

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE PER I PAZIENTI
RESIDENTI E DOMICILIATI SUL TERRITORIO DI COMPETENZA DELLE
AA.SS.LL. DI AVEZZANO-SULMONA-L’AQUILA, PESCARA E TERAMO.**

SIMOG N. 8076029

A.R.I.C.
Agenzia Regionale di Informatica e Committenza
Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo

1. PREMESSA	4
2. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	5
2.1 Servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con ossigeno liquido (LOX)	5
2.1.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti	5
2.1.1.1 Unità Base	6
2.1.1.2 Unità Portatile	7
2.2 Servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)	8
2.2.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti	8
2.2.1.1 Concentratori fissi o stazionari	9
2.2.1.2 Concentratori portatili o trasportabili	10
2.2.1.3 Confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup	11
3. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	11
3.1 Servizio di call center	11
3.2 Servizio di consegna e installazione presso il domicilio	12
3.3 Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati “Unità Base” e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia	13
3.3.1 Sistemi LOX	14
3.3.1.1 Servizio complementare presso i PP.OO. delle AASSLL	15
3.3.2 Sistemi COX	15
3.4 Servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una “Unità Portatile” per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica	16
3.5 Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria	16
3.5.1 Aggiornamento tecnologico	17
3.5.2 Controlli	17
3.6 Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio	17
3.7 Subentro al termine del presente appalto	20
4. PERSONALE DELLA DITTA	21
5. INFORTUNI E DANNI A COSE E PERSONE	21
6. COPERTURE ASSICURATIVE	22
7. SUBAPPALTI	22
8. PENALI	23

9.	SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA	24
9.1	Servizio di assistenza infermieristica domiciliare (costo a prestazione)	24
9.2	Saturimetro (costo giornaliero)	24
9.3	EGA arteriosa a domicilio (costo ad analisi)	25
9.4	Pulsossimetria notturna a domicilio (costo a esame)	25
9.5	Titolazione flusso O2 terapeutico a domicilio (costo esame)	26

1. PREMESSA

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici della gara regionale per l'affidamento del servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare (di seguito O2TLTd) per i pazienti residenti e domiciliati, anche temporaneamente presenti, sul territorio di competenza delle AA.SS.LL. L'Aquila, Pescara e Teramo.

Il presente Capitolato Tecnico disciplina l'affidamento del servizio di O2TLTd ventiquattro ore su ventiquattro, direttamente al domicilio di pazienti affetti da insufficienza respiratoria, che abbiano ricevuto la prescrizione di tale terapia redatta da un medico specialista autorizzato come da regolamento aziendale della ASL di competenza.

Come meglio precisato a seguire nel presente documento, l' O2TLTd in oggetto comprende:

- a. fornitura di ossigeno terapeutico sotto forma liquida (ossigeno liquido in appositi contenitori criogenici descritti negli articoli che seguono);
- b. fornitura a noleggio di concentratori fissi e/o portatili;
- c. fornitura dei materiali di consumo;
- d. fornitura bombola di backup di ossigeno sotto forma gassosa come appresso descritta;
- e. trasporto, consegna e installazione a "regola d'arte" presso il domicilio del paziente, previa verifica dell'idoneità dei locali, delle attrezzature fornite, comprese, ove indicate, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto;
- f. informazione e formazione dei pazienti e/o caregiver sul corretto uso di tutto quanto fornito;
- g. servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- h. gestione di un help desk/call center nei termini precisati di seguito;
- i. disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo al termine della fornitura;
- j. elaborazione e trasmissione al Centro Prescrittore (di seguito CP) e al Servizio Farmaceutico Territoriale (di seguito SFT) delle AA.SS.LL. di reportistica nei termini previsti dal presente;
- k. applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti dal flusso informativo mensile obbligatorio;
- l. piano in caso di subentro.

Partendo dalle direttive impartite dai Centri Prescrittori (di seguito CP) di ciascuna Azienda Sanitaria, la Ditta dovrà operare attenendosi ai seguenti principi:

- a. assicurare la continuità dei servizi forniti;

- b. rapportarsi con il/i referente/i indicato/i dei CP per assicurare la continuità del servizio;
- c. rispettare i diritti dei pazienti e informarli dei loro doveri e responsabilità;
- d. contribuire alla formazione dei propri operatori e all'educazione dei pazienti sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi correlati alle cure e/o ai servizi forniti;
- e. istituire e mantenere un accurato servizio di archiviazione dei dati relativi ai servizi di propria competenza forniti a ciascun paziente;
- f. mantenere le informazioni concernenti la situazione clinica dei pazienti a livello strettamente riservato nel rispetto della normativa sulla privacy;
- g. fornire ai competenti Uffici di ciascuna Azienda Sanitaria i rapporti periodici sulla quantità, qualità e adeguatezza dei servizi forniti, secondo le normative vigenti sui flussi informativi tenendo conto di eventuali successive modifiche e integrazioni.

2. *SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE*

2.1 *Servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con ossigeno liquido (LOX)*

Per servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con ossigeno liquido (LOX), si intende la fornitura di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti, per assicurare a questi il trattamento continuo e a lungo termine con ossigeno, come da piano terapeutico del CP.

Il Servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con ossigeno liquido (LOX) deve comprendere inoltre:

- fornitura periodica con continuità di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati “Unità Base” e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- fornitura, su precisa indicazione del CP, di una “Unità Portatile” per garantire la mobilità al paziente;
- istruzioni all'uso del paziente o del caregiver sulle procedure di utilizzo e sui potenziali rischi nell'uso.

2.1.1 *Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti*

L'ossigeno liquido utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e risponde a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

I sistemi per l'erogazione di ossigeno terapeutico medicinale allo stato liquido, grazie alla possibilità di mantenere l'ossigeno allo stato liquido anziché gassoso, garantiscono lo stoccaggio di elevati volumi di ossigeno medicinale. In questo modo costituiscono la terapia di elezione per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria che richiedono un trattamento a lungo termine, con qualsiasi grado di mobilità e flusso terapeutico.

I sistemi sono costituiti dai seguenti contenitori:

- “Unità Base”, confezione di ossigeno medicinale con proprio A.I.C. identificativo;
- “Unità Portatile”, su precisa indicazione del CP, per garantire la mobilità al paziente. in aggiunta all'Unità base, senza aggravio di costi.

La gamma di Unità Base e Portatile deve essere composta da unità differenti per capacità, tempi di erogazione e peso, in modo da poter soddisfare le diverse esigenze dei pazienti in termini di autonomia in rapporto alla terapia, mobilità ed efficienza nella gestione dei rifornimenti periodici del farmaco.

2.1.1.1 Unità Base

Dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione. Il lotto oltre all'A.I.C., dovrà essere indicato 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 del Fornitore ad accettare, a ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

L'Unità Base fornita a ogni paziente consiste in un'apparecchiatura composta da un contenitore criogenico in acciaio inox con doppia parete metallica e intercapedine sottovuoto di varia capacità (in genere compresa tra 30 e 45 litri circa, in ragione delle singole A.I.C. rilasciate da AIFA). Deve essere dotato d'indicatore di livello del liquido e di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0.25 a 6 litri al minuto e devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto per casi specifici indicati dal CP, di un carrello su ruote per garantirne la mobilità. Deve essere corredato di apposite etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano).

I sistemi di sicurezza devono essere costituiti da valvole di sovrappressione in conformità alle disposizioni di legge in vigore (tra cui, a titolo esemplificativo, la direttiva 35/10/UE del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili, recepita con D.Lgs. 78/2012) e da valvola di riempimento rapido autobloccante.

Le valvole di sicurezza di cui è dotato il contenitore dovranno corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia e, in particolare, alle indicazioni disposte dal Ministero dei Trasporti.

Basso tasso di evaporazione (non superiore a 1.0 l/g).

Il contenitore dell'Unità Base dovrà essere predisposto per fornire ossigeno liquido al contenitore dell'Unità Portatile, il Fornitore dovrà indicare le modalità per il caricamento, dettagliando le operazioni da eseguire e i dispositivi di sicurezza presenti per limitare i rischi durante le operazioni di travaso e riempimento.

Saranno a carico del Fornitore aggiudicatario gli accessori:

- gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni;
- gorgogliatore di riserva;
- tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino a una lunghezza massima di metri 15, occhialini nasali da sostituire periodicamente e in caso di rottura, di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e da erogare un flusso terminale massimo di 6 l/min, maschere, sistemi Venturi, e quant'altro prescritto, tutti costruiti secondo le norme ministeriali, e da sostituire periodicamente e in caso di rottura (in confezione sigillata a norma);
- dispositivi ad alto flusso per particolari tipologie di pazienti: contenitori base e portatili con caratteristiche simili a quelli sopra descritti e relativi accessori, ma tali da garantire prestazioni superiori a livello di flusso erogato (fino a 15 l/minuto).

Gli interventi per le verifiche tecniche, le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo le periodicità indicate nelle relative schede tecniche (vedi paragrafo. "Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria).

La fornitura domiciliare dell'ossigeno dovrà avvenire contestualmente al ritiro dell'Unità Base già utilizzata.

Qualora particolari situazioni logistiche relative al domicilio del paziente lo richiedano (es.: abitazione disposta su due diversi livelli abitativi) o in altri casi selezionati, su specifica richiesta del CP, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire una seconda "Unità Base", senza alcun costo aggiuntivo in termini di servizio.

2.1.1.2 Unità Portatile

Detta anche "Stroller", può essere di diversa capacità geometrica e peso (in genere compreso tra 2 e 4 kg a pieno carico) e deve garantire un'autonomia di circa 3-4 ore con un flusso di ossigeno di 2 l/min. Realizzata in acciaio inox, con doppia parete metallica e intercapedine sottovuoto, dev'essere in grado di erogare il flusso indicato in posologia in un range compreso tra 0.25 e 6 l/min. Deve necessariamente essere dotata di:

- bretella per il trasporto a spalla;
- indicatore di livello di farmaco residuo;
- indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano);

- blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- sistema di verifica del riempimento.

L'Unità Portatile viene riempita travasando l'ossigeno liquido medicinale dall'Unità Base direttamente da parte del paziente, in modo semplice e veloce.

In casi selezionati (es.: pazienti particolarmente compromessi e incapaci di sopportare il peso dell'unità), su specifica richiesta del CP, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire un carrello porta stroller, senza alcun costo aggiuntivo

2.2 Servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)

Per "Servizio di ossigenoterapia a lungo termine domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)", previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi e ausili di cui al DM 332/99, si intende la gestione terapeutica, mediante ossigenazione con flussi di ossigeno bassi/medi, come da piano terapeutico redatto dal CP, ottenuta attraverso la fornitura di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale, direttamente al domicilio del paziente.

Tale servizio, oltre a quanto già descritto in premessa, comprende:

- fornitura di dispositivi medici (COX);
- fornitura materiale di consumo a uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- fornitura di una bombola di ossigeno gassoso di backup, come appresso descritta;
- istruzione all'uso del paziente o del caregiver sulle procedure di utilizzo e sui potenziali rischi nell'uso.

2.2.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

I concentratori di ossigeno sono dispositivi medici che necessitano di operazioni di manutenzione preventiva per la sostituzione dei filtri e di altre parti meccaniche usurabili, oltre che di controlli periodici di sicurezza.

Rientrano a tutti gli effetti tra le apparecchiature elettromedicali conformi a tutte le normative nazionali e internazionali vigenti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e s.m.i., la norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) e s.m.i., la norma UNI EN ISO 80601-2-69 e s.m.i..

Sono destinati a pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con flussi bassi/medi.

I concentratori di ossigeno producono ed erogano ossigeno non medicinale, ossia secondo saggi di purezza

variabili e non regolamentati dalla Farmacopea Ufficiale, mediante la separazione, compressione e concentrazione dell'ossigeno dell'aria ambiente su filtro molecolare. Il processo di produzione ed erogazione viene alimentato da energia fornita mediante collegamento a un impianto elettrico fisso (domiciliare, automobile, etc.) o da batterie ricaricabili.

Si distinguono principalmente 2 tipologie di apparecchiature:

- concentratori fissi o stazionari, sono fisicamente connessi a una presa dell'impianto elettrico domestico;
- concentratori mobili o portatili, necessitano di una sorgente elettrica fissa solo per la ricarica delle batterie in dotazione (per tale caratteristica e per dimensioni e peso contenuti, possono essere utilizzati anche fuori casa).

2.2.1.1 Concentratori fissi o stazionari

Apparecchiature con peso massimo inferiore a 20 kg, alimentate dalla rete elettrica domiciliare e in grado di erogare ossigeno a flusso continuo al paziente.

Sono indicati in pazienti con mobilità pressoché nulla al di fuori del proprio domicilio abituale, o che necessitano di ossigenoterapia solo durante le ore notturne.

Devono essere installati in ambienti idonei che non ne pregiudichino la sicurezza nell'utilizzo. Impianti elettrici domestici costruiti secondo le norme tecniche previste e con l'impianto di terra sono una condizione necessaria. Ulteriori accorgimenti sono definiti nei manuali d'uso. E' d'obbligo una verifica sull'idoneità ambientale prima dell'installazione di un'apparecchiatura di questo tipo da parte della Ditta aggiudicataria.

Le apparecchiature dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- alimentazione elettrica 220 V, monofase 50Hz con terra;
- flusso erogato regolabile da 1 a 5 l/min;
- indicatore del flusso effettivo;
- concentrazione di O₂ non inferiore a 90% +/- 3%;
- interruttore di acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente;
- presenza di allarmi acustici e ottici per errori di funzionamento;
- tubo flessibile max 20 m;
- rumorosità di emissione dell'apparecchio inferiore a 40 dB;

- realizzazione su ruote;
- peso max inferiore 20 kg;
- ridotto consumo energetico;
- allarmi acustici per pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico.

La manutenzione programmata con eventuale sostituzione di componenti avverrà secondo periodicità indicata nelle relative schede tecniche (vedi paragrafo. “Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria)).

2.2.1.2 Concentratori portatili o trasportabili

Apparecchiature con peso massimo inferiore a 9 kg, dotate di bretella o borsa per il trasporto a spalla o di carrello per il trasporto su ruote e di batterie ricaricabili, per erogare ossigeno in modo temporaneo senza il diretto collegamento alla rete elettrica. Le ridotte dimensioni rispetto ai concentratori fissi limitano le capacità produttive dei volumi di ossigeno. Sono indicati per un utilizzo temporaneo, spesso complementare a una fonte di ossigeno fissa, per pazienti in mobilità extra-domiciliare con flussi continui non superiori ai 3 litri al minuto.

Le apparecchiature dovranno rispettare le norme e gli standard citati e avere le seguenti caratteristiche:

- alimentazione elettrica 220V - monofase 50 Hz con terra, 12 V auto, batterie interne ricaricabili e intercambiabili;
- durata delle batterie non inferiore a 5 ore;
- batterie supplementari;
- erogazione ossigeno continua e/o pulsata;
- flusso erogato regolabile fino a 3 l/min;
- indicatore del flusso effettivo;
- concentrazione di O₂ non inferiore a 90% +/- 3%;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente;
- presenza di allarme per batterie scariche;
- presenza di allarmi acustici e ottici per errori di funzionamento;
- rumorosità di funzionamento max 40 dB;
- dimensioni contenute e peso ridotto;
- accessori per il trasporto;

- occhialini nasali e/o maschere da sostituire periodicamente e in caso di rottura (in confezione sigillata a norma), di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti..

La manutenzione programmata con eventuale sostituzione di componenti avverrà secondo periodicità indicata nelle relative schede tecniche (vedi paragrafo. “Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria).

2.2.1.3 Confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup

I servizi di ossigenoterapia domiciliare COX devono obbligatoriamente comprendere la fornitura di una bombola di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso), atta a garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in emergenza in caso di interruzione della stessa per una qualsivoglia ragione, con una capacità geometrica per garantire un tempo di almeno 12 ore al flusso prescritto.

La bombola deve essere dotata di valvola riduttrice e flussometro con possibilità di regolare il flusso da 0.5 a 6 litri al minuto, umidificatore e carrello antiribaltamento.

3. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il “Servizio di Ossigenoterapia domiciliare” deve intendersi assunto ed eseguito con il rispetto delle condizioni minime di seguito indicate:

3.1 Servizio di call center

Sistemi LOX e COX

Il Fornitore metterà a disposizione dell’Azienda Sanitaria Locale (di seguito, ASL) e degli utenti un apposito *call center* (numero verde e indirizzo di posta elettronica dedicato) 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, 24 ore su 24**, a garanzia della tempestività delle prestazioni, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna, trattandosi di terapia indispensabile ed insostituibile. Il servizio dovrà operare con modalità documentabili e tenere un registro delle chiamate con l’indicazione dell’ora, giorno, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell’intervento effettuato. 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 la sicurezza di intervento tempestivo, vale a dire entro e non oltre 12 ore dal ricevimento della chiamata 7 giorni su 7, o eventualmente il tempo migliorativo

offerto.

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.

3.2 Servizio di consegna e installazione presso il domicilio

Sistemi LOX e COX

L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente saranno sotto la responsabilità ed a spese del Fornitore. La consegna e l'installazione dovrà avvenire entro 24 ore successive alla richiesta da parte del CP, ovvero entro 12 ore nei casi ritenuti e segnalati come urgenti (o nei tempi migliorativi offerti) dallo stesso, tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.

Le attrezzature fornite dovranno essere in perfetto stato di efficienza.

Il Servizio deve prevedere:

- un'analisi preliminare dei rischi e dell'idoneità dei locali, in osservanza alle normative vigenti;
- la prima installazione presso il domicilio che include la formazione e l'addestramento all'utilizzo in sicurezza al paziente/care giver, con relativa consegna del materiale di supporto necessario: libretti d'istruzione per l'uso dei dispositivi, indicazione dell'Unità Operativa referente del servizio con numeri telefonici di riferimento, manuali, verbali d'installazione/intervento, informativa privacy;
- gestione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successive modifiche.

Il Fornitore, 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 sussistenza di condizioni di evidente pericolo, o comunque in assenza dei requisiti minimi di sicurezza, il Fornitore non procederà all'installazione e ne darà immediata comunicazione al servizio ASL di competenza per le opportune valutazioni.

Il piano terapeutico redatto dal CP, deve pervenire al Fornitore con modalità tracciabili: mediante inserimento diretto della scheda paziente nell'applicativo informatico messo a disposizione dal Fornitore. Nei casi urgenti

o di interruzione del collegamento internet, l'attivazione del servizio potrà essere effettuata anche telefonicamente o tramite mail dedicata.

Il piano terapeutico deve riportare la posologia, la durata prevista del trattamento che, anche se a lungo termine, deve prevedere (per consentire la prosecuzione a carico ASL) rinnovo con valutazione almeno annuale e in ogni caso tutti i requisiti richiesti dall'AIFA e dalla normativa vigente in materia di prescrivibilità della specialità medicinale oggetto dell'appalto.

Il piano terapeutico redatto dal CP riporta la data prevista per la rivalutazione. Il Fornitore si impegna a rendere disponibili all'ASL le scadenze dei piani terapeutici e i consumi specifici dei pazienti.

Le apparecchiature medicali ed elettromedicali devono essere fornite complete di sistema di connessione: eventuali cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione o sia necessario per la corretta erogazione della terapia.

Il Fornitore, inoltre, dovrà provvedere all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso redatto ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, i contatti 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. Tutta la documentazione dovrà essere fornita in lingua italiana ed eventualmente in lingua inglese su richiesta specifica del paziente. 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 del Fornitore ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo. Il Fornitore consegnerà al paziente/caregiver un modulo di avvenuta formazione e attivazione che sarà sottoscritto dallo stesso. Il modulo conterrà anche la dichiarazione relativa al consenso ed all'autorizzazione al trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successive modificazioni concernente la protezione dei dati personali e sensibili. Tale modulo unitamente al documento relativo alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere consegnato al competente Servizio dell'ASL. Peraltro, in considerazione del fatto che trattasi di informazioni attinenti alla sfera privata del paziente, è ammessa la consegna da parte del Fornitore del Documento di Analisi del Rischio in cui il paziente dichiara le medesime.

3.3 Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati “Unità Base” e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione

della terapia

3.3.1 Sistemi LOX

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido come già descritto, dotate di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del D.M. del Ministero della Salute del 29/02/2008, in appositi contenitori denominati "Unità Base", di cui al precedente paragrafo 3.1.1.1, secondo i fabbisogni prescritti dal medico specialista. La fornitura dovrà essere conforme alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti, e a quanto indicato dalle direttive/circolari/comunicati AIFA o ministeriali ai fini dell'applicazione del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.. Deve essere garantito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dell'Unità Base. Ad ogni consegna periodica, su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta sanificazione, o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire a suo carico tutto il materiale di consumo, quali cannule, maschere, tubi per ossigeno, umidificatori, etc., adatti e necessari 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, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni scheda tecnica o dietro specifica indicazione del CP) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia. In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

I dispositivi medici devono riportare il marchio CE ed essere conformi in tutto e per tutto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, in particolare dalla Direttiva CEE n. 93/42 recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., nonché alle direttive/circolari/comunicati del Ministero della Salute concernenti i Dispositivi Medici, ivi compresi un corretto confezionamento ed etichettatura. Qualora il Fornitore immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli offerti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Il Fornitore sarà comunque tenuto a darne comunicazione all'ASL che ha facoltà di accettare o meno quanto proposto.

La consegna dell'ossigeno liquido e dei Dispositivi Medici dovrà essere effettuata dal Fornitore 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 urgenza segnalate dal CP, da assolvere con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 12 ore (o nei tempi migliorativi offerti). Dovranno garantirsi consegne anche fuori dal territorio ASL, sul territorio nazionale, in occasione di soggiorni periodici del paziente (località

di villeggiatura, convalescenza, domicilio temporaneo, etc.) Il paziente in caso di spostamenti dal proprio domicilio dovrà fornire preavviso minimo di 7 giorni. In ogni caso un eventuale ritardo di comunicazione da parte del paziente non esime la Ditta dall'intraprendere tutte le misure necessarie per garantire la continuità del servizio.

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

L'assistito o i familiari del paziente potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza e per tutte le eventuali variazioni rispetto alla situazione di partenza (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, etc.). In caso di cessazione della terapia il Fornitore, su segnalazione del Servizio competente dell'ASL e/o del paziente/caregiver, provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura.

Il Fornitore è comunque tenuto a notificare prontamente al CP e al SFT dell'ASL che ha in carico il paziente, ogni variazione significativa che possa impattare sul servizio sanitario.

Il Fornitore, 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, in ogni caso, di abbandonare il contenitore fuori dall'abitazione del paziente. Per le consegne dovranno, inoltre, essere adottate tutte le precauzioni/prescrizioni indicate dal garante della privacy per il rispetto della stessa.

3.3.1.1 Servizio complementare presso i PP.OO. delle AASSLL

Per i pazienti con necessità di ossigeno da sforzo erogato mediante dispositivo portatile, che dovessero recarsi in ospedale per le visite di controllo e/o accertamenti e si trovassero improvvisamente sforniti di riserva di ossigeno, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di un contenitore criogenico di grande capacità da depositare presso i Centri Prescrittori individuati dalle AASSLL. Tale contenitore sarà consegnato e/o sostituito su richiesta del CP. Il prezzo di tale fornitura sarà lo stesso offerto in gara dalla ditta aggiudicataria per l'ossigeno liquido escluso il costo servizio. Per ogni Unità base, sarà depositato presso il CP anche l' Unità Portatile senza aggravio di costi.

3.3.2 Sistemi COX

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura a carico del Fornitore del gorgogliatore, di raccordi, prolunghe, occhiali nasali o maschere e tutti gli accessori atti ad una corretta erogazione, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista. I suddetti accessori devono essere

sostituiti, sempre a carico del Fornitore, a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni ed i protocolli clinici ASL) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia e comunque ad ogni cambio utente. In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica, dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

La fornitura del concentratore di ossigeno deve essere accompagnata dalla fornitura in dotazione (e successivo rifornimento) di adeguata bombola di backup di ossigeno gassoso compresso tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di energia elettrica o guasti per almeno 12 h.

3.4 Servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una “Unità Portatile” per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica

Sistemi LOX

Tutte le Unità Portatili di cui al precedente paragrafo 3.1.1.2, rese disponibili dal Fornitore, possono essere utilizzate dal paziente anche su mezzi di trasporto e devono rispondere alla normativa vigente in materia, oltre che ai requisiti minimi di cui al presente Capitolato. Inoltre le apparecchiature devono essere conformi alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

3.5 Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria

Sistemi LOX e COX

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza tecnica. Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute in consegna e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo. Il Fornitore 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. Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica ed alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite ai pazienti, garantendo i controlli previsti dal fabbricante nel piano di manutenzione del Dispositivo Medico 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 vigenti (CEI 62.5 e s.m.i.).

Il Fornitore 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' o

eventualmente il tempo migliorativo offerto, dalla chiamata; ed entro 6 ore, o eventualmente il tempo migliorativo offerto, per chiamate urgenti sarà cura del Fornitore provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, il Fornitore, con personale da esso designato, 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. È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti. Il Servizio competente dell'ASL, su richiesta, riceverà dal Fornitore apposita documentazione comprovante i predetti controlli e le manutenzioni ordinarie e straordinarie praticate dai tecnici del Fornitore medesimo. Deve essere inoltre fornito un adeguato servizio di pulizia e di sanificazione (comprensiva di SARS-COV 2) dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile e degli eventuali accessori e di ogni altro dispositivo/apparecchiatura fornita. 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.

3.5.1 Aggiornamento tecnologico

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso delle Aziende Sanitarie, dovrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, il centro prescrittore potrà richiedere al fornitore i necessari conseguenti adeguamenti tecnologici.

3.5.2 Controlli

Durante il periodo di vigenza del presente contratto, le Aziende Sanitarie, tramite proprio personale, si riservano il diritto di effettuare, in ogni momento, controlli e verifiche sul funzionamento del servizio, sull'installazione e messa in funzione degli apparecchi, sulla loro manutenzione preventiva e correttiva.

Le Aziende sanitarie, con proprio personale, potranno effettuare controlli specifici dell'effettivo grado di formazione e di informazione dell'utente o di un suo familiare riguardo le corrette procedure di utilizzo e dei rischi specifici.

3.6 Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno

comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un applicativo collegabile al sistema informatico aziendale (o accessibile via web con adeguati livelli di sicurezza) a cui possano avere accesso tutti gli utenti autorizzati dalla ASL per la gestione informatica dei dati riferiti all'esecuzione del servizio e comprendenti:

- scheda anagrafica del paziente completa di codice fiscale;
- dati sul trattamento iniziale;
- dati sulla consegna dell'ossigeno, delle relative apparecchiature e dei dispositivi medici;
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico.
- numero totale dei pazienti in carico
- codice identificativo di ogni singolo paziente
- distretto di appartenenza del paziente (ove presente)
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi)
- eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)
- nominativo del medico prescrittore
- mc prescritti dal medico
- mc effettivamente consegnati
- rapporto tra mc prescritti e mc consumati e/o consegnati.
- Il Fornitore dovrà inoltre fornire mensilmente agli uffici competenti, il cui elenco e la cui collocazione con il nominativo dei rispettivi referenti verrà comunicata dopo l'aggiudicazione, elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati.
- L'Azienda Sanitaria si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare, senza aggravio di spesa.
- Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto informatico e cartaceo con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (es.Ms Excel).

Il sistema dovrà rendere stampabile il Piano Terapeutico compilati/inserito dal prescrittore.

Il sistema deve consentire l'archiviazione in formato elettronico (pdf) di eventuali piani terapeutici redatti in formato cartaceo.

Le modalità di compilazione sull'applicativo informatico delle schede di attivazione/modifica/sospensione dovranno essere concordate con le singole AASSLL aderenti. In ogni caso dovranno essere obbligatori i campi

previsti dai PT adottati presso ciascuna ASL.

Dovrà essere prevista la connessione informatica con i Servizi competenti 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, etc.) e di report statistici ed amministrativi da concordare localmente dopo l'aggiudicazione del servizio.

Servizi di reportistica: monitoraggio ed invio report relativi ai consumi di ossigeno, anche su piattaforma web, per il controllo dell'appropriatezza ed aderenza della/alla prescrizione.

Trasmissione dati clinici e di compliance: raccolta e confronto dei dati di consumo rispetto alle prescrizioni.

Segnalazione consegne: la tempestiva segnalazione all'ASL delle avvenute forniture di ossigeno liquido ai singoli pazienti avverrà mediante registrazione in tempo reale nel database. Entro 24 ore dall'avvenuta consegna invio di copia in formato elettronico (pdf) delle regolari bolle di consegna, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti controfirmati dal paziente/caregiver.

Produzione di un tracciato record mensile di fornitura ossigeno liquido: in osservanza alle vigenti norme nazionali (D.M. 31/07/2007 e s.m.i. e D.M. 29/02/2008) e regionali, le ASL devono trasmettere mensilmente in Regione il flusso informativo relativo alla distribuzione diretta dei farmaci, intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. L'ossigeno liquido, in quanto gas medicinale, è inserito in tale flusso.

In particolare il Fornitore dovrà produrre e fornire alla ASL, tassativamente entro il giorno 5 del mese successivo, un flusso mensile informativo secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it):

- D.M. 31/07/2007 e s.m.i. Ministero della Salute Rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta;
- Documento "Specifiche funzionali dei tracciati" - Agosto 2013 (o comunque la versione più aggiornata dello stesso);
- Documento "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS" - Ottobre 2014;
- Specifiche disposizioni regionali vigenti.

Disattivazioni: in caso di decesso, disattivazione a qualsiasi titolo, di ricovero del paziente in struttura ospedaliera o struttura ad esso assimilabile, il Fornitore, appena venutone a conoscenza, dovrà darne immediata comunicazione ai Servizi competenti della ASL. Comunque l'ASL, in ogni caso ed indipendentemente dalla tempistica della segnalazione, corrisponderà la quota giornaliera del relativo servizio per il solo periodo in cui il paziente ha beneficiato del servizio presso la propria abitazione/struttura intesa come domicilio. Cioè il

servizio sarà riconosciuto solo per il periodo e fino al giorno di effettivo utilizzo, indipendentemente dalla data di segnalazione e del ritiro effettuato. L'ASL si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l'anagrafica degli assistiti in ossigenoterapia, l'anagrafe sanitaria, ed il database dei ricoveri ospedalieri e potrà procedere, se del caso, a richiedere note di credito (ove non abbia già provveduto il Fornitore) per i periodi di mancata fruizione per la quota giornaliera di servizio. In caso di decesso di un paziente in ossigenoterapia domiciliare a lungo termine dovrà essere data immediata segnalazione all'ASL; inoltre, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature dal domicilio dell'assistito nel più breve tempo possibile dalla segnalazione.

3.7 Subentro al termine del presente appalto

Sistemi LOX e COX

Il Fornitore aggiudicatario dovrà acquisire presso le Aziende sanitarie aderenti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo. Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dei suddetti dati dovrà formulare un piano operativo di subentro. Al fine di consentire la pianificazione del servizio, viene indicata stima del numero dei pazienti in trattamento LOX effettuata sui dati storici degli ultimi anni: ASL Pescara 1000; ASL L'Aquila 610 ; ASL Teramo 1200.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda sanitaria al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 90(novanta)giorni lavorativi dall'acquisizione presso i servizi competenti dei dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia.

Qualora il ritardo nel rispetto del termine dei 90 (novanta) giorni sia dovuto a cause imputabili alle AA.SS.LL. non ci sarà inadempimento da parte dell'aggiudicatario.

Gli eventuali ritardi, rispetto ai tempi sopra indicati, comporteranno l'applicazione di una penale a carico dell'aggiudicatario per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 15 giorni, decorsi i quali, a discrezione dell'Azienda sanitaria contraente, il contratto potrà essere risolto.

Nella relazione operativa a documentazione della qualità del servizio, il Fornitore dovrà illustrare le modalità con le quali redigerà il piano operativo di subentro.

Nel periodo di subentro, il Fornitore è tenuto all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna di cui al presente capitolato.

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare un subentro graduale del nuovo Fornitore in modo da garantire continuità assistenziale.

Al termine del contratto il Fornitore deve dare collaborazione alla ditta subentrante nella presa in carico degli assistiti e fornire alla ASL, entro 10 giorni, su supporto informatico (nello standard da convenire con la ASL) l'archivio dei dati relativi ai pazienti ed alle prescrizioni.

4. PERSONALE 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, nell'espletare il servizio, deve impiegare proprio personale qualificato, in numero adeguato a garantire la buona esecuzione del servizio, di assoluta fiducia e di provata riservatezza, che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore e che si astenga da iniziative e comportamenti non concordati con gli appositi Servizi delle Aziende Sanitarie preposti al controllo.

La ditta deve impegnarsi nello stesso tempo a sostituire, a richiesta o di propria iniziativa, quei soggetti che diano motivo di lamentele.

I dipendenti dell'appaltatore dovranno dimostrare di possedere una adeguata conoscenza della lingua italiana tale da metterli in grado di esprimersi e comprenderla almeno nei limiti ritenuti necessari allo svolgimento delle mansioni cui sono adibiti, dovranno tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza del caso.

Gli addetti al servizio dovranno indossare il contrassegno della Ditta e apposito cartellino per un immediato riconoscimento.

I dipendenti del Fornitore hanno l'obbligo:

- di mantenere il segreto d'ufficio su tutti i fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ASL, delle quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio;
- di rispettare tutte le norme inerenti alla sicurezza sul lavoro di cui è direttamente ed esclusivamente responsabile la Ditta appaltatrice.
- di non prendere ordini da estranei;
- di rifiutare qualsiasi compenso e/o regalia.

5. INFORTUNI E DANNI A COSE E PERSONE

L'Azienda Sanitaria sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale dell'appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere sarà già compensato e compreso nei corrispettivi del contratto.

6. *COPERTURE ASSICURATIVE*

La Ditta appaltatrice risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate, ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà stipulare adeguata copertura assicurativa per la responsabilità derivante da tutti gli eventuali danni a persone o cose conseguenti alla detenzione e all'uso delle attrezzature e dell'ossigeno.

7. *SUBAPPALTI*

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale del Servizio in subappalto senza preventiva autorizzazione scritta dell'Azienda ASL

8. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, la singola ASL potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

PENALI	INADEMPIENZA	SERVIZIO RICHIESTO:
500.00 € per giorno di ritardo	Ritardo nella attivazione della fornitura - 1° consegna (rilevabile dal DDT).	L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente dovrà avvenire entro 24 ore successive alla richiesta da parte della ASL/ entro 12 ore successive alla richiesta da parte della ASL nei casi segnalati come urgenti
1000.00 € ad evento	Mancata consegna a domicilio della fornitura di Ossigeno liquido nei tempi previsti su segnalazione del paziente	Il Fornitore dovrà garantire la tempestività delle forniture e la continuità terapeutica, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.
E' discrezione della ASL valutare, in presenza di 2 o più episodi di ritardo nella trasmissione l'opportunità di applicare sanzioni economiche pari a €500.00 per giorno di ritardo.	Mancata/ritardata fornitura dei Report oltre il mese stabilito per la consegna	Il Fornitore dovrà fornire mensilmente agli uffici ASL competenti, tracciati record previsti dal contratto, elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati richiesti dal presente capitolato.
€500.00 per giorno di ritardo.	Ritardata fornitura archivio dati	Consegna archivi al termine del contratto entro 10 giorni dalla richiesta dell'ASL
€1000.00 per ogni giorno di ritardo con possibilità di risoluzione del contratto oltre il 5° giorno di ritardo.	Ritardo Subentro (rilevabile dei DDT)	Il subentro totale, compresa la fornitura dell'applicativo informatico di gestione del servizio, deve essere garantito entro un tempo massimo di 90(novanta)giorni lavorativi dall'acquisizione presso i servizi competenti dei dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale prevista nel caso specifico sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale

9. SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA

Nel presente capitolo sono descritti i servizi aggiuntivi, eventualmente erogati a richiesta dei CP per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare. I suddetti servizi vengono inseriti nei rispettivi lotti delle AASSLL aderenti in base alle specifiche esigenze.

Tutte le apparecchiature elettromedicali utilizzate per i servizi richiesti dovranno essere conformi alla normativa vigente.

9.1 Servizio di assistenza infermieristica domiciliare (costo a prestazione)

Il Servizio richiesto prevede la messa a disposizione di personale qualificato (infermieri) che, attraverso visite a domicilio su specifica richiesta del CP, rilevi parametri (quali SpO2, EtCO2, FR, FC) e sintomi clinici respiratori, nonché, se indicato, ottimizzi il grado di formazione del paziente e dell'eventuale caregiver.

Le richieste di prestazioni devono essere immediatamente prese in carico dal Fornitore ed eseguite secondo pianificazione concordata con il CP.

I dati rilevati dovranno essere resi tempestivamente disponibili al prescrittore, anche mediante visualizzazione on line su piattaforma messa a disposizione dal fornitore.

Una copia della scheda di rilevamento dati, datata e firmata dal paziente, verrà inviata al SFT, una conservata nella documentazione del Fornitore e una lasciata al domicilio del paziente.

9.2 Saturimetro (costo giornaliero)

Il Servizio richiesto prevede la fornitura di un saturimetro per il rilievo in maniera continua di SpO2 e FC. I dispositivi dovranno essere forniti su specifica richiesta del CP e dovranno essere muniti di un display per la visualizzazione dei valori dei suddetti parametri. L'alimentazione dovrà essere a batterie e/o da rete elettrica. Sarà cura del Fornitore provvedere alla consegna e all'eventuale installazione del dispositivo al domicilio del paziente, in conformità alla prescrizione medica. Inoltre, la Ditta aggiudicataria garantirà la fornitura

dell'eventuale materiale di consumo (ad es. sensori a dito) e un servizio di assistenza tecnica così come riportato nei paragrafi precedenti.

9.3 EGA arteriosa a domicilio (costo ad analisi)

Il Servizio richiesto prevede la fornitura di un'EGA arteriosa da eseguire a domicilio del paziente con proprio personale infermieristico qualificato, su specifica richiesta del CP.

Il servizio richiesto dovrà essere comprensivo di:

- esecuzione del prelievo arterioso secondo le indicazioni del CP;
- elaborazione e comunicazione tempestiva al CP, dei dati di analisi.

Le richieste di prestazioni devono essere immediatamente prese in carico dal Fornitore ed eseguite secondo pianificazione concordata con il CP.

L'EGA arteriosa andrà resa immediatamente disponibile al CP, anche mediante visualizzazione on line su piattaforma messa a disposizione dal fornitore.

Una copia dell'EGA arteriosa verrà inviata al SFT, una conservata nella documentazione del Fornitore e una lasciata al domicilio del paziente.

9.4 Pulsossimetria notturna a domicilio (costo a esame)

Il Servizio richiesto prevede l'esecuzione di una saturimetria notturna a domicilio che dovrà comprendere:

- consegna a domicilio e ritiro, la mattina del giorno successivo, del saturimetro col quale è stata fatta la registrazione continua notturna dell'SpO2 e dell'FC;
- elaborazione dei dati registrati;
- stampa del relativo report con i dati numerici e i grafici di almeno i seguenti parametri: SpO2 media, minima e massima; ODI; T90; FC media, minima e massima.

Le richieste di prestazioni devono essere immediatamente prese in carico dal Fornitore ed eseguite secondo pianificazione concordata con il CP.

La saturimetria notturna andrà resa disponibile al CP entro 48 ore, anche mediante visualizzazione on line su piattaforma messa a disposizione dal fornitore.

Una copia dell'esame verrà inviata al SFT, una conservata nella documentazione del Fornitore e una lasciata al domicilio del paziente.

9.5 Titolazione flusso O₂ terapeutico a domicilio (costo esame)

Il Fornitore dovrà quantificare il costo di una titolazione flusso O₂ terapeutico a domicilio che dovrà comprendere la consegna a domicilio e il ritiro, dopo un intervallo di tempo variabile in rapporto alle indicazioni del CP, di un dispositivo che in automatico individui il flusso di ossigeno idoneo a mantenere un valore ottimale di saturazione ossiemoglobinica in relazione ai dati clinici del paziente (“titolazione flusso O₂ terapeutico”).

Tale costo, inoltre, dovrà comprendere:

- elaborazione dei dati registrati;
- stampa del relativo report con le indicazioni del flusso di O₂ per mantenere una SpO₂ target.

Le richieste di prestazioni devono essere immediatamente prese in carico dal Fornitore ed eseguite secondo pianificazione concordata con il CP.

La “titolazione” andrà resa disponibile al CP entro 48 ore, anche mediante visualizzazione on line su piattaforma messa a disposizione dal fornitore.

Una copia dell’esame verrà inviata al SFT, una conservata nella documentazione del Fornitore e una lasciata al domicilio del paziente.