

**IL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE E  
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE PER LA REGIONE  
ABRUZZO**

# INDICE

<b>PREMESSA</b>	pag. 5
 <b>TITOLO I - SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE</b>	
Art. 1 – Obiettivi dell'appalto	pag. 10
Art. 2 - Caratteristiche del servizio di ventiloterapia domiciliare	pag.10
art. 3 - Specifiche tecniche ventilatori	pag.11
Art. 4 - Materiale di consumo accessorio quantitativi e caratteristiche	pag.19
Art. 5 – Qualità dei dispositivi	pag.25
Art. 6 - Consegna, installazione ed assistenza	pag.26
Art. 7 - Manutenzione apparecchiature	pag.28
Art. 8 - Verifiche elettriche	pag.29
Art. 9 - Servizio 24 ore su 24	pag.30
Art. 10 – Servizio di monitoraggio delle ore di effettivo utilizzo	pag.30
Art. 11 - Controllo sul servizio effettuato dalla ditta	pag.31
Art. 12 - Assicurazione ed obblighi della ditta	pag.31
 <b>TITOLO II - SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	pag.33
Art. 1 – Oggetto del servizio	pag.33
Art. 2 – Obiettivi dell'appalto	pag.35
Art. 3 – Caratteristiche del servizio	pag.35
Art.4 – Piano operativo di intervento	pag.42
Art. 5 – Assicurazione ed obblighi della ditta	pag.43
Art. 6 – Accertamento e controllo qualitativo e quantitativo	pag.44
Art. 7 – indagini di customer satisfaction	pag.45

## PREMESSA

### Generalità

Oggetto dell'appalto è l'erogazione:

1. del servizio di ventiloterapia domiciliare (Lotti da 1 a 15) , comprendente:

- A. messa a disposizione di ventilatori della tipologia prescritta,
- B. garanzia di funzionalità continua, mediante servizi di assistenza tecnica e manutenzione,
- C. somministrazione del materiale di consumo necessario all'utilizzo del ventilatore,
- D. su richiesta di ciascuna ASL, un servizio di assistenza infermieristica, per ventiloterapia di tipo "invasivo".
- E. Su richiesta, attivazione di un sistema di monitoraggio delle ore di effettivo utilizzo (contatore).  
(Opzionale)

2. del servizio di ossigenoterapia domiciliare (lotto n. 100 ), comprendente:

- a) fornitura di ossigeno medicinale liquido ad uso terapeutico e di concentratori di ossigeno (fissi e mobili);
- b) servizio di "call center";
- c) servizio di consegna domiciliare, installazione ed assistenza tecnica;
- d) servizio di messa a disposizione di apparecchiature e consumabili per prestazioni di ossigenoterapia con appositi sistemi, completi del dispositivo spallabile e di carrelli per le unità base;
- e) servizio di manutenzione delle apparecchiature;
- f) servizio di re - calling
- g) servizio di consulenza e collaborazione con i reparti di pneumologia;
- h) applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio ;
- i) messa a disposizione di saturimetro (opzionale)
- j) servizio di tele monitoraggio e telemetria dei consumi di ossigeno (opzionale).

L'appalto è suddiviso in 15 lotti (per le parti sub A), B) e C)), ad aggiudicazione distinta e separata, oltre al lotto 99 (relativo al servizio di assistenza infermieristica) e al lotto n. 100 relativo al servizio di ossigenoterapia domiciliare.

**E' possibile presentare offerta per uno o più dei lotti in gara, nonché per una o più delle Aziende facenti parte dell'unione d'acquisto.**

Inoltre, i soggetti partecipanti che presentino offerta per i lotti 9, 10, 12 e 100 (dedicati alla ventiloterapia di tipo "invasivo"), DOVRANNO presentare offerta anche per il Lotto 99.

**Il lotto 99, pertanto, NON è oggetto di aggiudicazione separata in quanto, al fine di consentire unicità di accesso al domicilio dell'assistito e sinergia contrattuale all'offerente, per i lotti 9, 10, 12 e 100 sarà effettuato (in caso di richiesta), dal medesimo fornitore dei servizi sub 1 e 2 (salvo, per quest'ultimo e per la sola ASL di Pescara, quanto previsto al successivo articolo 1.B.2),.**

Per ciascun lotto di gara (ad esclusione del lotto 99), la procedura consentirà di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, risultino idonei ad erogare il servizio oggetto di gara.

**Per i lotti da 1 a 15 e per il Lotto n. 99, ciascuna Asl facente parte dell'Unione d'acquisto, sottoscriverà un unico Accordo quadro con tutti i soggetti risultati idonei.**

**Quindi, al termine della procedura, saranno sottoscritti n. 4 Accordi quadro da parte di ciascuna ASL facente parte dell'Unione d'acquisto ed ogni accordo quadro comprenderà i lotti da 1 a 15 ed il Lotto n. 99.**

La pluralità di fornitori, per ciascun lotto di gara è necessaria, alla luce anche di quanto previsto dall'art. 8 c. 2 del D.M. n. 332/99, al fine di garantire ai prescrittori l'esercizio della discrezionalità tecnica in merito alla tipologia di ventilatori maggiormente compatibili con le condizioni sanitarie del paziente.

**Per il Lotto n. 100, la ASL sottoscriverà un distinto accordo quadro, con tutti i soggetti risultati idonei.**

#### **Art. 1 - Caratteristiche dell'accordo quadro**

L'accordo quadro non fissa, per ciascun lotto, i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici - ma solo, per ciascun lotto di fornitura, il loro prezzo e tipologia.

Con gli operatori economici sottoscrittori dell'accordo quadro ciascuna ASL facente parte dell'Unione d'acquisto, sottoscriverà, nel periodo di validità dell'accordo e per ciascun lotto in cui è suddivisa la

fornitura, specifici contratti di fornitura che, per ciascun lotto , saranno aggiudicati, **a discrezione assoluta di ciascuna ASL**, secondo i seguenti criteri, posti in ordine di priorità:

#### **1. A. SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA**

**1.A.1.** alla Ditta i cui prodotti fossero ritenuti, secondo motivata dichiarazione del sanitario prescrittore, maggiormente idonei al raggiungimento del beneficio sperato per il paziente, indipendentemente dalla posizione occupata dalla Ditta medesima nella graduatoria finale. In tal caso, il prezzo applicato sarà quello offerto dal fornitore dell'apparecchiatura prescelta.

**1.A.2.** In caso di assenza di indicazioni da parte del prescrittore, alla Ditta prima classificatasi nella graduatoria finale, ottenuta come somma dei punteggi qualità e prezzo.

In caso di parità di punteggio complessivo, verrà adottato un meccanismo di rotazione, basato sul numero di giornate di trattamento di ventiloterapia attribuite con tale motivazione (ovvero, assenza di indicazioni da parte del prescrittore).

**Per i pazienti già in carico al momento della sottoscrizione dell'accordo quadro, presso ciascuna ASL, salvo diversa motivata indicazione del competente servizio della ASL, dovrà essere garantita la disponibilità del ventilatore attualmente in uso e, in tal caso, riconduzione (ai fini economici e contrattuali) all'interno di una delle tipologie (Lotti) di gara, sulla base della affinità tra ventilatore in uso, tipologia di paziente e tipologia in gara.**

Nel caso in cui la Ditta fornitrice del ventilatore attualmente in uso non sia sottoscrittrice dell'accordo quadro, ***i pazienti saranno presi in carico dalla ditta prima classificatasi nella graduatoria finale, fermo restando la (disponibilità del ventilatore attualmente in uso.***

#### **1. B. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNTO TERMINE (OLT) – LOTTO 100**

**1.B.1.** Per coloro attualmente in carico per OLT, a favore della Ditta prima classificatasi nella graduatoria finale, ottenuta come somma dei punteggi qualità e prezzo;

**1.B.2.** solo per coloro che verranno presi in carico a decorrere dalla data di decorrenza contrattuale, per l'opportunità di integrazione e sinergia con l'eventuale contestuale fornitore del servizio di ventiloterapia domiciliare, sarà affidato a quest'ultimo, indipendentemente dalla posizione in graduatoria.

**1.B.3.** sulla base degli esiti delle verifiche quali – quanti-quantitative e delle indagini di customer satisfaction dirette sul paziente - finalizzate a rilevare la qualità del servizio nella sua integralità (come

**precisato agli artt. 6 e 7) – che, se negativi comporteranno la sostituzione a favore di altra Ditta, individuata prioritariamente sulla base dei medesimi esiti, sentito il paziente.**

**1.B.4. per coloro che verranno presi in carico a decorrere dalla data di decorrenza contrattuale , nel caso in cui l'azienda fornitrice del servizio di ventiloterapia non sia anche sottoscrittrice dell'accordo quadro per il servizio di OLT, quest'ultimo sarà affidato a favore della ditta prima classificatasi nella graduatoria finale, ottenuta come somma dei punteggi qualità e prezzo.**

Per articoli della medesima tipologia e non presenti nell'accordo quadro, ciascuna ASL facente parte dell'Unione d'acquisto, potrà attivare un nuovo formale confronto competitivo tra tutti i sottoscrittori dell'accordo quadro al cui esito ciascuna ASL procederà ad una integrazione dell'accordo quadro, i cui contratti di fornitura saranno, quindi, aggiudicati con le modalità sopra descritte. Per articoli della medesima tipologia e non presenti nell'accordo quadro si fa riferimento ai ventilatori e, in genere, alle apparecchiature funzionali alla gestione delle patologie respiratorie.

#### **(Durata dell'appalto)**

L'appalto avrà la durata di anni 4 (quattro) a decorrere dal giorno che sarà indicato nel contratto, da parte di ciascuna ASL facente parte dell'Unione d'acquisto. Ogni ASL potrà avviare, ricorrendone i presupposti, l'esecuzione d'urgenza, nelle more della sottoscrizione del contratto e con conseguente e corrispondente riduzione delle quantità e della durata contrattuale.

Al termine del periodo sopracitato, in caso di buon esito della fornitura e nelle more della sottoscrizione del nuovo contratto, in presenza di valide e comprovabili motivazioni di convenienza, ciascuna Asl avrà facoltà di prorogare il contratto per ulteriori sei mesi.

La fornitura potrebbe essere interrotta nei seguenti casi:

- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa;
- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara.

#### **(Divieto di rinnovazione tacita)**

E' escluso ogni tacito rinnovo.

### **(Importo degli accordi quadro)**

L'importo di ciascun accordo quadro e, quindi la somma dei singoli contratti/ordinativi di fornitura per tutti i lotti di gara che ciascuna Asl facente parte dell'Unione d'acquisto attiverà nel quadriennio di durata contrattuale, è riportato (per ciascuna ASL) nell'ALLEGATO A al presente Disciplinare (parti denominate "ventiloterapia e "ossigenoterapia").

Gli operatori economici, con la sottoscrizione dell'accordo quadro, si impegnano ad accettare tali ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore sopra riportato.

Ciascuna ASL, tuttavia, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo né a raggiungere alcun valore minimo per singola tipologia di ventilazione che, pertanto, potrà essere anche pari zero, ciò in quanto, all'interno dell'accordo quadro, ciascuna ASL ha facoltà di spostare i consumi tra i vari lotti di aggiudicazione, in base alle proprie esclusive esigenze.

Nell'allegato A, per ciascun lotto di gara ricompreso in:

- Servizio di ventiloterapia,
- Servizio di ossigenoterapia,

sono riportati i prezzi unitari posti a base d'asta e soggetti a ribasso. **Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte pari o in aumento su tali importi.**

Ai sensi del D.Lgs 81/2008, la ASL ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto non esistono interferenze. I costi per evitare i rischi da interferenza sono pertanto pari a zero.

Il totale complessivo offerto per ciascun lotto dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e degli oneri per la sicurezza a carico dell'Impresa offerente, che dovranno essere indicati specificatamente ai sensi dell'art. 86, comma 3 bis, del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., in sede di offerta economica.

## TITOLO I

### SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

#### Art. 1 – Obiettivi dell'appalto.

Per le ASL costituiscono obiettivi primari del servizio:

- il vantaggio di prestazioni maggiormente efficaci per i propri pazienti;
- l'ottimizzazione del controllo di gestione;
- il contenimento dei costi e la pianificazione della spesa;
- il monitoraggio del territorio e la gestione delle relative informazioni;
- il massimo comfort degli assistiti attraverso un puntuale e pianificato servizio di consegna domiciliare.

Il servizio di ventiloterapia dovrà essere garantito ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria, come da diagnosi e prescrizione degli specialisti prescrittori autorizzati,

- che verranno presi in carico a decorrere dalla data precisata al successivo art. 12 del presente capitolato,
- già in carico a tale data, presso ciascuna ASL. Per tali assistiti, salvo diversa motivata indicazione del competente servizio della ASL, dovrà essere garantita la disponibilità del ventilatore attualmente in uso e, in tal caso, sarà cura del competente servizio di ciascuna Asl (ed obbligo della ditta accettarne le decisioni) effettuarne, ad inizio appalto, la riconduzione (ai fini economici e contrattuali) all'interno di una delle tipologie (Lotti) di gara.

#### Art. 2 - Caratteristiche del servizio di ventiloterapia domiciliare



Il servizio di ventiloterapia deve essere svolto secondo le disposizioni del presente Capitolato.

Le ditte sono tenute comunque a rispettare le norme sia a livello comunitario sia a livello nazionale che locale che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato per singolo lotto di Riferimento.

Allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di linee produttive e di distribuzione determinate, si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola “o equivalente”.



Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta.

Il servizio si esplica su tutto il territorio delle AA.SS.LL. facenti parte dell'accordo quadro sulla base del soddisfacimento del fabbisogno dei pazienti invalidi residenti e/o domiciliati assistiti dalle AA.SS.LL. suddette nonché in via secondaria nelle località di villeggiatura e/o convalescenza ove il singolo assistito abbia a trovarsi, limitatamente al territorio nazionale.

*La ditta, in tal caso, si obbliga ad assistere, attraverso la propria rete organizzativa, il paziente previa autorizzazione del competente Servizio della ASL di Pescara e senza oneri aggiuntivi per l'ASL di residenza, anche per ciò che riguarda le spese di trasporto.*

### **Art. 3 - SPECIFICHE TECNICHE VENTILATORI**

**In ogni caso, per tutte le apparecchiature oggetto della presente gara, deve essere fornito tutto il materiale accessorio, necessario per il loro corretto funzionamento ed utilizzo.**

#### **3.1. LOTTO 99 : Prestazioni di assistenza infermieristica**

Per i lotti relativi a ventilazioni invasive (lotti 9, 10, 12 e 100), le ditte dovranno garantire un servizio di assistenza infermieristica qualificata, da attivare ad assoluta ed esclusiva discrezione della ASL, e da espletare mediante accesso a domicilio del paziente. Per accesso si intende l'effettuazione a domicilio delle prestazioni elencate, indipendentemente dal tempo occorrente.

Su richiesta della ASL, la Ditta dovrà garantire anche la effettuazione di emogasanalisi, a domicilio (mediante messa a disposizione, da a parte della Ditta, di emogasanalizzatori). In tal caso, il prezzo dell'accesso infermieristico offerto dalla Ditta sarà maggiorato di 5,00 euro (i.e.).

**Le prestazioni di assistenza infermieristica da garantire durante un accesso, sono:**

- Esecuzione della terapia giornaliera, parenterale o per os,
- Educazione sanitaria della famiglia
- Segnalazione di malfunzionamento delle strumentazioni tecniche
- Igiene e mobilizzazione della persona
- Medicazione e gestione delle stomie
- Aspirazione tracheobronchiale in pazienti con tracheostoma
- Medicazione e gestione Porth-cath/CVC
- **Gestione e sostituzione di cateteri vescicali e SNG**

- **Controllo e gestione terapia con microinfusori / elastomeri**
- Effettuazione di clisteri evacuativi
- Rilevamento parametri strumentali
- Controllo dei parametri vitali
- Aggiornamento diario clinico,
- Tutto quant'altro occorra, per la completezza dell'assistenza infermieristica.
- Su richiesta, effettuazione di emogasanalisi.

**Si precisa che l'indicazione delle prestazioni è esemplificativa ma le stesse potranno essere sempre contestualmente richieste ed effettuate.**

La frequenza degli accessi, per ogni paziente, durante, l'anno, può variare *da un minimo di uno - due accessi settimanali ad un'assistenza giornaliera, in relazione al tipo di paziente ed alle possibilità assistenziali familiari.*

**Chi presenta offerta per almeno uno dei lotti 9, 10, 12 e 100, è obbligato a presentare offerta anche per il lotto 99, al fine di consentire unicità di accesso al domicilio dell'assistito e sinergia contrattuale all'offerente.**

Resta inteso che, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria anche di altri lotti, sia stata qualificata per le prestazioni di assistenza infermieristica, è assoluta discrezionalità di ciascuna azienda sanitaria attivare tali prestazioni infermieristiche anche per tipologie di ventilazione non invasiva.

L'importo unitario posto a base di gara per tale lotto (e, conseguentemente, il prezzo offerto da ciascuna Ditta), compensa ogni attività accessoria o strumentale finalizzata all'esecuzione delle attività sopra descritte.

#### **(Aggiornamento tecnologico)**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Ciascuna Azienda sanitaria avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

#### **Art. 4 - Materiale di consumo e accessorio : quantitativi e caratteristiche**

Le ditte aggiudicatrici di ciascun lotto dovranno somministrare al domicilio dell'assistito, il materiale di consumo (maschere, ecc.) e quanto altro necessario per l'uso delle apparecchiature. Di seguito, si riporta il quantitativo annuale standard per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia di ventilazione, fermo restando che la Ditta dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto, **tutti i materiali di consumo prescritti dallo specialista, (anche ulteriori e diversi da quelli di seguito riportati, comunque funzionali e riconducibili ai trattamenti effettuabili dalle apparecchiature ricomprese in ciascun lotto di gara) , in considerazione delle eventuali particolari esigenze del singolo paziente.** Ciò in quanto si ritiene che la variabilità di consumo di ciascun paziente, abbia effetti sostanzialmente compensativi all'interno del valore complessivo delle forniture per ciascuna Ditta aggiudicataria.

#### **FASCIA A pazienti ventilati non invasivamente**

- Mascherine: 2 alla prima fornitura quindi 2 /anno
- Circuito tubi: 2/anno
- Cuffie reggimaschera e mentoniera (lavabili): 2/anno
- Filtri aria macchina : 2 anno (spugnosi) oppure 12/anno (non spugnosi)
- 2 meccanismi anti-rebreathing
- un raccordo ossigeno 1/anno (se necessario)
- sistema di umidificazione:
  - FREDDO:
- camere di umidificazione: 2 anno
- un supporto camera di umidificazione
  - CALDO
- Camere di umidificazione: 3 per anno, se non lavabili, altrimenti 1/anno
- Piastra di riscaldamento

- Bicchieri raccogli condensa: 2 per anno, se necessario

**FASCIA B pazienti ventilati per via tracheostomica per una durata complessiva inferiore a 16 ore al giorno**

Cannule tracheostomiche: 12/anno

- kit circuito tubi: 12 anno completi di valvola espiratoria (se monotubo)
- bicchiere raccogli condensa 12/anno, se necessario
- piastra riscaldamento
- 12 camere di umidificazione anno (in assenza della piastra di riscaldamento : 365

umidificatori passivi anno)

- filtri aria macchina interni spugnosi: 2/ anno
- cateteri mount: 365 /anno
- filtri aria macchina non spugnosi: 12/ anno
- filtri antibatterici: 24/ anno
- 365 nasi artificiali
- Valvole fonatorie: 4/mese
- 12 kit medicazione/anno. Ogni kit comprendente:
  - 10 fascette reggi cannula
  - 35 metalline
  - 900 garze sterili 10x10 16 strati (limite massimo fornibile al paziente in caso di richiesta del pz e fatte salve verifiche di inappropriatazza)
  - garze non sterili 10x10 3kg
  - guanti non sterili di varia misura secondo necessità da
  - un minimo di 150 ad un massimo di 600 paia
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/mese
- Braccio reggi circuito

- Carrello
- Raccordo ossigeno: 2/ anno
- Pallone di Ambu

**FASCIA C pazienti ventilati per via tracheostomica per una durata complessiva superiore o uguale a 16 ore al giorno**

Cannule tracheostomiche: 12/anno

- kit circuito tubi: 24/anno completi di valvola espiratoria, se necessario
- bicchiere raccogli condensa: 24/anno, se necessario
- umidificatori: 12 camere/ anno (in assenza della piastra di riscaldamento: 365 umidificatori passivi anno)
- piastra riscaldamento
- filtri aria macchina interni spugnosi: 2/ anno
- cateteri mount: 365 /anno
- filtri antibatterici: 24 /anno
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese
- Braccio reggi circuito
- Carrello
- Raccordo ossigeno: 4/ anno
- Secondo ventilatore con le medesime caratteristiche del primo comprensivo di circuito di scorta
- 365 nasi artificiali (se specificamente richiesti)
- 12 kit medicazione/anno. Ogni kit comprendente:
  - 10 fascette reggi cannula
  - 35 metalline
  - 900 garze sterili 10x10 16 strati
  - garze non sterili 10x10 3kg

- guanti non sterili di varia misura, secondo necessità, da
- un minimo di 150 ad un massimo di 600 paia
- Spazzolini/spugne per igiene del cavo orale, trattati al bicarbonato, provvisti di prolunga con canale di aspirazione e beccuccio di raccordo al circuito di aspirazione: 730/anno
- Pallone di Ambu

**FASCIA A/C (casi particolari accompagnati da opportuna relazione specialistica) pazienti con ventilazione NON invasiva dipendenti dall'utilizzo del ventilatore >16 ore /die.**

- mascherine : 4/ anno
- circuito tubi: 4/ anno con raccogli condensa, se necessario
- cuffie reggimaschera e mentoniera ( se richieste): 4/anno
- filtri aria spugnosi: 2/anno ( se necessari )
- filtri aria macchina non spugnosi: 12/ anno ( se necessari )
- 1 sistema di umidificazione a caldo
- 6 camere di umidificazione/anno
- raccordi per ossigeno: 2/anno
- braccio reggicircuito
- carrello, se richiesto
- Secondo ventilatore con le medesime caratteristiche del primo comprensivo di circuito di scorta.
- Pallone di Ambu

In casi particolari, su specifica richiesta della ASL, in conformità ad espressa richiesta del Centro prescrittore, , quanto indicato nei singoli lotti sarà fornito, alle previste condizioni economiche, anche a pazienti non rientranti nelle tipologie sopra indicate, riconducibili ai lotti 13,14 e 15.

#### **INTERFACCIA PAZIENTE-VENTILATORE**

L'interfaccia utilizzabile per la ventiloterapia (facciale, oronasale, nasale e catetere Mount per pazienti tracheostomizzati) deve attenersi al modello prescritto; nel caso questo non fosse precisato, le ditte aggiudicatarie saranno libere di fornire il modello offerto in gara.

Il materiale utilizzato deve essere in poliuretano o polivinilcloruro o silicone. Deve garantire buona tenuta, leggerezza, bassa resistenza al flusso e ridotto spazio morto.

Viene comunque raccomandato il non utilizzo del lattice o lattice-correlato per il rischio di reazioni anafilattiche. In caso di effetti collaterali locali le ditte aggiudicatrici devono fornire la disponibilità di interfacce differenziate da potersi alternare nel singolo paziente.

**Sistema di fissazione:**

- lavabile
- stabile
- facilmente indossabile
- traspirabile
- non traumatico
- leggero e morbido

**CIRCUITO RESPIRATORE**

- Tubo in silicone o polietilene
- Circuito doppio/mono previsto di valvola espiratoria o di sistema espiratorio unidirezionale
- In fascia B-C-A/C il tubo deve essere sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore. La connessione del circuito tubi alla cannula tracheostomica avviene tramite catetere Mount mentre è direttamente connesso alla maschera nella ventilazione non invasiva.

**MASCHERA FULL FACE (solo per pazienti delle fasce A e A/C, su richiesta specialistica, con riconoscimento di un incremento della tariffa giornaliera OFFERTA del 20%)**

- Volume compreso fra 350 e 550 ml
- Provvista di Connettore intercambiabile per ventilazione sia in monotubo che con doppio tubo.
- Di varia misura
- Sterilizzabile e riutilizzabile
- Sistema di fissaggio leggero e lavabile
- Possibilità di sostituzione dei singoli accessori .

- In silicone o materiale equivalente.

#### **Art. 4.1: Apparecchiature accessorie,.**

**I presidi sotto riportati saranno erogati solo per pazienti tracheostomizzati , su richiesta specialistica.**

#### **APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA STANDARD**

- MMAD <2 pm, flusso d'aria > 8 l/min., output aerosol <0,5 ml/min.
- Ampolla nebulizzatrice monopaziente smontabile
- Maschera adulti/pediatrica in materiale atossico
- Forcella nasale
- Boccaglio
- Filtro d'aria esterno con ricambio Tubo di collegamento in materiale atossico

#### **NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI**

- Ampolla smontabile monopaziente
- Funzionamento elettrico a rete
- Flusso d'aria nominale di almeno 12/lpm ed output di almeno 0,25 ml/minuto e MMAD inferiore a 5 micron
- Filtro antipolvere
- Maschera o boccaglio di raccordo in materiale atossico
- Accessori necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchio

#### **SATURIMETRO PORTATILE**

misurazione e visualizzazione della percentuale di saturazione di ossigeno e frequenza polso completi di sonda per adulti riutilizzabile (2 alla prima fornitura e successivamente solo in caso di sostituzione per usura).

- alimentazione a batteria
- Dimensione e peso contenuti
- Batteria interna



- display che consenta una facile lettura dei parametri misurati

## **ASPIRATORI DI SECREZIONI**

Aspiratore chirurgico a rete e a batteria nei pazienti tracheostomizzati, con una potenza di aspirazione di almeno **800 bar**.

### **Art. 5 – Qualità dei dispositivi**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutti i prodotti devono essere esenti da lattice, **monouso**, **sterile**, senza rilascio di ftalati, in confezione singola tipo peel open.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di **PVC** al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da **garantire la sterilità** e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

(Difetti ed imperfezioni)

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda sanitaria, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

(Sostituzione materiale)

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Si applica l'art. 7 del Titolo III (Norme comuni).

#### **solari - Consegna, installazione ed assistenza**

La consegna delle apparecchiature, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo sarà effettuata dalla ditta direttamente al domicilio del paziente, entro **48 ore dalla** richiesta.

La ditta si impegna altresì a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature, anche in eventuali altre località, quali le località climatiche di convalescenza del singolo assistito.

L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori saranno a cura e spese della ditta direttamente al domicilio del paziente secondo le vigenti norme di sicurezza elettriche e ambientali.

L'attivazione del servizio al domicilio del paziente (consegna, installazione e messa in funzione) dovrà avvenire esclusivamente su richiesta del competente Servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto, preposto al controllo della documentazione sanitaria.

A tale scopo la ditta fornirà il proprio numero di telefono, dove funzionerà un servizio operativo di assistenza 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno tramite numero verde sempre attivo. **E' vietato l'uso di segreterie telefoniche.**

La ditta dovrà garantire in ogni caso la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente tale da non ammettere sospensioni e/o carenza alcuna.

Le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere installati, sotto la cura e la responsabilità della ditta attraverso personale qualificato, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale. All'atto della consegna, la ditta deve visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature, per verificarne l'idoneità. Qualora le condizioni ambientali e degli impianti elettrici non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature prescritte, il Tecnico Specializzato della ditta dovrà segnalarlo immediatamente al competente servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto tramite report scritto dove verranno indicati i disagi riscontrati, indicando le possibili soluzioni da adottarsi per fare rientrare la non conformità. La realizzazione degli interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente. La ditta dovrà provvedere, a proprie cura e spese, al collaudo, all'installazione ed alla messa in funzione degli apparecchi e delle strumentazioni al domicilio del paziente.

La ditta inoltre dovrà provvedere, con tecnici abilitati ai sensi della normativa vigente, all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice, il nome del tecnico di riferimento (ove possibile) ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche a ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto.

In caso di cessazione della terapia, la ditta su segnalazione del competente Servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura.

Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

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. La ditta, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuta a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati che dovrà essere disponibile a semplice richiesta del competente Servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto.

Copia della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte della ditta al Distretto ASL competente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.

I materiali di consumo eventualmente consegnati a domicilio, non utilizzati per qualunque motivo e non più necessari, una volta constatata la perfetta integrità dell'imballaggio e del loro confezionamento, primario e secondario (se previsto) a garanzia di totale asepsi dei materiali medesimi, saranno recuperati dalla Ditta fornitrice ed utilizzati per i pazienti che dovessero, per necessità, utilizzarne quantitativi più elevati.

In caso di cessazione della terapia, su segnalazione del competente servizio della ASL la ditta provvederà a ritirare l'apparecchiatura e ne darà comunicazione al Servizio medesimo attraverso una scheda di disattivazione paziente, controfirmata dal familiare o da suo delegato. Il servizio potrà essere fatturato fino al giorno della richiesta della sua disattivazione, e non oltre.

La Ditta è comunque tenuta a notificare al Servizio competente non oltre le 12 ore successive all'evento, ogni variazione che intervenga dopo dell'attivazione del servizio (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, ecc.), di cui abbia conoscenza.

in caso di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/rsa/casa di cura il servizio di ventilazione proseguirà nella nuova sede, salva diversa comunicazione del centro prescrittore della ASL di riferimento.

## **Art. 7 - Manutenzione apparecchiature**

Le ditte aggiudicatarie del lotto dovranno provvedere al collaudo, alla manutenzione ed alla verifica periodica di tutte le apparecchiature/attrezzature fornite ai pazienti, garantendo gli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti nonché la manutenzione come segue:

Pazienti in fascia A (ventilazione non invasiva):

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi una volta /anno, salvo diversa indicazione del produttore
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 36 ore dalla segnalazione del guasto
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno

Pazienti in fascia B (ventilazione invasiva dipendente dal ventilatore inferiore a 16/h die);

Pazienti in fascia C (ventilazione invasiva dipendente dal ventilatore pari o superiore a 16/h die);

Pazienti in fascia A/C (ventilazione non invasiva ma dipendente dal ventilatore pari o superiore a 16/h die)

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi ogni quattro mesi (3/anno), salvo diversa indicazione del produttore.

La manutenzione ordinaria riguarderà anche il controllo del secondo ventilatore di scorta che dovrà sempre mantenere le caratteristiche di massima efficienza ,

- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 6 ore per motivi di urgenza ed entro 24/h per motivi non urgenti.
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno

La manutenzione ordinaria delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica periodica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

La manutenzione straordinaria su chiamata per motivi di emergenza deve prevedere la sostituzione immediata delle attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente: è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

La ditta dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la ditta, con persone da essa designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

E' fatto divieto alla ditta di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza la Ditta, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione al Servizio competente della ASL.

Come precisato al precedente art. 7, anche per quanto riguarda la manutenzione delle apparecchiature, 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. La ditta, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuta a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati che dovrà essere disponibile a semplice richiesta del Servizio competente della ASL.

La ditta è tenuta a trasmettere al competente servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto, ogni tre mesi, un elenco dettagliato dei pazienti assistiti e delle terapie cui gli stessi sono sottoposti indicando per ogni paziente la data di inizio del trattamento.

I tempi di intervento di cui al presente articolo, da rendersi a favore di pazienti temporaneamente domiciliati nelle località di villeggiatura e/o convalescenza ove il singolo assistito abbia a trovarsi (limitatamente al territorio nazionale), sono aumentati di 12 ore"

#### **Art. 8 - Verifiche elettriche**

Le apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle normative CEI ed al D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Prima di ogni consegna ciascuna ditta fornitrice dovrà compilare la scheda tecnica relativa all'apparecchiatura alle normative elettriche vigenti, i riferimenti relativi alle norme particolari ottemperate e l'indicazione che la stessa prima della consegna è stata sottoposta alle verifiche elettriche previste dalla normativa e che l'apparecchiatura risulta idonea all'uso cui è destinata.

Copia della suddetta scheda dovrà essere inoltrata al competente servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto.

Si richiede infine di ottemperare a quanto previsto dalle vigenti normative in campo elettromedicale, compresi i seguenti controlli:

- Redazione scheda tecnica domiciliare con:
  - Tipo e numero matricola dell'apparecchiatura;
  - Intervento ordinario o straordinario effettuato;
  - Ore di funzionamento della macchina;
  - Eventuale materiale di consumo da sostituire
- Verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5
- Verifica conduttori di alimentazione e di protezione dei connettori.

#### **Art. 9 - Servizio 24 ore su 24**

Dovrà essere garantita la tempestività del servizio, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa. Allo scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (NUMERO VERDE) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata. **E' VIETATO L'USO DI SEGRETERIE TELEFONICHE.**

Ciascuna azienda sanitaria facente parte dell'unione d'acquisto si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto ed il mancato rispetto di quanto sopra detto comporta l'immediata risoluzione del contratto. Il modulo relativo all'intervento dovrà essere inviato al competente Servizio di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto dopo ciascun intervento effettuato.

#### **Art. 10 – Servizio di monitoraggio delle ore di effettivo utilizzo**

Su richiesta, le Ditte dovranno attivare un sistema di monitoraggio delle ore di effettivo utilizzo (contatore), dell'apparecchiatura, inteso come possibilità di quantificare e documentare, su richiesta della ASL, le ore di utilizzo dei ventilatori, su base annuale o per periodi definiti.

Nel caso in cui venga attivato tale servizio, alla ditta sarà riconosciuta una maggiorazione tariffaria, pari ad € 0,70 per giornata di trattamento.

Sarà cura di ciascuna ditta (e della stazione appaltante, accoglierlo, autorizzarlo e corrispondere la prevista maggiorazione), precisarne le modalità di realizzazione e trasmissione.

#### **Art. 11 - Controllo sul servizio effettuato dalla ditta**

Sono riconosciute a ciascuna A.S.L. ampie facoltà di controllo da attuarsi nelle forme ritenute più opportune. Il controllo delle prestazioni e la qualità del servizio saranno accertati dai responsabili degli uffici preposti o da altro personale designato dall'A.S.L..

Nel caso la ditta, nel corso del rapporto contrattuale, sospendesse per qualsiasi motivo il servizio, o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste, secondo le modalità e nei termini di consegna richiesti, sarà facoltà dell'A.S.L. provvedere immediatamente all'esecuzione del servizio nei modi giudicati più opportuni rivolgendosi ad altri fornitori sottoscrittori dell'accordo quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla ditta, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

#### **Art. 12 - Assicurazione ed obblighi della ditta**

Tutto gli obblighi e gli oneri assicurativi sono a carico della ditta che ne è la sola responsabile con esclusione di qualsiasi rivalsa nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto.

Ciascuna azienda sanitaria facente parte dell'unione d'acquisto declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti generati da cause sia prevedibili che imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la ditta appaltatrice del servizio, con stipula di apposita assicurazione.

La ditta dovrà essere coperta da idonea polizza assicurativa per la copertura di danni a persone e/o cose derivanti dalla detenzione e dall'uso delle apparecchiature cedute a noleggio. Copia di tale polizza dovrà essere consegnata al momento della sottoscrizione del contratto con ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto.

La ditta è tenuta a mantenere inalterata la qualità del servizio per tutta la durata del contratto. Dovrà altresì impegnarsi, in corso di vigenza contrattuale, a sottoporre all'attenzione di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto la sopraggiunta disponibilità di evoluzioni di prodotti i quali potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche, previo consenso dei sanitari interessati ed autorizzazione di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto medesima.

Le Ditte dovranno, altresì, fornire schede di follow up del paziente in cui vengono indicati i parametri principali ( ore effettive di ventilazione , stato della maschera ,verifica del corretto uso e scarico dei dati di compliance).

## TITOLO II

### SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

(PER LA SOLA ASL DI PESCARA)

#### Art. 1 – Oggetto del servizio

Il servizio di ossigenoterapia dovrà essere fornito direttamente al domicilio dei malati affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati e d'intesa con il competente Servizio di Assistenza Farmaceutica dell'ASL, in una o più delle seguenti modalità:

- ossigeno medicinale FU liquido, erogato attraverso un sistema di dispositivi medici che comprende:
  - un contenitore criogenico base (contenitore madre o dewar), con capacità geometrica compresa tipicamente tra 31 e 45 litri di ossigeno liquido, pari ad una quantità di ossigeno gassoso variabile tra 26.000 e 38.000 litri circa;
  - un contenitore criogenico portatile (stroller), con capacità geometrica compresa tra 0,5 e 1,2 litri di ossigeno, pari ad una quantità di gas variabile tra 400 e 1.000 litri;
- mediante concentratori di ossigeno, che forniscono un ausilio alla respirazione mediante compressione, separazione con setacci molecolari e filtrazione dell'aria presente nell'ambiente nel quale si trova il paziente; sono dispositivi medici marcati CE, soggetti a manutenzione e controllo periodici. La concentrazione di ossigeno potrà variare, secondo quanto dichiarato dal fornitore con una concentrazione fino al 90-95% e comunque mai inferiore all'82%. La norma prevede una tolleranza di  $\pm 3\%$  rispetto alla concentrazione dichiarata dal fabbricante. I concentratori sono di tipo:
  - FISSO
  - MOBILE

Ciascun paziente potrà usufruire di una o più delle suddette modalità.

La ditta si obbliga ad assistere in tutto il territorio nazionale, attraverso la propria rete organizzativa, il paziente che avesse necessità di trasferirsi temporaneamente in altra località dell'Abruzzo o di altra Regione, previa autorizzazione del competente Servizio della ASL di Pescara e senza oneri aggiuntivi per l'ASL di residenza, anche per ciò che riguarda le spese di trasporto.

Il trattamento domiciliare dovrà essere garantito anche nelle eventuali località climatiche nazionali e comunitarie di convalescenza dell'assistito.

Il servizio di ossigenoterapia domiciliare , comprende:

- a) fornitura di ossigeno medicinale liquido ad uso terapeutico e di concentratori di ossigeno (fissi e mobili);
- b) servizio di "call center";
- c) servizio di consegna domiciliare, installazione ed assistenza tecnica;



- d) servizio di messa a disposizione di apparecchiature e consumabili per prestazioni di ossigenoterapia con appositi sistemi, completi del dispositivo spallabile e di carrelli per le unità base;
- e) servizio di manutenzione delle apparecchiature;
- f) servizio di re - calling
- g) servizio di consulenza e collaborazione con i reparti di pneumologia;
- h) applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio ;
- i) messa a disposizione di saturimetro (opzionale)

Le prestazioni anzidette sono meglio descritte nei successivi articoli (da 3.1 a 3.7).

A titolo informativo e per la predisposizione e valutazione della relativa offerta, il numero dei pazienti attualmente in carico da assistere è valutabile in media nei seguenti:

ASL PESCARA N° pazienti/anno assistiti

- Con ossigeno liquido : N. 737 pazienti/anno assistiti
- mediante concentratore di ossigeno FISSO: N.1 paziente/anno assistiti
- mediante concentratore di ossigeno : N.1 paziente/anno assistiti,

**con un consumo medio giornaliero di ossigeno liquido stimato in 2 metri cubi/paziente,**

Il numero dei pazienti che necessitano del servizio è indicativo; pertanto la ditta sarà tenuta a fornirlo in relazione alle reali e contingenti necessità, senza che possa avanzare alcuna pretesa per eventuali variazioni sia in aumento sia in diminuzione nel numero dei pazienti verificatesi nel periodo di validità del contratto.

Non saranno considerate valide le offerte superiori ai seguenti prezzi posti a base d'asta:

1. fornitura di **ossigeno liquido** € 2,00 (due) per metro cubo, IVA esclusa;
2. **servizi di cui ai precedenti punti da b) ad h)** : € 1,50 (uno/cinquanta) per giornata di trattamento, iva esclusa.

**La tariffa giornaliera OFFERTA: sarà incrementata:**

- 2.1. **del 20%**, nel caso venga richiesta la fornitura di **saturimetri** (di cui al precedente punto i),
3. paziente in trattamento con **concentratore FISSO** € 2,50 (due/cinquanta) a giornata di trattamento, IVA esclusa;
4. paziente in trattamento con **concentratore PORTATILE** € 6,00 (sei), a giornata di trattamento, IVA esclusa;

**Nel caso in cui il fornitore del servizio di ventiloterapia fornisca contestualmente a favore del medesimo paziente, anche il servizio di ossigenoterapia domiciliare, la fatturazione dovrà essere unica, per singolo paziente, con distinzione degli specifici servizi attivati.**

## **Art. 2 – Obiettivi dell'appalto**

Costituiscono obiettivi primari dell'appalto:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemici con insufficienza respiratoria cronica, così come definita dalle Linee guida internazionali;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbidità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

La qualità del servizio erogato ai pazienti potrà essere sempre verificata dall'ASL, per il tramite delle proprie strutture aziendali.

## **Art. 3 – Caratteristiche del servizio**

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OLT) deve intendersi assunto ed eseguito con il rispetto delle condizioni minime appresso indicate (da 3.1 a 3.8).

La Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto, dovrà predisporre, d'intesa con il Servizio farmaceutico territoriale, una procedura per l'esecuzione del servizio, coerente e conforme con il presente capitolato e l'offerta tecnica della Ditta, la qualità, atta a garantire la gestione del servizio in qualità e sicurezza.

Analogo adempimento sarà a carico delle Ditte che risulteranno affidatarie successivamente del servizio, ai sensi del precedente articolo 1, punto 1.B.2.

### **Art. 3.1 – Servizio di "call center"**

La ditta metterà a disposizione dell'ASL e degli utenti un apposito "call center" (numero verde) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione.

Il servizio del "call center" dovrà essere garantito per tutti i giorni dell'anno (365), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna. È inoltre compito specifico del "call center" il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dalle Strutture Aziendali di ciascuna ASL 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 sicurezza di intervento tempestivo, vale a dire entro sei ore dalla richiesta.

L'ASL si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto ed il mancato rispetto di quanto sopra detto comporta l'immediata risoluzione del contratto.

L'attività del "call center" dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

- richieste di chiarimento sulle modalità relative alla gestione degli Ordinativi;

- ricezione e smistamento degli Ordinativi;
- richieste relative allo stato degli Ordinativi;
- richieste di consulenza sul servizio;
- richieste di evasione urgente.

### Art. 3.2 – Fornitura di ossigeno medicinale ad uso terapeutico

L'ossigeno terapeutico liquido dovrà essere dotato di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). (D.M. Salute del 29/02/2008), secondo i fabbisogni prescritti dal medico specialista.

La fornitura dovrà essere conforme alle disposizioni legislative e normative vigenti, e a quanto indicato dalle direttive AIFA al fine dell'applicazione del D.Lgs n.219/2006 e s.m.i..

L'ossigeno dovrà essere fornito con l'unità base più l'unità portatile oppure mediante concentratore di ossigeno , FISSO O PORTATILE, con bombola di riserva, oppure in bombole d'acciaio.

L'ossigeno dell'unità base dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O<sub>2</sub>) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla F.U. ultima edizione. Il titolo ed il lotto oltre all'A.I.C., dovranno essere indicati su ogni documento di trasporto.

La qualità del farmaco potrà essere accertata dall'ASL mediante prelievo di campione al momento della consegna domiciliare e successiva analisi tecnica di laboratorio, da effettuarsi presso Istituti legalmente riconosciuti, con impegno da parte della ditta ad accettare, ad ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

### Art. 3.3 – Servizio di messa a disposizione apparecchiature e materiale di consumo per prestazioni di ossigenoterapia

Per la fornitura del sistema a ossigeno liquido, la Ditta aggiudicataria fornirà in comodato d'uso ad ogni paziente un'apparecchiatura composta da un contenitore criogenico in acciaio inox della capacità compresa tra 31 e 45 litri ca., dotato di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0.5 a 6 lt/minuto.

Le valvole di sicurezza montate sull'apparecchiatura saranno quelle previste dal punto IV/A della 62ma serie di N.I., secondo quanto disposto dal Ministero dei Trasporti.

Il contenitore Unità Base sarà inoltre predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in contenitore criogenico trasportabile. **Detto contenitore trasportabile (Unità portatile) avrà le caratteristiche riportate nella scheda all. 3.100, punto 2.**

**Per la fornitura di ossigeno da somministrare mediante concentratori, fissi e/o portatili, la Ditta dovrà fornire in comodato d'uso ad ogni paziente apparecchiature con le caratteristiche indicate nella scheda all. 3.100, punti 4.1 e 4.2. La ASL fornirà indicazioni, prima dell'avvio dell'esecuzione degli accordi quadro, sulle modalità di rendicontazione delle prestazioni di che trattasi.**

Inoltre, la Ditta dovrà fornire:

- Una bombola di ossigeno gassoso di riserva di adeguata capacità (adeguata per un fabbisogno di almeno 24 ore) per situazioni di emergenza, completa di riduttore di pressione con flussometro Vedasi scheda All. 3.100, punto 3);
- Un umidificatore;

- se richiesto dal prescrittore, un saturi metro (per entrambe le modalità di somministrazione (ossigeno liquido e con concentratore)).

Tutte le apparecchiature fornite dalla ditta aggiudicataria, in particolare le apparecchiature ed i contenitori che possono essere utilizzati dal paziente anche su mezzi di trasporto dovranno rispondere alla normativa vigente in materia.

Inoltre le apparecchiature debbono essere conformi alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

#### MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà inoltre fornire a suo carico tutto il materiale di consumo, adatto e necessario sia per il paziente adulto che pediatrico, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista, comprensivo dell'eventuale sostituzione dei presidi a causa di rotture o qualora gli stessi risultassero insufficienti:

n. 12 umidificatori (gorgogliatore: n. 1/mese);

n. 4 cannule nasali oppure n. 2 maschere;

n. 2 prolunghe da mt. 5 o a mt. 10 (secondo la richiesta del paziente);

n. 4 cannule nasali per stroller quando prescritto.

Il materiale di consumo sopra indicato è meramente esemplificativo, dovendo la ditta fornire tutto quanto risulti necessario, nulla escluso.

A richiesta, la Ditta dovrà fornire un saturimetro.

I dispositivi medici devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, in particolare dalla Direttiva CEE n.93/42 recepita con D. Lgs.vo 24 febbraio 1997, n.46 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente i Dispositivi Medici.

Qualora la Ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

La Ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a darne comunicazione all'ASL che ha facoltà di accettare o meno quanto proposto.

#### Art. 3.4 – Servizio di consegna domiciliare, installazione e assistenza tecnica

La consegna dell'apparecchiatura e dell'ossigeno liquido e dovrà essere effettuata dalla Ditta direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro localizzazione geografica nell'ambito territoriale di ciascuna ASL entro 24 ore dalla richiesta fatte salve condizioni di eccezionale urgenza segnalate al competente Servizio dell'ASL, da assolvere con la massima sollecitudine.

Dovranno essere utilizzati per il servizio oggetto del presente capitolato veicoli che siano conformi alle più recenti Direttive dell'Unione Europea contro l'inquinamento atmosferico causato dalle emissioni dei veicoli a motore.

L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente saranno a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

L'attivazione del servizio (consegna, installazione e messa in funzione) al domicilio del paziente dovrà avvenire – fatto salvo quanto previsto al precedente articolo 3.1 - esclusivamente mediante inserimento diretto della scheda paziente nell'applicativo di cui all'art.1 lettera g) messo a disposizione dalla ditta aggiudicataria da parte del competente Servizio dell'ASL di Pescara, preposto al controllo della documentazione sanitaria (di seguito: Servizio competente).

Nei casi urgenti e di interruzione del collegamento internet, l'attivazione del servizio potrà essere effettuata anche telefonicamente o via fax. Il fax di attivazione della consegna urgente dovrà comunque pervenire alla ditta entro 24 ore lavorative dal giorno di attivazione dell'urgenza e l'inserimento della scheda paziente nell'applicativo appena ripristinato il collegamento ad internet.

La consegna e l'installazione dovrà avvenire tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il gestore del servizio per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza e per tutte le eventuali variazioni rispetto alla situazione di partenza (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, ecc.).

La Ditta dovrà garantire comunque la tempestività delle forniture, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

La Ditta, all'atto della consegna delle apparecchiature, visionerà i locali del paziente per verificarne l'idoneità a contenere l'apparecchiatura per la terapia. Ciò in conformità a quanto previsto dalle norme vigenti. In caso di locali non adeguati la Ditta non procederà all'installazione e ne darà immediata comunicazione al competente Servizio della ASL, che adotterà gli opportuni interventi per assicurare comunque il trattamento al paziente.

Le apparecchiature devono essere fornite complete di sistema di connessione: cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione.

La Ditta, inoltre, dovrà provvedere all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso redatto in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza. A conferma che l'istruzione ricevuta sia adeguata, la persona che ha ricevuto le istruzioni firmerà apposita dichiarazione.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione della Ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo.

La Ditta consegnerà al paziente un modulo di avvenuta attivazione che sarà sottoscritto dallo stesso e sul quale verrà descritta la corretta procedura da seguire per il trattamento in ossigenoterapia a lungo termine, nonché la dichiarazione relativa al consenso ed all'autorizzazione al trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D. Lgs. 196/03 concernente la protezione dei dati personali e sensibili. Tale modulo unitamente al documento relativo alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere consegnato al competente Servizio della ASL.

In caso di cessazione della terapia la Ditta, su segnalazione del Servizio competente, provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura.

Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

La Ditta è comunque tenuta a notificare al Servizio competente non oltre le 12 ore successive all'evento, ogni variazione che intervenga dopo l'attivazione del servizio (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, ecc.), di cui abbia conoscenza.

Tempi di intervento.

Entro 24 ore successive alla richiesta da parte del Servizio competente per le nuove attivazioni deve essere garantito sia il rifornimento di un'unità base a liquido o di bombole di ossigeno o di un concentratore che l'installazione delle apparecchiature comprensiva delle previste attività di sopralluogo e training iniziale, qualunque sia l'ubicazione del paziente.

Modalità di rifornimento sistema a ossigeno liquido .

In funzione del miglior rapporto costi/tempo d'intervento, il servizio domiciliare di ossigeno liquido deve prevedere il sistema di sostituzione del contenitore "pieno per vuoto". La Ditta all'atto del rifornimento dovrà avvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo domicilio per il ricambio del contenitore base, al fine di evitare di abbandonare il contenitore fuori dall'abitazione del paziente.

Segnalazione consegne.

La tempestiva segnalazione all'ASL delle avvenute forniture di ossigeno liquido e ai singoli pazienti avverrà mediante registrazione in tempo reale nel database, entro 24 ore dall'avvenuta consegna, e successivo invio di copia delle regolari bolle di consegna, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti controfirmati dal paziente.

Disattivazioni.

In caso di decesso di un paziente in ossigenoterapia domiciliare a lungo termine dovrà essere data immediata segnalazione all'ASL ed al Centro di pneumologia competente; inoltre la ditta dovrà provvedere al ritiro immediato delle apparecchiature dal domicilio dell'assistito.

In caso di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/RSA/casa di cura, *il servizio di ventilazione proseguirà nella nuova sede, salva diversa comunicazione del centro prescrittore della ASL di riferimento.*

#### Art. 3.5 – Servizio di consulenza e collaborazione con i reparti di pneumologia e con i pazienti

E' compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, un'attività di consulenza da svolgersi attraverso personale qualificato, riguardante, quanto meno, i seguenti aspetti:

- azioni integrate funzionalmente con le competenti strutture dell'ASL, per fornire all'assistito e/o eventualmente a chi lo assiste, una corretta e puntuale informazione sui prodotti prescritti e sulle loro modalità di utilizzo;
- riunioni periodiche di aggiornamento, con il personale delle competenti strutture dell'ASL, allo scopo di individuare e portare a compimento tutte le azioni per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti;

- counselling, a favore di pazienti fumatori e in accordo con i competenti servizi della ASL, , finalizzato alla disassuefazione dall'abitudine al fumo. Tale servizio "e' compreso nel costo dell'appalto", remunerato con le tariffe offerte per lo specifico lotto dalla ditta affidataria, e dovrà essere erogato presso la ASL e non tramite centrali di ascolto.

La ditta aggiudicataria mantiene un rapporto collaborativo con l'U.O. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria delle Aziende Ospedaliere di riferimento delle rispettive AA.SS.LL., nonché, eventualmente, con altri Centri pneumologici che abbiano disposto la terapia di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine per il paziente in questione.

#### Art. 3.6 – Servizio di manutenzione apparecchiature

La Ditta deve consegnare al domicilio del paziente solo apparecchiature perfettamente conformi alle attuali normative in materia e loro future modifiche, in ottimo stato di manutenzione e perfettamente funzionanti.

La Ditta dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica ed alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature/attrezzature fornite ai pazienti, garantendo almeno tre controlli per anno oltre agli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti.

La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

La Ditta dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti.

I pazienti che dovessero verificare personalmente o mediante persona delegata eventuali malfunzionamenti potranno chiedere la sostituzione immediata delle apparecchiature che presentassero qualche problema.

Entro 24 ore dalla chiamata ed entro 12 ore per chiamate urgenti sarà cura della Ditta provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la Ditta, con persone da essa designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo telefonicamente il paziente e concordando con il medesimo la data di effettuazione dell'intervento.

E' fatto divieto alla Ditta di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza la Ditta, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione al Servizio competente dell'ASL, per opportuna conoscenza degli interventi effettuati.

In caso di impossibilità a sostituire la parte non funzionante, il manutentore provvederà alla sostituzione immediata con altra apparecchiatura identica. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente; è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

L'assistito riceverà dalla ditta l'apposito modulo, ove saranno registrati i predetti controlli e le manutenzioni ordinarie e straordinarie praticate dai tecnici della ditta medesima; detto modulo dovrà essere conservato dalla ditta aggiudicataria unitamente al fascicolo del paziente e reso disponibile all'ASL per eventuali controlli.

Deve essere inoltre fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dei sistemi di ossigeno a liquido e /unità base e/o unità portatile e degli eventuali accessori. Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un **sigillo in plastica** attestanti l'avvenuta disinfezione o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

#### Art. 3.7 – Servizio di re – calling.

La Ditta dovrà avvertire i pazienti, con anticipo di un mese, della scadenza della validità della prescrizione di ossigenoterapia.

Tale servizio potrà essere svolto telefonicamente da un operatore, oppure tramite invio di un sms o e - mail, con ricezione di avviso di lettura, per gli utenti che accettino queste ultime modalità di comunicazione.

#### Art. 3.8 – Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio

Le ditte dovranno mettere a disposizione un applicativo in modalità web , come riportato all'art. 1 lettera l) del presente capitolato, per la gestione informatica della cartella clinica del paziente comprendente, oltre ai dati previsti dalla scheda di prescrizione (vedi fac simile allegato al presente capitolato), anche:

- scheda anagrafica del paziente completa di codice fiscale;
- dati sul trattamento iniziale;
- dati sulla consegna dell'ossigeno e delle apparecchiature;
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico,
- materiali di consumo utilizzati e frequenza di sostituzione;
- intervalli di rifornimento teorici e reali;

Dovrà essere prevista la connessione informatica con il Servizio competente dell'ASL per l'invio di flussi informativi mensili ed annuali di carattere generale e particolare dei pazienti (numero totale dei pazienti, caratteristiche anagrafiche, elaborati statistici di consumo per paziente, ecc.) e di report statistici ed amministrativi da concordare localmente dopo l'aggiudicazione del servizio.

In osservanza alle vigenti norme nazionali (DM 29/02/2008) e regionali, le ASL devono trasmettere mensilmente in regione il flusso informativo denominato File F, relativo ai farmaci a somministrazione diretta ai pazienti non ricoverati (tipologia 13). L'ossigeno liquido e , in quanto specialità medicinale, è inserito in tale flusso.

E' quindi fatto obbligo alla Ditta di produrre un report riepilogativo mensile riportante i nomi degli assistiti per i quali è stato effettuato il servizio mensile di consegna di ossigeno liquido.

In tale file dovranno essere rendicontati all'ASL i dati anagrafici del paziente, il codice fiscale, la tessera sanitaria, i giorni di terapia, nonché i consumi con l'indicazione dell'A.I.C. e la relativa tariffazione.

Tale report deve essere prodotto in formato elettronico, secondo il tracciato previsto dal T.U.C. e deve pervenire al Servizio Farmaceutico tassativamente entro i primi dieci giorni del mese successivo a quello della consegna.



E' discrezionalità dell'ASL valutare, in presenza di due o più episodi di ritardo di trasmissione del report riepilogativo mensile, l'opportunità di applicare sanzioni economiche di cui ai successivi articoli del presente capitolato o di chiedere la risoluzione del contratto.

Su richiesta (di norma, per pazienti ad alti flussi – 1-2% dei pazienti assistiti in OLT), la Ditta dovrà attivare, su ogni contenitore, **un sistema di tele monitoraggio dei consumi effettivi di ossigeno.**

#### **Art. 4 – Piano operativo di intervento**

A seguito di espletamento del presente appalto, l'assunzione completa del servizio deve essere garantita dalla ditta aggiudicataria entro un termine massimo di 45 giorni dalla data che verrà indicata dall'ASL come inizio del servizio.

Entro 15 giorni dalla data di inizio del servizio comunicata da ciascuna ASL, la ditta aggiudicataria, acquisiti presso il competente Servizio della ASL i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia, dovrà formulare, sulla base delle indicazioni specificate nella propria relazione, un piano operativo di subentro indicante le date di intervento in relazione ai singoli nominativi per tutti gli utenti del servizio.

Il subentro nel servizio dovrà avvenire entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di presentazione di tale piano.

La mancata o parziale presentazione del piano operativo nel termine sopra specificato comporta la penale a carico della ditta aggiudicataria di € 1.000,00 (mille) per ogni giorno di ritardo, per un massimo di 5 giorni, decorsi i quali il contratto potrà, a discrezione dell'Amministrazione, essere considerato risolto. Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dalla ditta, la stessa dovrà darne comunicazione al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

La mancata attivazione di un paziente, al momento del subentro, per cause imputabili alla ditta deve essere segnalata il giorno stesso all'ASL. E' discrezionalità dell'Azienda valutare, in presenza di due o più episodi di ritardato subentro, l'opportunità di applicare sanzioni economiche di cui ai successivi articoli del presente capitolato o di rescindere il contratto. Di ogni eventuale conseguenza e danno che il paziente dovesse subire inerente al mancato subentro nei tempi concordati dell'aggiudicatario, è tenuto a rispondere in sede civile e penale l'aggiudicatario stesso, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità conseguente.

#### **Art. 5 – Assicurazione ed obblighi della ditta**

La ditta è sottoposta a tutti gli obblighi nei confronti dei propri dipendenti risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a proprio carico tutti i relativi oneri.

La ditta è responsabile del buon andamento del servizio affidato e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'ASL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi a carico suo o del personale da esso dipendente.

L'ASL declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti generati da cause sia prevedibili che imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la ditta con stipula di apposita assicurazione.

Al riguardo la ditta aggiudicataria dovrà stipulare con primaria Compagnia di assicurazione un'adeguata copertura assicurativa – inviandone copia a ciascuna ASL - a tutela del proprio personale impiegato nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato, sollevando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità in merito.

La ditta aggiudicataria risponderà altresì dei danni sia patrimoniali che fisici-biologici eventualmente provocati a terzi (pazienti, persone, propri operatori, animali, cose, ecc.) o comunque alla stessa attribuibili derivanti dalla detenzione ed uso improprio delle apparecchiature e dall'espletamento del servizio, essendo chiaramente stabilito che l'ASL è sollevata da ogni responsabilità e rischio derivante dal contratto in questione.

A tale scopo la polizza assicurativa dovrà coprire tutti i rischi derivanti da responsabilità civile, incendio, furto e atti vandalici oltre a quelli di eventuali danni fisici e biologici subiti dal paziente, nonché da cose del paziente o di terzi a causa dell'attività svolta dall'Impresa, dal suo personale dipendente o dai suoi consulenti e collaboratori, per un massimale unico RCT/RCO non inferiore ad euro 5.000.000,00.

In particolare la polizza dovrà espressamente prevedere la rinuncia al diritto di rivalsa, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'ASL e/o dei suoi dipendenti, collaboratori e incaricati.

La polizza dovrà inoltre prevedere quanto segue :

- estensione della copertura a tutti i soggetti che a qualsiasi titolo partecipino, presenzino o siano interessati all'esecuzione del servizio, indipendentemente dall'esistenza o meno di un rapporto con l'Appaltatore;
- copertura assicurativa per danni causati da colpa grave;
- reintegro automatico dell'intera copertura a seguito di sinistro, determinato da qualsiasi causa;
- rinuncia della Compagnia assicurativa al diritto di recesso per sinistro.

In ogni caso l'Aggiudicatario sarà responsabile e rimarranno a suo esclusivo carico eventuali rischi, scoperti e franchigie che dovessero esistere, non coperti dalla polizza.

La stipula di questa polizza non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalla sua piena e diretta responsabilità per il corretto adempimento di tutte le obbligazioni dallo stesso assunte con il contratto, come specificato nella documentazione di gara.

Il termine di scadenza della polizza dovrà coincidere con quello dell'appalto e dovrà prevedere l'obbligo per la compagnia assicuratrice di informare l'ASL qualora, entro il termine del 16° giorno successivo alla scadenza del premio di rinnovo, il fornitore non abbia provveduto al pagamento del premio stesso, fermo restando l'obbligo per la compagnia assicuratrice di estendere il termine di mora per il pagamento dei premi da 15 a 60 gg..

Nel caso si verificasse tale eventualità l'ASL, ferma restando la facoltà di disporre la risoluzione del contratto, potrà farsi carico del pagamento dei premi di rinnovo salvo il rivalersi sull'assuntore, tramite trattenuta sul canone, compresi gli interessi di mora conseguenti.

In ogni caso l'omesso o ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'Appaltatore non può comportare l'inefficacia delle garanzie di polizza.

Qualora la ditta non dovesse procedere al risarcimento dei danni nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'ASL si ritiene autorizzata a provvedere direttamente trattenendo l'importo su quanto dovuto per le prestazioni rese, a decorrere dal canone di prima scadenza successivo.

#### **Art. 6 – Accertamento e controllo qualitativo e quantitativo**

La qualità del servizio erogato ai pazienti può sempre essere accertata dal personale medico dell'U.O. di Pneumologia prescrittrice e dal Servizio competente dell'ASL nelle forme ritenute più opportune.

La Ditta deve rendere disponibile informaticamente, con una scheda per paziente, il consumo mensile di ossigeno al fine di consentire al medico di valutare la corrispondenza alla prescrizione.

La ditta, su richiesta dell'ASL, deve produrre i certificati attestanti i controlli di qualità effettuati sui lotti a cui appartengono i prodotti consegnati.

L'ASL si riserva comunque di sottoporre ad analisi tecniche di laboratorio campioni prelevati dalla merce consegnata.

Il risultato delle analisi ottenuto sarà inappellabile e la ditta, con l'assunzione del servizio, rinuncia a qualsiasi riserva od eccezione, dovendosi intendere che la fornitura e la consegna della merce dovranno essere conformi alle condizioni fissate dal presente Capitolato.

La spesa dell'analisi sarà a carico dell'ASL quando i risultati saranno favorevoli alla ditta, la quale invece ne sopporterà gli oneri derivanti in caso contrario.

Eventuali difformità nei valori rispetto ai titoli di purezza richiesti all'art. 3 del presente capitolato verranno valutate in contraddittorio con la ditta.

I controlli potranno riguardare anche il perfetto funzionamento dei manometri, riduttori, flussometri, valvole, guarnizioni, il collaudo e tutto ciò che attiene al normale e corretto funzionamento della apparecchiatura.

In particolare per quanto riguarda l'apparecchiatura valgono le seguenti prescrizioni:

- Tutte le etichette esplicative del funzionamento apposte sulla cappotta del contenitore criogenico devono essere integre, ben leggibili e perfettamente aderenti alla superficie senza lembi distaccati, sporcizia od abrasioni;
- Deve essere assente qualsiasi brinatura sul corpo del contenitore in quanto la presenza di ghiaccio o brina può segnalare un cattivo isolamento termico per probabile perdita di vuoto;
- Non vi devono essere perdite di ossigeno dal raccordo, evidenziabili ad esempio con fiocchi di vapore;
- La pressione deve essere compresa tra 1,4 e 1,55 bar con la valvola di flusso posizionata sul valore massimo.
- La ditta aggiudicataria è tenuta a mantenere inalterata la qualità del servizio per tutta la durata del contratto.

#### **Art. 7 – indagini di customer satisfaction**

La ASL attiverà sistematiche indagini di “customer satisfacion”, ovvero periodi processi volti a rilevare il grado di soddisfazione di un cliente/utente nell’ottica del miglioramento del prodotto/servizio offerto.

Le indagini saranno compiute, di norma, almeno una per paziente all’anno, e saranno svolte da ente terzo screditato, individuato dalla ASL a sua assoluta discrezione.

I relativi costi (nei limiti di frequenza anzidetti) saranno posti a carico delle aziende fornitrici i cui servizi saranno verificati.

Nel caso in cui l’indagine evidenzi un giudizio di insufficienza, la ASL procederà alla sostituzione della Ditta, con altra individuata prioritariamente sulla base dei medesimi esiti, sentito il paziente.