il Distretto ed in copia per il paziente; una terza copia verrà archiviata dallo

specialista e acquisita alla piattaforma Sani.Arp. Il medico prescrittore indicherà il numero di confezioni prescritte corrispondenti al piano terapeutico.

## **5.2. ATTIVAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

Il Paziente dovrà recarsi al Servizio Farmaceutico del Distretto per la:

- attivazione del riconoscimento di patologia cronica, ai sensi del DM 329/99;
- consegna della scheda di diagnosi e piano terapeutico, consultabile nella piattaforma Sani.Arp.
- scelta della DDA fra quelle che hanno sottoscritto il presente Accordo compilando l'apposito Modello predisposto dalle ASL.

L'erogazione del servizio avverrà solo per i pazienti con:

- residenza o transitorio domicilio nelle ASL della Campania. Per i pazienti in soggiorno temporaneo, l'erogazione avverrà previa acquisizione, da parte del Servizio Farmaceutico del Distretto, del consenso da parte dell'ASL di appartenenza alla fornitura.
- possesso del tesserino di riconoscimento di patologia cronica codice 024;
- scheda di diagnosi e piano terapeutico.

Salvo diverse modalità di dispensazione che potranno essere definite dalla Struttura Commissariale della Regione Campania, il Paziente comunicherà la scelta della DDA al Servizio Farmaceutico del Distretto e il farmacista incaricato disporrà la fornitura in favore del paziente da parte della DDA prescelta mediante il rilascio della Scheda di autorizzazione alla fornitura, opportunamente vidimata,.

Di seguito il paziente contatta la DDA e consegna il modulo autorizzato del Servizio Farmaceutico del Distretto, con copia del piano terapeutico al momento dell'attivazione del servizio (consultabile anche nella piattaforma Sani.Arp).

Il paziente già in terapia potrà richiedere un nuovo fornitore recandosi al Distretto e comunicando la scelta della DDA fra quelle sottoscrittrici dell'Accordo.

Al fine di garantire la continuità terapeutica, si ribadisce che la decorrenza del servizio di OTL è a partire dalla data di inizio della terapia prevista nel piano terapeutico, che deve comunque essere successivamente consegnato al Servizio Farmaceutico del Distretto per gli adempimenti consequenziali.

La DDA, entro massimo 12 ore dalla chiamata, si reca dal Paziente, previa verifica, sul portale SANIARP o sulla documentazione autorizzativa in possesso del paziente, secondo il seguente iter:

- identifica l'assistito inserendo i dati della tessera sanitaria.
- riscontra sul portale l'esistenza di un piano terapeutico in corso di validità
- verifica il relativo fabbisogno prescritto e l'eventuale residuo
- consegna al Paziente l'ossigeno necessario ed i relativi materiali consumabili
- rileva i dati previsti dalla scheda prescrittiva presente presso il paziente impostando i flussi di terapia.

Alla ricezione dell'Ossigeno e del materiale previsto, il paziente firmerà la bolla di consegna elettronicamente su una tavoletta digitale o la bolla cartacea.

La DDA registrerà l'avvenuta erogazione e riporterà i dati della consegna nella piattaforma informatica Sani.Arp allegando copia digitale del documento di consegna.

Il Paziente segnalerà eventuali disservizi al Distretto.

La DDA, a tutela tanto dei pazienti in trattamento IRC che dell'Amministrazione, dovrà comunicare ai Distretti l'effettuato intervento tecnico straordinario; dovrà altresì tempestivamente comunicare eventuali ritardi o inadempienze, con le relative motivazioni.

### **5.3. VERIFICHE E LIQUIDAZIONE**

La DDA comunica all'Ufficio competente del Distretto a mezzo fax e tramite Sani.Arp l'attivazione del servizio al paziente (con copia della prima bolla di consegna firmata dal paziente).

Il servizio dovrà essere attivato in conformità a quanto previsto nell'Accordo. La DDA, entro il giorno 15 del mese successivo invia al Distretto, su foglio "excel", l'elenco dei pazienti fruitori del servizio nel mese e la data di inizio della terapia nel mese (se paziente nuovo), le relative quantità di ossigeno fornite, il valore di prescrizione e l'eventuale variazione dalla stessa con eventuali motivazioni riscontrabili, le bolle di consegna firmate -in ordine alfabetico per paziente- di prodotto e consumabili per ogni paziente. Analoghe informazioni sono reperibili nel sistema Sani.Arp. A detta documentazione viene aggiunta la relativa fattura per singolo distretto, intestata all'ASL di competenza, calcolata sulla base dei costi di cui al successivo art. 7, con il dettaglio per singolo paziente di:

- costo del servizio in relazione ai giorni di terapia
- costo del farmaco in relazione al numero di confezioni dispensate

La DDA fornirà altresì ogni mese al Distretto l'elenco dei pazienti e i dati di consumo. Ciò consentirà l'elaborazione ed il continuo aggiornamento del Registro Aziendale dell'OTL. Analoghe informazioni sono reperibili nel sistema Sani.Arp.

La DDA potrà essere sospesa dalla ASL per il servizio di OTL in caso di discordanze tra le condizioni di cui al presente Accordo e servizio reso, salvi i maggiori danni. La sospensione avverrà ad insindacabile giudizio della ASL, previa formale contestazione ed apertura del relativo contraddittorio

#### **5.4. CESSAZIONE DELLA TERAPIA**

In caso di cessazione della terapia a qualsiasi titolo, la DDA provvederà alla compilazione di una scheda della disattivazione del servizio in favore del paziente, controfirmata dallo stesso o da suo familiare. Copia del documento verrà consegnata al Distretto competente .

#### **5.5. GESTIONE FASE TRANSITORIA**

La DDA che già eroga il servizio di ossigenoterapia domiciliare ai pazienti delle ASL dovrà fornire al Distretto l'elenco completo dei pazienti che già usufruiscono della fornitura di ossigeno terapeutico liquido.

La stessa DDA dovrà continuare a fornire l'ossigeno per un massimo di novanta giorni a partire dalla firma dell'accordo, fatturando all'ASL, con l'obbligo, entro detto periodo, di far pervenire in copia ai Distretti di competenza la seguente documentazione acquisita dai pazienti:

- copia dell'esenzione per Insufficienza Respiratoria Cronica (codice patologia 024);
- scheda di diagnosi e piano terapeutico ;
- modulo di scelta sottoscritto dal paziente o suo delegato ;

Nel caso in cui il paziente fosse sprovvisto della prescrizione specialistica richiesta, la DDA inviterà lo stesso a sottoporsi a una nuova visita specialistica, finalizzata alla detta prescrizione, da produrre al Distretto competente .

Sulla base della suddetta documentazione, il farmacista incaricato dispone la fornitura in favore del paziente da parte della DDA prescelta mediante il rilascio della Scheda di autorizzazione alla fornitura, opportunamente vidimata.

#### **5.6. FLUSSI INFORMATIVI**

Le DDA sono tenute alla trasmissione dei flussi informativi alla Regione previsti dagli obblighi informativi verso il Ministero della Salute (D.M. 31.07.2007), tenendo separato il costo del medicinale dalla remunerazione del servizio, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo alla fornitura, nonché ad alimentare la piattaforma Sani.Arp. con i dati delle consegne e alla trasmissione di un report mensile, con il numero dei pazienti serviti in ciascuna ASL nel mese di riferimento, qualora non ricavabile dalla piattaforma Sani.Arp.

Qualora la DDA non fornisca i dati entro il secondo mese successivo rispetto al mese oggetto di rilevazione del flusso, tale inadempienza potrà costituire giusta causa di risoluzione dell'accordo.

## **Art. 6**

### **Verifica, controllo, valutazione**

La vigilanza ed il controllo sul servizio erogato sotto il profilo quali quantitativo saranno effettuate dai competenti Uffici distrettuali e dai servizi Farmaceutici Territoriali, ognuno per le rispettive competenze.

L'ASL potrà valutare la qualità del servizio fornito dagli operatori messi a disposizione dalla Ditta fornitrice e ne potrà eventualmente richiedere la sostituzione/risoluzione qualora si ravvisassero gravi deficienze qualitative oppure inadempienze quantitative del servizio.

## **Art. 7**

### **Corrispettivi**

Sulla base delle indicazioni fornite dal Decreto Commissariale della Regione Campania n. 8 del 28/01/2014, per le attività previste dal presente accordo, alle DDA saranno corrisposti i seguenti importi, che i suddetti operatori economici fattureranno ai Distretti di competenza delle ASL della Regione Campania,:

- € 1,1 (uno/1)/die per ogni giorno di terapia / paziente attuata nel mese,
  
- € 52,41 (cinquantadue/41) per ogni confezione indivisibile di farmaco ossigeno liquido il cui contenitore, registrato con AIC, sia di capacità nominale 29-30-31-32 consegnata nel mese ossia un volume equivalente di 26.500 litri di ossigeno.

Al fine di garantire la presa in carico del paziente e la dispensazione del farmaco nelle quantità previste dal piano terapeutico la DDA può fatturare contenitori di contenuto differente. In tal caso, si applicheranno i seguenti prezzi:

- € 60,87 (sessanta/87) per ogni confezione indivisibile di farmaco ossigeno liquido il cui contenitore, registrato con AIC, sia di capacità nominale 36-37 consegnata nel mese ossia un volume equivalente di 31.500 litri di ossigeno,
  
- € 68,48 (sessantotto/48) per ogni confezione indivisibile di farmaco ossigeno liquido il cui contenitore, registrato con AIC, sia di capacità nominale 40-42-44-45 consegnata nel mese ossia un volume equivalente di 35.500 litri di ossigeno.

Il Pagamento da parte delle ASL avverrà entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura alla quale dovrà essere allegato quanto indicato all'art. 5.

## **Art.8 Avvio del Servizio**

Nel più breve tempo possibile, al fine di dare corso al servizio secondo quanto disciplinato nel presente Accordo, le AASSL dovranno effettuare la ricognizione dei piani terapeutici e/o delle autorizzazioni al trattamento di ossigenoterapia domiciliare dei pazienti in trattamento, attraverso la piattaforma stessa, per le AASSL che hanno attivato la piattaforma SANIARP, ovvero i centri prescrittori di ossigenoterapia domiciliare e/o i medici di medicina generale.

Al fine di garantire il servizio in oggetto senza soluzioni di continuità ed il superamento di criticità in ordine all'acquisizione dei documenti in esame, il Sub Commissario ad acta si riserva di diramare ulteriori specifiche entro l'avvio effettivo del servizio, cui sarà data la massima diffusione.

## **Art.9 Obblighi della Ditta**

L'affidatario del Servizio è tenuto a:

- istruire i pazienti e/o i loro delegati sul corretto utilizzo delle apparecchiature.
- rispettare le norme riguardanti il diritto alla privacy per tutto quanto riguarda i pazienti senza divulgare tali dati e/o informazioni di carattere riservato, salvo i casi consentiti dalla Legge.
- uniformarsi ai più rigorosi requisiti in tema di sicurezza dei prodotti, dei servizi e degli impianti a salvaguardia della Comunità, del personale e dell'ambiente.
- presentare l'elenco dei dipendenti preposti all'esecuzione della fornitura, con relative qualifiche e mansioni;
- applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti condizioni retributive non inferiori a quelle previste dai rispettivi contratti di lavoro vigenti durante tutto il periodo di validità dell'accordo;
- rispettare tutti gli obblighi previdenziali ed assicurativi previsti (danni verso terzi, compresi gli utenti e responsabilità civile);
- assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene e sicurezza sul lavoro;
- garantire la riservatezza delle informazioni riferite dalle persone che fruiscono del servizio;

- garantire operatori professionalmente motivati ed in grado di esprimere, nei confronti dei destinatari del servizio, comportamenti improntati al massimo rispetto della dignità della persona, sensibilità, comprensione, fiducia e calore umano;
- garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori;
- nominare il Responsabile della ditta che avrà l'obbligo di collaborare strettamente con gli uffici competenti delle A.S.L. per le esigenze del Servizio;
- nominare il Responsabile della Privacy che avrà l'obbligo di collaborare strettamente con gli uffici competenti delle A.S.L. per le esigenze del Servizio;
- fornire qualsiasi informazione dagli stessi richiesta, con cadenza periodica od in forma occasionale, circa i servizi del presente accordo, anche mediante l'utilizzo di strumenti e standard informativi ed informatici;
- assicurare che il Servizio sia effettuato, possibilmente, sempre dagli stessi operatori, fatta eccezione per i casi forza maggiore;
- assicurare, infine, che il Servizio di assistenza sia attivo H 24 , compresi i giorni prefestivi e festivi garantendo la tempestività delle forniture entro 12 ore dalla richiesta, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella terapia stessa;
- Segnalare tempestivamente al Distretto, tramite fax o mail ai responsabili individuati dai singoli distretti, o tramite SANIARP, richieste di forniture in eccesso rispetto al piano terapeutico da parte del paziente, al fine di consentire da parte dell'ASL i controlli necessari, al fine di modificare il piano terapeutico, o a censurare comportamenti non appropriati sull'utilizzo del farmaco. Resta comunque obbligo della DDA la fornitura dell'ossigeno al paziente nelle more della definizione della segnalazione al Distretto.

## **Art. 10**

### **Contestazioni, Penali e risoluzione**

L'ASL, tenuto conto della gravità dei ritardi e/o delle omissioni, previa notifica alla ditta firmataria dell'Accordo, potrà considerare inadempiente la ditta fornitrice in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, degli obblighi a carico della ditta e/o in caso di prestazioni e/o forniture difformi all'accordo medesimo, in particolare in caso di:

- non rispetto dei tempi di consegna;
- fornitura di ossigeno mancante dei caratteri di purezza prescritti dalla normativa vigente.

In ogni caso costituisce inadempimento il mancato rispetto di tutte le condizioni previste dal presente Accordo.

In caso di inadempimento totale o parziale, che la Aziende Sanitarie con apposita comunicazione a So.Re.Sa. qualificheranno come grave o reiterato, l'accordo potrà essere risolto per giusta causa.

In caso di inadempimento non grave o reiterato, le ASL nella liquidazione delle prestazioni erogate potranno decurtare fino al 30% del valore della fornitura in relazione all'entità dell'inadempimento.

In caso in cui la verifica dei requisiti autocertificati dovesse risultare negativa, nei confronti della DDA l'accordo si intenderà automaticamente risolto e la Soresa provvederà a comunicare all'Autorità panale competente nonché all'Autorità per la Vigilanza dei contratti pubblici (AVCP) la falsa dichiarazione.

## **Art. 11**

### **Adempimenti delle AA.SS.LL**

Le direzioni generali delle AASSLL dovranno comunicare alla Direzione generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e a Soresa, entro il giorno successivo alla notifica del presente provvedimento, il nominativo del referente del servizio in oggetto per ciascun distretto sanitario. Vigileranno sul corretto adempimento dando tempestiva comunicazione alla predetta Direzione generale e a Soresa di eventuali inadempimenti e/o irregolarità nell'espletamento del servizio.

## **Art.12**

### **Clausole di salvaguardia**

E' fatta salva per la So.Re.Sa. la possibilità di apportare modifiche al presente accordo in relazione a specifici indirizzi in caso di entrata in vigore di norme nazionali, di obblighi previsti dal piano di rientro, o di criticità che dovessero emergere nell'attuazione.