



**Società di
Committenza
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DEL
SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE E
SERVIZI CONNESSI PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI DELLE AZIENDE
DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE
LOTTE DA 1 A 8**

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

SOMMARIO

1.	PREMESSA.....	2
2.	DEFINIZIONI	2
3.	OGGETTO DELL'APPALTO	3
4.	DURATA	6
5.	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO	6
5.1.	REQUISITI MINIMI: Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido (LOX)	7
5.2.	REQUISITI MINIMI: Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con concentratore di ossigeno (COX).....	11
5.3.	REQUISITI MINIMI: Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso (GOX).....	15
5.4.	REQUISITI MINIMI DEI MATERIALI ACCESSORI ("DI CONSUMO" PER LOX - COX - GOX)	17
5.5.	MONITORAGGIO, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA	18
5.6.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	18
6.	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO	21
6.1.	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO PRESSO ASSISTITI GIÀ IN CARICO PRESSO L'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE.....	21
6.2.	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO PRESSO NUOVI ASSISTITI.....	22
6.3.	CONSEGNA AL DOMICILIO	22
6.4.	CONSEGNA PRESSO LE RSA	26
6.5.	CONSEGNA A PAZIENTI TEMPORANEAMENTE FUORI DOMICILIO	26
6.6.	RIATTIVAZIONE, SOSPENSIONE E INTERRUZIONE DEL SERVIZIO	28
6.7.	INSTALLAZIONE.....	28
6.8.	VERIFICHE ELETTRICHE	30
6.9.	BOLLA DI CONSEGNA	31
7.	PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI	32
7.1.	CALL CENTER	34
7.2.	MANUTENZIONE E GARANZIA	35
7.3.	APPLICATIVO INFORMATIVO	37
7.4.	PERSONALE ADDETTO ALLA FORMAZIONE.....	41
7.5.	ADDESTRAMENTO PAZIENTE/CAREGIVER	42
7.5.1.	Verbale Consegna/Installazione e Addestramento.....	44
8.	SUBENTRO	45
9.	RESPONSABILE DEL SERVIZIO E INFORMATICO.....	45
10.	GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA	46
11.1.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	48
11.	PERIODO DI PROVA.....	49
12.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	49
13.	VERIFICHE SULLA QUALITÀ DEL SERVIZIO	50
14.	PENALI.....	51
15.	RECLAMI	54
16.	RISERVATEZZA E OBBLIGO SULLA PROTEZIONE DEI DATI.....	55

1. PREMESSA

Il presente capitolato, con tutti gli allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, disciplina il servizio di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine e i servizi connessi per i pazienti delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. 19/2007 e s.m.i..

La categoria merceologica "Ossigenoterapia" rientra nelle categorie elencate dal DPCM dell'11 febbraio 2026 recante *"Individuazione delle categorie di beni e di servizi e delle soglie al superamento delle quali le pubbliche amministrazioni ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure"*, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89.

La fornitura ed i servizi connessi dovranno essere espletati direttamente al domicilio di ciascun paziente sulla base della diagnosi e della prescrizione del medico specialista prescrittore.

L'affidamento del servizio in questione garantisce l'appropriatezza terapeutica con trattamenti domiciliari alternativi a quello ospedaliero al fine di:

- favorire la permanenza degli assistiti in famiglia;
- ottimizzare l'impiego delle risorse tenendo conto dei benefici economici ottenibili con una gestione integrata ospedale-territorio degli assistiti affetti da insufficienza respiratoria cronica

Il servizio è rivolto ai pazienti con residenza o con domicilio sanitario nell'ambito territoriale della Regione Piemonte, nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente ed eventuali integrazioni e modifiche.

Per domicilio di consegna (che può anche non coincidere con il domicilio sanitario) del paziente deve intendersi: abitazione abituale, domicilio terapeutico, casa di riposo o struttura analoga, qualunque altro ambiente equivalente al domicilio dichiarato dal paziente.

2. DEFINIZIONI

Ove non diversamente specificato, la terminologia adottata nel presente documento si riferisce a quella contenuta nella normativa di riferimento. Si ritiene utile, in aggiunta, definire i seguenti termini:

- **Stazione Appaltante:** S.C.R. Piemonte S.p.A., Centrale di committenza della Regione Piemonte e Soggetto Aggregatore.
- **Fornitore/Aggiudicatario:** l'Operatore Economico risultato aggiudicatario del/i lotto/i che conseguentemente sottoscrive la Convenzione con S.C.R. Piemonte S.p.A.
- **Convenzione:** Convenzione ex art. 26 L. 488/1999 in virtù del quale il medesimo Appaltatore, individuato con procedura aperta, si impegna ad eseguire gli ordinativi che verranno emessi dalle singole Amministrazioni Contraenti.
- **Amministrazione/Ente/Azienda Contraente:** le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere della Regione Piemonte che utilizzeranno la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.
- **Centro Prescrittore (CP):** strutture mediche, come ospedali, cliniche convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale, ambulatori medici o altre strutture sanitarie autorizzate alla prescrizione dei piani terapeutici per ossigenoterapia domiciliare secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

- **Contratto attuativo/atto di adesione:** contratto/atto con il quale l'Amministrazione Contraente esprime la volontà di aderire alla Convenzione indicando eventualmente i fabbisogni richiesti. Tale contratto/atto potrà coincidere con l'ordinativo di fornitura.
- **Ordinativo di fornitura:** si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del "Nodo di Smistamento degli Ordini" (NSO) con cui l'Amministrazione Contraente utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- **Atto di Regolamentazione del Servizio:** l'atto, preliminare all'emissione dell'Ordinativo di fornitura (OdF) sottoscritto congiuntamente dal Fornitore/Aggiudicatario e dalle Amministrazioni Contraenti, nel quale vengono definite e dettagliate le prestazioni richieste e conseguentemente le modalità di erogazione, nei limiti della Convenzione, del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati, e dell'offerta tecnica ed economica del Fornitore.
- **Prodotti o Dispositivi:** si intendono i prodotti oggetto del presente capitolato.
- **Servizi connessi:** si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara.
- **Giorni lavorativi:** si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.
- **Assistito/ Paziente:** si intende la persona a cui è destinata la fornitura oggetto del presente Capitolato.
- **Caregiver:** familiare, convivente o altro soggetto delegato dall'assistito a supportarlo nella gestione della terapia e nei rapporti con il Fornitore.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina l'affidamento del servizio di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine e dei servizi connessi destinati ai pazienti delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., con patologie respiratorie croniche nonché per le ulteriori indicazioni cliniche per le quali la normativa nazionale vigente prevede l'erogazione di ossigenoterapia domiciliare.

Per Ossigenoterapia domiciliare si intende la gestione terapeutica a lungo termine effettuata mediante la somministrazione di ossigeno ai pazienti affetti insufficienza respiratoria cronica:

- **Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido (LOX)**, somministrazione del farmaco ossigeno, che si realizza attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.
- **Ossigenoterapia domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)**, ossigenoterapia che si realizza attraverso la fornitura a domicilio di appositi dispositivi in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale.
- **Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso (GOX)**, ossigenoterapia che si realizza attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma gassosa direttamente al domicilio dei pazienti **per le indicazioni cliniche e secondo le modalità di erogazione previste dalla normativa nazionale e regionale vigente, ivi comprese quelle ammesse ai sensi della L. 648/96.**

La gara è suddivisa in 8 lotti territoriali e ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più/tutti i Lotti¹.

Tabella 1

LOTTO	Sublotto	OGGETTO
1 ASL Città di Torino	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
2 ASL TO3	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
3 ASL TO4	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
4 ASL TO5	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
5 ASL BI – ASL NO	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
6	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)

¹ È previsto un meccanismo di limitazione dei lotti aggiudicabili; si rimanda al contenuto del Disciplinare di gara

ASL VC – ASL VCO	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
7 ASL CN1 – ASL CN2	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)
8 ASL AL – ASL AT	a)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)
	b)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORI DI OSSIGENO (COX)
	c)	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO AI SENSI DELLA L. 648/96 (GOX)

Le quantità stimate e indicate nell'Allegato A - "Fabbisogni e basi d'asta" sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed i consumi ad essa correlati sono difficilmente quantificabili *ex ante* in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'oggetto del presente capitolato, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Piemonte.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti futuri delle Aziende del Servizio Sanitario e delle variabili che possono intervenire nel corso di validità della Convenzione. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione, poiché l'attività clinica e il consumo ad essa correlata, sono difficilmente quantificabili *ex ante* in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura.

I medesimi non saranno vincolanti né garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a soddisfare le richieste fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile della Convenzione).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'Operatore Economico aggiudicatario in caso di emissione di Ordinativi di Fornitura con quantitativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile della Convenzione.

4. DURATA

La Convenzione avrà la durata di 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa che potrà coincidere con la data di ultima sottoscrizione ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito, anche eventualmente incrementato, la Convenzione potrà essere estesa fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile del contratto, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva di modificare la Convenzione in corso di esecuzione, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice, entro i limiti degli importi previsti nella tabella prodotti Allegato A) al Capitolato tecnico:

- nel caso di sopravvenute esigenze cliniche considerato che le quantità stimate e richieste in fase di gara sono da ritenersi indicative. La fornitura dei prodotti è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ad altre cause e circostanze legate alla natura dell'attività clinica. Pertanto, per aumentati fabbisogni nel corso di vigenza del periodo contrattuale, la Convenzione potrà essere aumentata del valore correlato alle aumentate necessità cliniche.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare la Convenzione per una durata massima pari a 24 (ventiquattro) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico prima della scadenza della Convenzione.

In casi eccezionali, la Convenzione in corso di esecuzione può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo Contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella Convenzione.

5. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Per ciascun lotto, i prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche in quanto elementi essenziali così come espressi nel presente Capitolato e relativi allegati.

I lotti sono indivisibili, il concorrente dovrà presentare offerta per tutte le voci che compongono il lotto. In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art.79 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.. Ai sensi dell'art. 79 del D.lgs. 36/2023 nel caso in cui il Fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (idonei a dimostrare che le

soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche). Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della valutazione della sussistenza dell'equivalenza. Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

5.1. REQUISITI MINIMI: Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno liquido (LOX)

Per “Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido” si intende la gestione terapeutica a lungo termine, mediante somministrazione del farmaco ossigeno, ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione di specialisti autorizzati dalla Regione Piemonte e d'intesa con la competente Azienda Sanitaria, ottenuta attraverso la fornitura del farmaco ossigeno (conforme alla Farmacopea Ufficiale (FU) vigente) e attraverso l'erogazione tramite criogenici (unità base e unità portatili)

L'Ossigeno Liquido utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, dovrà essere prodotto e distribuito secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Dovrà inoltre essere in regola con quanto stabilito dalla normativa di settore ed in particolare dall'art. 6 del D. Lgs. 219 del 24/04/2006 e s.m.i. ed alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti.

L'ossigeno liquido fornito in contenitori criogenici dovrà contenere non meno del 99,5% V/V (Volume/Volume) di ossigeno (O₂) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione.

Il lotto di produzione, oltre all'A.I.C., dovrà essere indicato su ogni documento di trasporto.

Dovrà essere assicurata la rintracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Saranno a carico del Fornitore la manutenzione e i collaudi periodici previsti. Il servizio sarà attivato sulla base del piano terapeutico redatto da specialisti afferenti ad una delle tipologie indicate nell'elenco dei “Centri abilitati alla redazione dei Piani Terapeutici AIFA” pubblicato sul sito della Regione Piemonte e d'intesa con la competente Azienda Sanitaria. Tale gestione terapeutica avverrà attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida e gassosa consegnata direttamente al domicilio dei pazienti, secondo i quantitativi riportati nell'Allegato A “Fabbisogni e basi d'asta”.

* * * * *

Il Fornitore, con le modalità previste negli articoli seguenti, dovrà mettere a disposizione di ogni paziente a cui sia stata prescritta ossigenoterapia da ossigeno liquido, un'apparecchiatura composta da:

➤ CONTENITORE CRIOGENICO – UNITÀ BASE

Ogni contenitore, costruito secondo le normative vigenti, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- contenitore criogenico in acciaio inox, a doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto con valvole di sicurezza rispettose della normativa vigente, secondo quanto disposto dal Ministero dei Trasporti;
- almeno due volumi di Capacità compresa tra 20/45 litri;

- dotato di un flussimetro tarato con cifre ben visibili;
- dotato di un indicatore del grado di autonomia del livello di ossigeno liquido residuo;
- con autonomia di utilizzo, ad un flusso di 2 lt/min, di almeno 200 ore dotato di un meccanismo di segnalazione al paziente di necessità di attivare la richiesta di rifornimento;
- a basso tasso di evaporazione (non superiore a 0.90 kg/giorno);
- predisposto di connessione per il riempimento delle unità portatili (stroller);
- 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;
- dotato di sistema di identificazione atto a garantire la tracciabilità del contenitore e del farmaco in esso contenuto;
- dotato di etichette adesive riportanti le indicazioni, in lingua italiana, per l'utilizzo in sicurezza.

Saranno a carico del Fornitore aggiudicatario:

- gorgogliatore vuoto con tappo a vite per uso adulto/pediatrico, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso;
- il raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni;
- gorgogliatore vuoto di riserva;
- tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza variabile da 1,5 a 10 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici;
- occhialini nasali di materiale morbido, ipoallergenico, trasparenti, di dimensioni tali da non creare inestetismi o decubiti;
- maschere, sistemi Venturi, raccordi o maschere per tracheotomizzati e laringectomizzati e quant'altro prescritto, fabbricati secondo normativa vigente, e da sostituire secondo periodicità indicata nel successivo paragrafo "Materiale di consumo" o in caso di rottura;
- eventuale seconda unità base su richiesta specifica motivata dallo specialista e autorizzata dall'Azienda Sanitaria interessata (salvo diversi accordi con l'Azienda stessa). L'incidenza di questa doppia apparecchiatura non potrà superare il 15% degli assistiti in ossigeno liquido. Tale incidenza dovrà essere considerata ai fini dell'erogazione del servizio sul totale dei pazienti in capo alla singola Amministrazione. Alle singole eventuali richieste che superino la predetta incidenza verrà applicata la maggiorazione sul canone di servizio indicata dal fornitore in offerta economica;
- di agevole movimentazione a supporto dell'addetto alla consegna inviato dal fornitore.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire, su richiesta dell'Amministrazione Contraente (ove esistano le condizioni di sicurezza), almeno un CONTENITORE CRIOGENICO per ambulatorio specialistico (in discipline autorizzate alla prescrizione di ossigeno liquido a lungo termine) attivo nel territorio dell'Azienda Sanitaria (orientativamente circa 10 per ciascuna Azienda Sanitaria interessata) per ricaricare gli STROLLER relativamente ai pazienti in terapia domiciliare che si trovano in attesa di prestazione ambulatoriale presso la struttura ospedaliera.

Per tale installazione l'Azienda Sanitaria riconoscerà oltre ai costi di rifornimento, il canone di servizio offerto in gara.

Eventuali variazioni sul quantitativo delle basi, saranno definite in fase di contratto attuativo con le singole Amministrazioni Contraenti.

➤ **CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE (STROLLER)**

Il contenitore dovrà:

- essere trasportabile;
- ricaricabile direttamente dalle unità base mediante procedure sicure e facilmente eseguibili dal paziente/caregiver adeguatamente addestrato;
- possedere etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano);
- essere munito di blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- essere munito di valvola di sicurezza.

Inoltre, dovrà essere offerto nei seguenti formati e con le seguenti caratteristiche:

Piccolo (durata media funzionamento 3 ore a 2 l/min):

- capacità geometrica indicativa di 0,5 l di ossigeno liquido (circa 500 l gassosi);
- peso del contenitore portatile a pieno non superiore a circa 3 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare un flusso di ossigeno da 0,5 a 6 l/min;

Grande (durata media funzionamento 5 ore a 2 l/min):

- capacità geometrica indicativa di 1-1,2 l di ossigeno liquido (oltre 1000 l gassosi);
- peso del contenitore portatile a pieno non superiore a circa 5 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno da 0,5 a 6 l/min o ad alto flusso da 0,5 a 15 l/min;

I suddetti contenitori portatili dovranno essere dotati inoltre di:

- bretella per trasporto a spalla;
- indicatore del livello di riempimento;
- occhiali nasali, tubi di erogazione con prolunghe fino ad una lunghezza variabile da circa 1 a 2 metri, e quant'altro prescritto con le caratteristiche indicate al punto precedente e da sostituire secondo periodicità indicata nel paragrafo relativo al materiale di consumo o in caso di rottura;
- etichetta riportante i dati funzionali alla tracciabilità del contenitore.

Inoltre, su richiesta dello specialista, per specifiche esigenze del paziente, devono essere disponibili i seguenti ulteriori accessori:

- zainetto con due spallacci dedicato al modello proposto, idoneo per il trasporto del contenitore (non tracolla);
- trolley-carrellino.

L'incidenza della presenza dei sopracitati accessori non potrà superare il 15% sul totale degli Assistiti in ossigeno liquido. Tale incidenza dovrà essere considerata ai fini dell'erogazione del servizio sul totale dei pazienti in capo alla singola Amministrazione Contraente.

Alle singole eventuali richieste che superino la predetta incidenza verrà applicata la maggiorazione sul canone di servizio indicata dal fornitore in offerta economica.

Le unità portatili, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

MATERIALE DI CONSUMO

Il materiale di consumo e quanto altro necessario per l'uso delle apparecchiature, sia per il paziente adulto che pediatrico dovrà essere offerto dal Fornitore, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente. Il fornitore dovrà garantire sempre una corretta e continua erogazione della terapia in qualunque situazione venga a presentarsi (ad esempio rottura, usura, esigenze igienico sanitarie, quantitativi insufficienti etc.).

Per ogni anno di trattamento dell'Assistito, il Fornitore dovrà garantire la fornitura dei seguenti materiali di consumo:

- n. 12 umidificatori; si potrà precisare nella prescrizione la non necessità di tale materiale di consumo;
- n. 15 cannule nasali e n. 2 maschere oppure n. 12 maschere (n. 1/mese) in caso di uso continuativo della maschera; il concorrente dovrà garantire diverse misure e tipologie di cannule nasali e maschere al fine di assicurare la copertura di tutte le possibili tipologie di pazienti, adulti, pediatrici e neonatali;
- n. 2 prolunghe per unità base e/o portatile (in ogni caso secondo le misure indicate nel presente documento e secondo la necessità del paziente);
- n. 8 occhialini nasali per stroller quando prescritto;
- accessori per eventuali raccordi a maschera di Venturi/ventilatori;
- maschera Venturi, laddove richiesta;
- raccogli condensa.

Nel caso di intolleranze (incompatibilità fisiche o altre esigenze cliniche) del paziente con il materiale di consumo, l'aggiudicatario dovrà rendersi disponibile ad offrire materiale equivalente compatibile con le esigenze del paziente.

Nel caso in cui i quantitativi del materiale di consumo prescritti all'assistito fossero inferiori rispetto a quanto sopra indicato non verrà applicata alcuna variazione a quanto corrisposto dall'Amministrazione Contraente di riferimento ma tali quantitativi inferiori potranno andare a compensazione di eventuali forniture aggiuntive richieste da altro paziente (es: se un paziente della medesima Amministrazione non richiede nessun umidificatore ed un altro ne richiede 8, i due umidificatori aggiuntivi saranno garantiti a titolo gratuito).

Per il maggior quantitativo di materiale di consumo che l'Amministrazione dovesse necessitare (al netto delle compensazioni di cui sopra) oltre quanto previsto, verrà acquistato dall'Amministrazione

Contraente al prezzo calmierato definito in fase di gara come sconto sul listino prezzi relativo al materiale di consumo ed accessori.

In caso di contestazione, il fornitore dovrà provvedere alla fornitura del materiale mancante o, in caso di materiale danneggiato, alla sostituzione senza ulteriori oneri per l'Amministrazione Contraente.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli contratti attuativi, si verificasse l'introduzione sul mercato di apparecchiature/altro materiale di consumo più innovativo ovvero l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità di quanto fornito (apparecchiatura e/o materiale di consumo) alla sopravvenuta normativa nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate ai pazienti.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche di quanto offerto (apparecchiatura e/o materiale di consumo), nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego resta a totale carico del Fornitore. Lo stesso sarà tenuto all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia.

Tutte le apparecchiature consegnate dovranno essere pulite, adeguatamente revisionate e sanificate.

5.2. REQUISITI MINIMI: Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)

L' Ossigenoterapia domiciliare con concentratore di ossigeno (COX) dovrà prevedere la fornitura di dispositivi medici che producono ed erogano ossigeno ambientale concentrato mediante la separazione, compressione e concentrazione dell'ossigeno dell'aria ambiente su filtro molecolare.

Per "Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con concentratore di ossigeno", previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi ed ausili, di cui all'Allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, si intende la gestione terapeutica, mediante ossigenazione con flussi di ossigeno, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione di specialisti autorizzati dalla Regione Piemonte e d'intesa con la competente Azienda Sanitaria, ottenuta attraverso la fornitura di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale, direttamente al domicilio dei pazienti.

È richiesto un servizio di somministrazione di ossigenoterapia da effettuare mediante fornitura di CONCENTRATORE FISSO, TRASPORTABILE E PORTATILE, secondo i quantitativi riportati nell'Allegato A - "Fabbisogni e Basi d'asta".

Il sopracitato allegato riporta altresì, a mero titolo informativo, il dettaglio dell'attuale distribuzione dei pazienti in concentratore fisso, trasportabile e portatile per singola Amministrazione Contraente, con l'indicazione della stima dell'incremento annuo del numero pazienti trattati.

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici e dovranno:

- essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, al regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR" e s.m.i e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come

modificato dal Regolamento UE 2023/607. Al fine di poter verificare le condizioni previste dal Regolamento UE 607/2023, si chiede di fornire per ciascun prodotto offerto: dichiarazione di sottoscrizione di un contratto o la copia della domanda formale tra fabbricante e Organismo notificato relativo alle procedure di certificazione;

- prevedere nella scheda tecnica l'indicazione del codice CND e del numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010 (N.B. al momento dell'entrata in vigore della nuova Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici (CID), la nuova classificazione sarà da utilizzare anche per la gara in oggetto);
- in quanto classificati come dispositivi medici, essere dotati di Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;
- ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, fermo quanto indicato al Disciplinare di gara, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a garantire, per la durata della Convenzione e dei contratti che ne derivano, che i beni o i servizi che saranno forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresenteranno più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappaltatore. L'origine del bene della Repubblica Popolare Cinese sarà determinato in ragione di quanto previsto all'articolo 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- essere conformi alle norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare;
- essere accompagnati da una dichiarazione di conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici, sicurezza elettrica e in materia di elettromedicali, con la precisazione della normativa di riferimento;
- essere conformi alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale;
- essere conformi alla norma UNI EN ISO 80601-2-69 (requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei concentratori di ossigeno) ed eventuali s.m.i., che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale;
- possedere i requisiti essenziali di cui al DPCM 12 gennaio 2017 (GU 65 del 18/03/2017) per la macrocategoria di appartenenza, nonché essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti.

Tali apparecchiature dovranno essere preferibilmente di classe II, secondo la norma CEI 62.5.

Nei casi in cui il modello di apparecchiatura offerto non potesse essere di classe II per le CEI 62.5, il Fornitore s'impegna ad installare al domicilio del paziente dispositivi di protezione adeguati. Tali dispositivi si intendono ricompresi nel canone di noleggio.

* * * * *

Nel caso di somministrazione di ossigenoterapia domiciliare da effettuare mediante CONCENTRATORE FISSO il Fornitore dovrà mettere a disposizione di ogni assistito un sistema composto da:

➤ **Nr. 1 (uno) CONCENTRATORE FISSO con le seguenti caratteristiche minime:**

- flusso continuo regolabile da 0,5 ad almeno 5 l/min, ad intervalli di 0,5 litri per minuto;
- indicatore di flusso;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- concentrazione di ossigeno non inferiore a 93% $\pm$ 3% a 2 l/min e a 90% $\pm$ 3% a 5 l/min;
- livello di rumorosità non superiore a 45 dBA a distanza di 1 metro;
- dotato di ruote antivibrazione;
- allarme acustico e visivo (luminoso) nel caso di mancanza di corrente e bassa concentrazione dell'ossigeno;
- peso massimo non oltre 20 kg;
- alimentati dalla rete elettrica domiciliare (220v -50hz) ed in grado di erogare ossigeno a flusso continuo al paziente;
- filtri antipolvere e antibatterici;
- a ridotto consumo energetico.

* * * * *

Nel caso di somministrazione di ossigenoterapia domiciliare da effettuare mediante CONCENTRATORE TRASPORTABILE il Fornitore dovrà mettere a disposizione di ogni assistito:

➤ **Nr. 1 (uno) CONCENTRATORE TRASPORTABILE, rispondente alle seguenti caratteristiche minime:**

- modalità di erogazione ossigeno continua e pulsata;
- flusso regolabile in continuo fino a 2 l/min;
- flusso a boli su più livelli (regolazione dosaggio ad impulsi) settabile almeno da livello 1 a livello 5 con cambio di livello almeno unitario;
- indicatore di flusso;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- concentrazione di ossigeno pari a 90% $\pm$ 3%;
- mantenimento ininterrotto della produzione di ossigeno al flusso prescritto;
- livello di rumorosità non superiore a 45 dBA a distanza di 1 metro;
- allarme acustico e/o visivo: batteria in esaurimento, assenza respiro, bassa concentrazione di ossigeno;
- peso inferiore a 9 Kg (comprensivo delle batterie) per agevolare lo spostamento e la trasportabilità;
- funzionamento a rete e batteria ricaricabile;

- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile);
- durata batteria almeno 3 ore in condizioni di flusso pulsato a livello intermedio;
- batteria di riserva;
- carrellino trolley o sistemi equivalenti per il trasporto.

* * * * *

Nel caso di somministrazione di ossigenoterapia domiciliare da effettuare mediante CONCENTRATORE PORTATILE il Fornitore dovrà mettere a disposizione di ogni assistito:

➤ **nr. 1 (uno) CONCENTRATORE PORTATILE a volume pulsato con le seguenti caratteristiche minime:**

- modalità di erogazione ossigeno pulsata;
- flusso a boli su almeno 5 livelli (regolazione dosaggio ad impulsi) settabile almeno da livello 1 a livello 5 con cambio di livello almeno unitario;
- indicatore di flusso;
- interruttore acceso/spento;
- filtro in entrata nel compressore;
- concentrazione di ossigeno pari a 90% $\pm$ 3%;
- mantenimento ininterrotto della produzione di ossigeno al flusso prescritto;
- livello di rumorosità non superiore a 45 dBA a distanza di 1 metro in qualunque condizione di flusso pulsato;
- allarme acustico e/o visivo: batteria in esaurimento, assenza respiro, bassa concentrazione di ossigeno;
- peso inferiore a 3 Kg (comprensivo delle batterie) per agevolare lo spostamento e la trasportabilità;
- funzionamento a rete e batteria ricaricabile;
- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile);
- durata batteria almeno 3 ore in condizioni di flusso pulsato a livello intermedio;
- batteria di riserva;
- dotato di bretella per il trasporto o zaino dedicato al modello proposto, idoneo per il trasporto.

➤ **BOMBOLA DI OSSIGENO GASSOSO DI BACK UP**

A corredo della fornitura dei concentratori sopra elencati, è necessario dotare il paziente di una Bombola di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso) atta a garantire la continuità della somministrazione di ossigeno in caso di interruzione nell'erogazione di energia elettrica o guasto del concentratore e avente le seguenti caratteristiche:

- conformità alle normative in vigore o ad altre disposizioni internazionali e riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- in regola con quanto stabilito dalla normativa di settore ed in particolare dall'art. 6 del D. Lgs. 219 del 24/04/2006 e s.m.i. ed alle norme di buona distribuzione dei medicinali, vigenti;
- capacità tale da permettere l'erogazione di almeno 3.000 litri di ossigeno e comunque corrispondente ad un fabbisogno di almeno 12 ore;
- da utilizzarsi in situazioni di emergenza. Tale bombola dovrà essere sostituita per utilizzo o per scadenza di prodotto (previa segnalazione all'Amministrazione Contraente);
- l'ossigeno gassoso in bombole fornito dovrà contenere non meno del 99.5% V/V di ossigeno;
- completa di riduttore di pressione e flussimetro con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno.

La bombola di emergenza dovrà essere fornita alla quotazione indicata in offerta economica.

Tutte le sostituzioni dovranno essere segnalate tempestivamente all'Amministrazione Contraente e nell'atto di segnalazione dovrà essere indicata la motivazione della sostituzione; l'omessa indicazione comporterà l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 14.

Si precisa, inoltre, che la sostituzione di tale bombola dovrà sempre essere motivata e distinta dal servizio di fornitura di ossigeno gassoso, di cui al paragrafo successivo. Quest'ultimo seguirà quindi sempre un canale separato.

* * * * *

Sia nel caso di concentratori fissi che trasportabili e portatili, è data la possibilità di offrire più modelli, indicando in offerta tecnica il modello oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Durante l'esecuzione del servizio il fornitore sarà tenuto a fornire il modello oggetto di valutazione salvo diversi accordi con l'Amministrazione Contraente.

* * * * *

5.3. REQUISITI MINIMI: Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso (GOX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno gassoso" si intende la gestione terapeutica, mediante somministrazione del farmaco ossigeno ad alti flussi ottenuta attraverso la fornitura di bombole di ossigeno gassoso medicinale presso il domicilio dei pazienti per le indicazioni cliniche e secondo le modalità di erogazione previste dalla normativa nazionale e regionale vigente, ivi comprese quelle ammesse ai sensi della L. 648/96.

➤ BOMBOLA DI OSSIGENO GASSOSO

L'Ossigeno gassoso utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare 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.

Dovrà essere garantita la conformità delle bombole offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della

sicurezza degli utilizzatori. Le bombole, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

Le bombole devono avere le seguenti caratteristiche:

- capacità geometrica da 14 a 27 litri;
- presenza di valvola riduttrice atta a consentire i flussi richiesti dalla prescrizione specialistica;
- dovranno essere complete di riduttore di pressione e flussimetro con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno.

MATERIALE DI CONSUMO

Il materiale di consumo e quanto altro necessario per l'uso delle apparecchiature, sia per il paziente adulto che pediatrico dovrà essere offerto dal Fornitore, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente. Il fornitore dovrà garantire sempre una corretta e continua erogazione della terapia in qualunque situazione venga a presentarsi (ad esempio rottura, usura, esigenze igienico sanitarie, quantitativi insufficienti etc.).

Per ogni anno di trattamento dell'Assistito, il Fornitore dovrà garantire la fornitura dei seguenti materiali di consumo:

- n. 6 umidificatori. Si potrà precisare nella prescrizione la non necessità di tale materiale di consumo;
- n. 15 occhialini nasali e n. 2 maschere oppure n. 12 maschere (n. 1/mese) in caso di uso continuativo della maschera. Il concorrente dovrà garantire diverse misure e tipologie di cannule nasali e maschere al fine di assicurare la copertura di tutte le possibili tipologie di pazienti;
- n. 2 prolunghe da mt. 1 a mt. 10 secondo la necessità del paziente.

Nel caso in cui i quantitativi del materiale di consumo prescritti all'assistito fossero inferiori rispetto a quanto sopra indicato non verrà applicata alcuna variazione a quanto corrisposto dall'Amministrazione Contraente di riferimento ma tali quantitativi inferiori potranno andare a compensazione di eventuali forniture aggiuntive richieste da altro paziente (es: se un paziente della medesima Amministrazione non richiede nessun umidificatore ed un altro ne richiede 8, i due umidificatori aggiuntivi saranno garantiti a titolo gratuito).

Per il maggior quantitativo di materiale di consumo di cui l'Amministrazione dovesse necessitare (al netto delle compensazioni di cui sopra) oltre quanto previsto, verrà acquistato dall'Amministrazione Contraente al prezzo calmierato definito in fase di gara come sconto sul listino prezzi relativo al materiale di consumo ed accessori.

In caso di contestazione, il fornitore dovrà provvedere alla fornitura del materiale mancante o, in caso di materiale danneggiato, alla sostituzione senza ulteriori oneri per l'Amministrazione Contraente.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli contratti attuativi, si verificasse l'introduzione sul mercato di apparecchiature/altro materiale di consumo più innovativo ovvero l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore è tenuto a conformare, allo stesso sconto offerto in gara sul prezzo di listino, le caratteristiche e la

qualità di quanto fornito (apparecchiatura e/o materiale di consumo) alla sopravvenuta normativa nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate ai pazienti.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche di quanto offerto (apparecchiatura e/o materiale di consumo), nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia.

Si precisa che il dispositivo trasportabile dovrà essere corredato di tutto quanto necessario al suo corretto funzionamento nonché delle batterie.

5.4. REQUISITI MINIMI DEI MATERIALI ACCESSORI ("DI CONSUMO" PER LOX - COX - GOX)

Il Fornitore aggiudicatario sarà obbligato a fornire i dispositivi apportando loro tutte le modifiche tecniche che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di leggi o regolamenti. Le apparecchiature ed i loro componenti, i consumabili, i prodotti pluri/monouso, e comunque ogni altro accessorio che può, durante il regolare e naturale utilizzo, entrare a contatto diretto col paziente, dovranno essere certificate in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607, di tipo "LATEX FREE"; il Fornitore dovrà dichiarare che le tipologie sopra elencate e da lui fornite nell'ambito del presente affidamento sono prive di lattice.

Per tutte le apparecchiature e i loro accessori è sufficiente che il circuito di propagazione del flusso (circuito macchina interno, circuito esterno, interfaccia) sia costituito da elementi senza lattice "LATEX FREE".

Relativamente alle interfacce, con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la somministrazione di ossigeno, ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:

- poliuretano rivestito in silicone;
- polivinilcloruro PVC;
- silicone.

Devono essere utilizzati soltanto connettori, tubi, materiale di consumo e interfacce progettate per l'uso con apparecchiature per ossigenoterapia. Tutto il suddetto materiale deve essere, pertanto, accompagnato da dichiarazione del fabbricante – o del legale rappresentante del Fornitore concorrente - di compatibilità con la tipologia di apparecchiatura a cui si riferisce.

I prodotti suddetti e comunque tutti quelli forniti a domicilio e rientranti nella definizione di dispositivi medici, nell'ambito del presente affidamento, dovranno essere conformi al regolamento europeo sui dispositivi medici e alle normative di settore vigenti.

Per il materiale di consumo non rientrante nella categoria dei dispositivi medici, il Fornitore dovrà indicare chiaramente che il materiale offerto/richiesto non è da considerarsi DM. Resta fermo che gli stessi materiali dovranno essere certificati CE.

Le apparecchiature e loro accessori consegnati dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti ed inoltre corrispondere alle esigenze del paziente in modo da limitare i disagi in fatto di ergonomia, di comfort, di rumorosità e da minimizzare il consumo energetico. I consumabili devono essere sempre nuovi alla consegna.

Se i dispositivi medici sono alimentati a rete, il Fornitore dovrà provvedere ad utilizzare spine idonee alla presa del locale con cavi separabili di impedenza inferiore a 0.1 ohm, senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc.).

5.5. MONITORAGGIO, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

La sicurezza dell'ossigeno medicinale in commercio è monitorata attraverso le attività di farmacovigilanza che prevedono le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari e/o dai cittadini.

Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'AIFA, la Regione, le Aziende Sanitarie e le industrie farmaceutiche e devono obbligatoriamente essere notificate all'Autorità Competente e rappresentate alla Azienda Sanitaria di competenza all'attenzione del Referente Aziendale per la farmacovigilanza.

La sicurezza dei dispositivi medici oggetto del presente servizio è monitorata attraverso la dispositivovigilanza secondo quanto disposto dal Regolamento europeo 745/2017 e s.m.i.

Si applicano inoltre i regolamenti della regione Piemonte pubblicati in tema dispositivovigilanza.

Eventuali incidenti o mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia che venissero accertati da parte del Fornitore dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati all'Autorità Competente e rappresentati alla Azienda Sanitaria di competenza all'attenzione del Referente Aziendale per la dispositivovigilanza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire il monitoraggio permanente dei dispositivi medici oggetto del presente servizio e, in ottemperanza alle vigenti normative comunitarie o nazionali, dovrà dare comunicazione immediata alle Aziende Sanitarie e al Ministero della Salute di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico e/o qualsiasi inadeguatezza delle istruzioni per l'uso con segnalazione su appositi modelli di schede degli incidenti o dei mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici oggetto del presente servizio.

5.6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutte le apparecchiature a funzionamento elettrico che saranno fornite a norma di legge dovranno essere accompagnate da una dichiarazione di conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di sicurezza con la precisazione della normativa CEI di riferimento.

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

- confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto, realizzato, laddove necessario, in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato;

- eventuale confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario, realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni primarie e/o secondarie di prodotto. I prodotti, in fase di esecuzione della fornitura, dovranno essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Inoltre, all'interno del confezionamento devono essere presenti eventuali istruzioni d'uso.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti da parte del paziente.

Nel caso in cui il fornitore ravvisi difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva gestione da parte del paziente, sarà tenuto a segnalarlo tempestivamente all'Amministrazione Contraente.

Per i Dispositivi medici:

Sulla confezione primaria e/o secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie a garantire all'utilizzatore un uso corretto e sicuro del dispositivo, nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le prescrizioni dei Regolamenti (UE) 2017/745 o del D.lgs. 46/97 (nel caso in cui le prescrizioni non siano completamente coperte dalla regolamentazione europea).

L'etichettatura deve contenere, ove applicabili, tutte le informazioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg. 745/2017 o tutte le informazioni indicate al punto 20.2 Capo III del Reg. 746/2017; il confezionamento dei prodotti sterili deve rispettare le prescrizioni indicate al punto 23.3 dell'Allegato I Capo III del Reg. 745/2017 o tutte le informazioni indicate al punto 20.3 Capo III del Reg. 746/2017; le istruzioni d'uso, ove necessarie, devono contenere tutte le informazioni indicate al punto 23.4 dell'Allegato I Capo III del Reg. 745/2017 o tutte le informazioni indicate al punto 20.4 Capo III del Reg. 746/2017.

Tutti i confezionamenti dei prodotti in consegna dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere. L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere almeno i seguenti elementi:

- marcatura CE;
- nome e indirizzo del fabbricante;

- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione “STERILE” (se del caso).

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal Reg.745/2017 le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazioni MONOUSO o relativo pittogramma.

Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

Per quanto non espressamente specificato si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

Per i farmaci:

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco e nome del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC;
- codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche), ove previsto;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo in modalità telematica alle singole Amministrazioni Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati. Il mancato invio comporterà l'applicazione delle penali di cui all'art. 14.

6. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

In sede di definizione del contratto attuativo ciascuna Amministrazione Contraente individuerà le strutture organizzative interne coinvolte nel processo di gestione dei diversi servizi in questione specificandone la responsabilità, la funzione e provvederà ad indicarne i relativi contatti per coordinare i flussi informativi.

Tra queste sarà individuata la struttura competente per la trasmissione degli ordinativi di esecuzione al Fornitore.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà assicurare l'attivazione entro i termini definiti nel seguito.

6.1. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO PRESSO ASSISTITI GIÀ IN CARICO PRESSO L'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

Successivamente all'aggiudicazione, il Fornitore dovrà acquisire presso l'Amministrazione Contraente richiedente i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti (Elenco assistiti) e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo e formulare un piano operativo di subentro entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

L'Amministrazione Contraente valuterà il piano di subentro presentato e procederà alla relativa validazione. Se entro 10 giorni dalla presentazione, l'A sanitaria non dovesse rigettare formalmente il piano, indicando le criticità riscontrate e chiedendone la modifica, lo stesso si intende validato automaticamente.

Il Fornitore, in seguito alla ricezione dell'Ordinativo, dovrà provvedere all'esecuzione della fornitura (consegna dell'apparecchiatura e del materiale di consumo secondo prescrizione) ed all'erogazione del servizio secondo quanto disciplinato nel seguito.

Il Fornitore deve consegnare la fornitura di ossigeno (nel caso di pazienti in trattamento con ossigeno liquido) e le apparecchiature previste dal presente capitolato, complete di sistema di connessione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione stessa, direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere alla loro installazione e messa in funzione.

Si precisa inoltre che la consegna dovrà essere effettuata unicamente all'utente utilizzatore della fornitura ovvero a persona da esso delegata o al personale formalmente incaricato della struttura sanitaria (es: RSA).

Alla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà garantire la "Prima consegna", agli Assistiti già in carico presso l'Amministrazione Contraente, **entro 60 giorni solari consecutivi** decorrenti dalla data di ricezione dell'Ordinativo medesimo e comunque non oltre la data concordata con le singole Amministrazioni Contraenti.

Nel caso di ritardo rispetto alla tempistica descritta, l'Amministrazione Contraente potrà provvedere all'applicazione delle penali previste.

6.2. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO PRESSO NUOVI ASSISTITI

Il Fornitore dovrà consegnare la fornitura di ossigeno (nel caso di pazienti in trattamento con ossigeno liquido) e le apparecchiature previste dal presente capitolato, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo direttamente presso l'indirizzo associato al singolo Assistito a seguito del recepimento della prescrizione specialistica e nel rispetto della stessa.

L'attivazione del servizio per i nuovi assistiti o il rinnovo per gli assistiti già in carico saranno autorizzati a seguito della richiesta di attivazione da parte dell'Amministrazione Contraente, sulla base di un Piano Terapeutico redatto dallo specialista secondo le modalità normative vigenti per la redazione dei Piani terapeutici.

Nel caso di scadenza del piano terapeutico, nelle more del rinnovo del medesimo, il fornitore sarà tenuto a non interrompere il servizio.

L'attivazione del servizio (comprensivo di consegna, installazione e messa in funzione) al domicilio del paziente dovrà avvenire mediante inserimento da parte della competente Struttura dell'Amministrazione Contraente della prescrizione sull'applicativo gestionale informativo o, in via residuale, laddove richiesta dalla singola Amministrazione, mediante richiesta scritta (che sarà inoltrata tramite mail o PEC).

Il Fornitore dovrà garantire la prima consegna e l'attivazione del servizio di ossigenoterapia domiciliare mediante ossigeno liquido, mediante ossigeno gassoso nei casi previsti dalla L. 648/96 e di ossigenoterapia domiciliare mediante concentratore di ossigeno presso il domicilio dell'Assistito, ivi incluso il materiale di consumo necessario alla prima somministrazione e come indicato nella prescrizione, entro:

- **24 ore solari** dall'attivazione della pratica da parte dell'Amministrazione nei casi di attivazione di un assistito non in urgenza, salvo diverso accordo con l'assistito;
- **6 ore solari** dall'attivazione della pratica da parte dell'Amministrazione nei casi di attivazione di un assistito in urgenza, salvo diverso accordo con l'assistito/Amministrazione Contraente.

Le eventuali successive consegne di materiale di consumo, ovvero il materiale di consumo che dovesse essere prescritto in aggiunta a quanto previsto al paragrafo "materiale di consumo" del presente capitolato, dovranno essere effettuate presso il domicilio dell'Assistito entro 3 giorni solari dalla prescrizione effettuata dal medico prescrittore. Tale materiale aggiuntivo dovrà essere visibile sull'applicativo informativo di cui al successivo paragrafo 7.3.

La consegna oltre i termini indicati causa inadempimento da parte del Fornitore e quindi comporterà l'applicazione delle penali previste.

6.3. CONSEGNA AL DOMICILIO

➤ INSTALLAZIONE

Il Fornitore dovrà provvedere all'installazione nel pieno rispetto della vigente normativa e secondo le indicazioni del fabbricante delle apparecchiature (da attestare con apposito verbale di consegna/installazione – Allegato B); la sede di consegna dovrà essere lasciata sgombra dagli imballaggi e da quant'altro eventualmente derivante dall'installazione.

Il Fornitore dovrà garantire la messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti e l'adozione di tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori e a evitare danni a beni e persone.

Il Fornitore dovrà provvedere, a proprie cura e spese, al collaudo, all'installazione ed alla messa in funzione degli apparecchi e delle strumentazioni direttamente al piano del domicilio del paziente anche se il raggiungimento dello stesso fosse difficoltoso, causa le particolarità della viabilità dovute alla conformazione geografica oppure dalla assenza di ascensore.

Precauzioni e misure ad hoc saranno da adottare in caso di casa disposta su due o più livelli, in modo da garantire la totale sicurezza per i pazienti e trasportatori.

Le apparecchiature, il materiale di consumo e gli eventuali accessori devono essere installati, sotto la cura e la responsabilità del Fornitore attraverso personale qualificato, al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale.

All'atto della consegna e prima dell'attivazione del servizio, il Fornitore deve visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature, per verificarne l'idoneità. Qualora non venga riscontrata l'idoneità dei locali dovrà essere redatto apposito verbale di installazione nonché dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente tramite mail o PEC. Il Fornitore deve assicurare la messa in atto di tutte le precauzioni per evitare possibili danni a persone.

Il personale del Fornitore dovrà essere dotato di tesserino di riconoscimento, da esibire all'atto dell'attivazione del servizio e nelle successive visite di rifornimento.

➤ COMUNICAZIONE TELEFONICA

Il Fornitore, al fine di garantire il buon fine di ciascuna consegna, deve preventivamente verificare, anche tramite comunicazione telefonica e indicando la fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la consegna, la presenza dell'Assistito presso il domicilio di riferimento, ovvero di caregiver.

Nel recarsi a casa del paziente, e nel non trovarlo eventualmente presente, il Fornitore dovrà provvedere a rilasciare una cartolina attestante il tentativo di passaggio. È fatto divieto 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.

Il fornitore, prima di concordare un intervento dovrà verificare attraverso una chiamata al paziente l'effettiva necessità di sostituzione della bombola e non procedere a sostituzione previamente calendarizzata nel caso in cui la bombola non fosse terminata al fine di evitare consegna sovrastimate rispetto al reale utilizzo (chiamata proattiva). Nel caso in cui l'Assistito, ovvero il caregiver, non fosse comunque reperibile al momento della consegna (seppur contattato telefonicamente), il Fornitore dovrà consegnare, nel recapito postale dell'Assistito, un'apposita cartolina contenente le indicazioni sulle modalità della successiva consegna della fornitura che dovrà comunque essere garantita dal Fornitore senza oneri e spese aggiuntive per l'Amministrazione Contraente.

Nella predetta cartolina, dovranno essere riportate almeno le seguenti informazioni:

- indicazione della fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la successiva consegna;

- il numero del Call Center da contattare da parte dell'Assistito o da persona da lui delegata per concordare le modalità della consegna qualora fosse impossibile ricevere la consegna secondo le modalità indicate sulla cartolina dal Fornitore stesso.

Nell'eventualità dell'assenza del paziente dal proprio domicilio, che determini la mancata consegna della fornitura (esempio per ospedalizzazione del paziente), gli operatori dell'impresa dovranno dare al Servizio Farmaceutico Territoriale o alla Struttura competente tempestiva comunicazione, anche sull'applicativo informativo, penale di cui al successivo paragrafo.

Qualora il paziente dovesse necessitare di una consegna straordinaria, il Fornitore dovrà segnalarlo tempestivamente all'Amministrazione per domandare opportuna autorizzazione alla fornitura suppletiva.

➤ VERIFICA UTILIZZO SERVIZIO OSSIGENOTERAPIA ALLA SCADENZA DEL PIANO TERAPEUTICO

Alla scadenza del piano terapeutico il Fornitore è tenuto a verificare, tramite chiamata proattiva, che il paziente abbia ancora necessità dell'ossigenoterapia domiciliare. Qualora si constati che il paziente non ne ha più necessità, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione all'Amministrazione Contraente.

➤ RIFIUTO CONSEGNA

Qualora l'assistito o il caregiver rifiuti la consegna o non apponga la firma di accettazione all'attivazione del servizio, il Fornitore, produrrà un verbale di consegna specificando i motivi del rifiuto e lo renderà disponibile sull'applicativo informativo e via mail all'Amministrazione Contraente entro 48 ore dal rifiuto.

➤ SOSPENSIONI

La sospensione della terapia può avvenire ad esempio nei casi di ricovero ospedaliero, cambio domicilio anche temporaneo.

➤ COMUNICAZIONI SOSPENSIONI TERAPIA

Si precisa infine che è cura del Fornitore, laddove ne venga a conoscenza, comunicare tempestivamente all'Amministrazione Contraente i nominativi dei pazienti che, per diversi motivi, non risultassero più in trattamento; l'omessa comunicazione comporterà l'applicazione delle penali.

➤ CESSAZIONI TERAPIA

La cessazione della terapia può avvenire nei seguenti casi:

- decesso del paziente;
- miglioramento delle condizioni cliniche accertate dal medico;
- altra motivazione.

In caso di decesso del paziente, potrà essere sufficiente la comunicazione scritta da parte di familiare/caregiver o verifica attraverso anagrafica regionale.

Qualora la cessazione della terapia fosse dovuta ad altra motivazione, la stessa andrà giustificata con opportuna documentazione (es. referto medico).

In caso di cessazione della terapia, comunicata a cura del servizio dell'Amministrazione preposto, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei dispositivi e tutto il materiale legato all'ossigenoterapia entro 5 giorni dalla comunicazione. L'ultimo canone di servizio comprende la diaria per i giorni di servizio attivi relativi (incluso il giorno della comunicazione) al mese in cui viene inviata la comunicazione di cessazione.

Per paziente deceduto la diaria sarà dovuta fino alla data antecedente del decesso.

L'operatore economico potrà offrire un servizio di alert con la data scadenza del piano terapeutico da trasmettere a mezzo SMS al paziente o caregiver.

Con riferimento al servizio di ossigenoterapia mediante ossigeno liquido: in fase di rendicontazione è ammessa una tolleranza del + 10 % rispetto al consumo teorico di ossigeno, desunto dal piano terapeutico, al fine di coprire le perdite di prodotto inevitabili nella catena di somministrazione (evaporazione spontanea nei contenitori criogenici; perdite in fase di ricarica dello stroller; ritiro del contenitore non completamente esaurito, ecc.)

Al fine di evitare consegne superiori al 10 % di quanto previsto nel piano terapeutico, il Fornitore, oltre a seguire quanto già esplicitato precedentemente, procederà:

- a non effettuare consegne in luoghi diversi dal domicilio del paziente segnalato nell'ordine, se non espressamente autorizzato dalla competente struttura dell'Amministrazione Contraente;
- a trasmettere tramite posta elettronica al servizio competente dell'Amministrazione Contraente entro il giorno 10 del mese successivo, l'elenco dei pazienti che, per oltre due mesi consecutivi, hanno superato di oltre il 10% i quantitativi indicati nel piano terapeutico, al fine di consentire all'Amministrazione di effettuare le opportune verifiche finalizzate all'autorizzazione alle consegne eccedenti.

Qualora si verificano i superamenti come sopra delineati, senza che l'Amministrazione Contraente intervenga entro la fine del mese successivo a quello in cui riceve la segnalazione, il Fornitore procederà comunque alla consegna del farmaco e alla relativa fatturazione ed avrà diritto al pagamento della fornitura effettuata in eccedenza.

Il Fornitore sarà comunque autorizzato a fatturare e avrà diritto al pagamento delle forniture in eccedenza rispetto al 10 % fino a quel momento, qualora nella suddetta comunicazione l'Amministrazione non abbia evidenziato e dimostrato che le erronee consegne sono riferibili ed imputabili al Fornitore.

Nel caso di mancata segnalazione da parte del Fornitore dei pazienti che per oltre 60 giorni consecutivi, hanno superato di oltre il 10% i quantitativi indicati nel piano terapeutico, l'Amministrazione Contraente pagherà il farmaco per il periodo corrispondente a 60 giorni, procedendo a richiedere l'emissione della nota di credito per il periodo successivo.

Costituisce erronea consegna, il caso di due rifornimenti effettuati nell'arco di 24 ore (salvo non sia indicato diversamente nella prescrizione); in tale ipotesi, l'Amministrazione Contraente avrà diritto di richiedere l'emissione di una nota di credito.

Il Fornitore procederà a trasmettere al servizio preposto dell'Amministrazione, previa verifica tramite chiamata proattiva, l'elenco dei pazienti che non hanno ricevuto il rifornimento del farmaco per un periodo superiore a 40 giorni, pur detenendo presso il proprio domicilio l'unità base e l'eventuale stroller.

La comunicazione con l'elenco dei pazienti che per oltre 40 giorni consecutivi non hanno richiesto il rifornimento del farmaco, dovrà avvenire tramite posta elettronica o tramite segnalazione sull'applicativo informativo entro il giorno 10 del mese successivo, al fine di consentire all'Amministrazione Contraente di effettuare le opportune verifiche circa la motivazione della sospensione della terapia.

Qualora si verifichi la situazione come sopra delineata, senza che l'Amministrazione Contraente intervenga entro la fine del mese successivo a quello in cui riceve la segnalazione, il Fornitore procederà comunque alla fatturazione del canone di servizio.

È fatto divieto assoluto di consegnare dispositivi o ricariche di ossigeno liquido per assistiti non fisicamente presenti o deceduti.

6.4. CONSEGNA PRESSO LE RSA

In caso di forniture destinate ad assistiti ospiti di strutture residenziali (es. RSA), il Fornitore, prima di ogni rifornimento o consegna di nuovi dispositivi, ha l'obbligo di verificare l'effettiva presenza del/degli assistito/i presso la struttura tramite chiamata proattiva.

A tal fine il Fornitore deve acquisire dal personale della struttura la conferma della presenza del paziente. È fatto divieto assoluto di consegnare dispositivi o ricariche di ossigeno liquido per assistiti non fisicamente presenti o deceduti.

Nel caso di quantitativi di ossigeno liquido, ossigeno gassoso, concentratori, bombole di back up consegnati e non utilizzati, senza le opportune verifiche di cui sopra da parte del Fornitore, l'Amministrazione Contraente potrà richiedere la riduzione dell'importo fatturato o l'emissione di nota di credito.

Qualora il Fornitore riscontri la mancanza del paziente (decesso, trasferimento, dimissione), deve darne comunicazione immediata all'Amministrazione Contraente entro 24 ore, procedendo al contestuale ritiro delle apparecchiature.

6.5. CONSEGNA A PAZIENTI TEMPORANEAMENTE FUORI DOMICILIO

Nella valorizzazione del corrispettivo del servizio, il Fornitore dovrà considerare a suo carico la consegna della fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche in altre località fuori dalla residenza abituale del singolo assistito e nel rispetto di quanto di seguito precisato.

Nel caso di servizio LOX e GOX il fornitore dovrà assicurare la continuità prescrittiva secondo il piano terapeutico redatto dallo specialista.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la consegna della fornitura ed il servizio di assistenza all'assistito anche in località diversa dal domicilio del paziente abituale:

- **su tutto il territorio nazionale**, agli stessi costi totali di aggiudicazione, e senza oneri aggiuntivi anche per ciò che riguarda le spese di trasporto, con un preavviso da parte dell'Amministrazione Contraente nell'ambito del contratto attuativo di almeno 12 giorni lavorativi, salvo diversi accordi con l'Amministrazione Contraente.

Il paziente che si allontani temporaneamente dal luogo di residenza abituale dovrà preventivamente darne notizia all'Amministrazione di riferimento che provvederà ad espletare le procedure previste per la consegna al domicilio, concordando con il Fornitore l'espletamento dei rifornimenti, anche nei casi in cui il paziente necessiti di una gestione delle consegne di ossigeno programmate secondo date e tappe prefissate oppure in caso di spostamenti o viaggi di persone affette da disturbi e/o insufficienze respiratorie che necessitano di trasporto in ambulanza o accompagnamento al trasporto in condizioni particolari.

La data di allontanamento e di consegna dovranno essere concordate con l'Amministrazione di riferimento, dovranno essere indicate sull'applicativo informativo e le date di consegna non potranno essere imposte dal Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore venga a conoscenza di un prolungamento del periodo di allontanamento, rispetto a quanto indicato sull'applicativo informativo, dovrà aggiornarlo tempestivamente e comunicarlo all'Amministrazione Contraente anche a mezzo mail.

Inoltre, l'Amministrazione Contraente potrà prevedere eventuali soglie temporali di permanenza dell'assistito presso un domicilio diverso da quello abituale. Al superamento di tali soglie, il Fornitore dovrà darne evidenza mediante registrazione sull'applicativo informativo nonché tramite mail al servizio competente dell'Amministrazione, al fine di consentire le opportune verifiche.

Nel caso in cui il Fornitore venga a conoscenza di un allontanamento che comporti un cambio del domicilio sanitario dovrà indicarlo sull'applicativo informativo e comunicarlo all'Amministrazione di competenza anche a mezzo mail.

Resta inteso che in caso di spostamenti improvvisi e motivati (es. lutti, cure mediche importanti, ecc.), benché non comunicati entro i termini del preavviso stabilito, il Fornitore dovrà rendersi disponibile alla consegna richiesta nell'ambito del territorio nazionale.

- **nell'ambito del territorio UE** con il riconoscimento di una maggiorazione di € 0,50 sul canone giornaliero, salvo il Fornitore non rinunci a tale maggiorazione come da offerta tecnica, per l'erogazione del servizio di assistenza a seguito di spostamento del paziente, per un periodo massimo di 60 giorni nell'anno solare, di cui massimo 20 giorni consecutivi, con un preavviso da parte dell'Amministrazione di riferimento nell'ambito del contratto attuativo di almeno 15 giorni lavorativi.

In alternativa alla consegna del farmaco e al servizio di assistenza all'assistito al di fuori del domicilio abituale, nell'ambito del territorio UE, potrà essere autorizzata dall'Amministrazione Contraente la consegna della fornitura del concentratore di ossigeno (in sostituzione dell'ossigeno liquido) sulla base di una richiesta specialistica.

In tal caso la remunerazione avverrà unicamente al canone di servizio offerto dal Fornitore in gara per il concentratore, senza maggiorazione ed in sostituzione del canone di diaria dell'ossigeno liquido.

Si specifica, infine, che il servizio di consegna a pazienti fuori domicilio in terapia con ossigeno gassoso per le indicazioni previste dalla L. 648/96 potrà essere attivato solo ed esclusivamente a seguito di autorizzazione da parte dell'Amministrazione Contraente.

L'incidenza degli spostamenti sul territorio UE stimata è pari a circa all'1% sul totale dei pazienti in capo alla singola Amministrazione.

Nel caso di spostamenti nell'ambito del territorio UE, qualora le apparecchiature fornite non siano compatibili con le norme di legge previste nel paese di destinazione, il fornitore dovrà darne adeguata comunicazione all'Amministrazione di riferimento.

Si precisa che in caso di crociere, con riferimento al servizio di ossigenoterapia tramite ossigeno liquido, la fornitura del farmaco e l'assistenza fuori dal domicilio abituale dell'assistito, non rientra nell'ambito della Convenzione.

6.6. RIATTIVAZIONE, SOSPENSIONE E INTERRUZIONE DEL SERVIZIO

La riattivazione del servizio sarà richiesta dall'Amministrazione di riferimento. La stessa interrompe la sospensione e pertanto il Fornitore maturerà il diritto alla fatturazione ed al pagamento del canone di servizio dal momento del ripristino dello stesso che dovrà avvenire nei tempi stabiliti al par. 6.1.

Nel caso in cui uno dei tre eventi su esposti (sospensione, interruzione e riattivazione) si verifichino con comunicazione diretta al Fornitore da parte del paziente, il Fornitore dovrà comunicarlo tempestivamente all'Amministrazione di riferimento tramite posta elettronica. Tutte le informazioni dovranno essere rese disponibili sull'applicativo informativo.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà consegnare i contenitori pieni e contestualmente ritirare quelli vuoti; non dovranno mai trovarsi più contenitori di ossigeno liquido o gassoso per singolo paziente, salvo specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione Contraente, che terrà conto sia dei consumi in litri/mc di ossigeno prescritti, che del numero di confezioni consegnate nel ciclo temporale previsto.

L'ultimo canone di servizio comprende la diaria per i giorni di servizio attivi relativi al mese in cui viene inviata la comunicazione di sospensione.

La fatturazione del servizio dovrà essere commisurata ai giorni effettivi di erogazione della terapia, sulla base della prescrizione attiva. In caso di decesso, trasferimento, sospensione o cessazione della terapia, il canone sarà riconosciuto esclusivamente fino alla data dell'evento calcolato in base a quello teorico.

Il canone di servizio comprende i giorni effettivamente erogati di ossigeno liquido e sarà obbligo del Fornitore adeguare i giorni fatturabili a quelli effettivamente erogati anche con effetto retroattivo (es: emissione di note di credito).

Il pagamento del servizio non sarà riconosciuto per i giorni di sospensione ed interruzione della terapia.

Nel caso di mancata segnalazione da parte del Fornitore dei pazienti che per oltre 40 giorni consecutivi non hanno richiesto il rifornimento del farmaco ossigeno, l'Amministrazione pagherà il canone di servizio per il periodo corrispondente a 40 giorni, procedendo a richiedere l'emissione della nota di credito per il periodo successivo.

In nessun caso l'utilizzo di più contenitori per singolo paziente potrà dare adito al Fornitore aggiudicatario di giustificare un'ulteriore richiesta remunerativa rispetto a quella prevista dai giorni di effettivo trattamento/paziente.

6.7. INSTALLAZIONE

In caso di esito positivo della verifica di idoneità dei locali, il fornitore procederà alla consegna/installazione dell'ausilio e compilerà l'apposito "Verbale di Consegna/installazione e

Addestramento” (Allegato B), con tutte le informazioni relative all’attività di installazione/montaggio/formazione, tale verbale dovrà essere sottoscritto da un incaricato del fornitore e dall’assistito o dal suo caregiver. Nel verbale dovranno essere riportati, oltre all’identificazione dell’apparecchiatura, il fabbricante, il modello, il numero di serie/matricola o altro identificativo univoco, la data di installazione, la configurazione dell’apparecchiatura e gli eventuali accessori forniti.

Gli apparecchi ad alimentazione elettrica per ossigeno terapia COX ed i loro accessori saranno installati, e messi in grado di funzionare, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, nel rispetto della legislazione/normativa e della regola d’arte (eventuali spese inerenti, ad esempio, la necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica sono a carico dell’Assistito).

Il Fornitore dovrà verificare e garantire che il posizionamento delle apparecchiature sia compatibile con le caratteristiche dell’ambiente e con le condizioni di sicurezza previste per l’utilizzo dell’ossigeno, con particolare riferimento alla ventilazione dei locali, alla distanza da fonti di calore, fiamme libere e materiali combustibili, alla stabilità dell’apparecchiatura e all’assenza di condizioni che possano determinare urti, ribaltamenti o danneggiamenti.

La fornitura delle attrezzature dovrà essere comprensiva, se necessario, delle batterie e dei gruppi di continuità e dovrà avvenire nel rispetto di tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse e in particolare:

Se i dispositivi medici sono alimentati a rete, il Fornitore dovrà provvedere a:

- utilizzare spine idonee alla presa del locale con cavi separabili di impedenza inferiore a 0.1 ohm, senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc..);
- assicurare la messa in servizio a regola d’arte e la piena compatibilità con gli impianti esistenti.

Il Fornitore dovrà verificare, prima della messa in servizio, l’adeguatezza dell’alimentazione elettrica rispetto ai requisiti dell’apparecchiatura e dovrà fornire all’assistito/caregiver le necessarie indicazioni sulle modalità di utilizzo sicuro dell’alimentazione elettrica.

Se i dispositivi medici sono alimentabili a batteria il Fornitore dovrà fornire all’assistito un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all’apparecchio. Tale scorta dovrà essere periodicamente reintegrata. Dovrà essere garantita un’autonomia adeguata al mantenimento della terapia anche in caso di interruzione dell’alimentazione elettrica, secondo le caratteristiche del dispositivo e le esigenze clinico terapeutiche dell’assistito. Il Fornitore dovrà inoltre definire e comunicare le modalità da adottare in caso di esaurimento delle batterie, interruzione dell’alimentazione elettrica o indisponibilità dell’apparecchiatura.

Il Fornitore dovrà procedere ad una verifica tecnica degli ausili consegnati, la quale dovrà accertare la rispondenza alla normativa di sicurezza e prova di accettazione secondo quanto disposto dalla norma CEI EN 62353 e almeno:

- la corretta funzionalità dell’apparecchio;
- la presenza ed il corretto funzionamento di blocchi ed interblocchi elettrici e meccanici;
- la verifica delle prestazioni, anche a mezzo di opportuna strumentazione (simulatore paziente, ecc.), da fornire a cura del Fornitore aggiudicatario;

- ogni altro aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge, con particolare riferimento ai dettami del DPCM 12 gennaio 2018 (GU n.65 del 18/03/2017).

La verifica tecnica dovrà comprendere, ove applicabile in relazione alla tipologia di apparecchiatura, la verifica del corretto flusso di ossigeno, della concentrazione/purezza dell'ossigeno, del corretto funzionamento degli allarmi, delle modalità di erogazione previste e dell'autonomia delle batterie. Il Fornitore dovrà altresì verificare la corrispondenza tra l'apparecchiatura installata, la relativa configurazione e gli accessori forniti rispetto alla prescrizione e alle esigenze clinico terapeutiche dell'assistito.

Le risultanze dell'attività di verifica tecnica/collaudo dovranno essere riportate sul “verbale di consegna/installazione e addestramento” (Allegato B). L'avvenuta installazione, messa in servizio, verifica tecnica e formazione dell'assistito/caregiver dovranno essere adeguatamente documentate nel medesimo verbale.

Al momento della consegna, in particolare per l'ossigeno LOX, il Fornitore dovrà effettuare i controlli sul contenitore consegnato. In particolare, a titolo di esempio:

- pulizia e stato di manutenzione delle superfici esterne del contenitore base e del portatile, nonché del connettore di riempimento;
- pulizia e livello di riempimento del serbatoio di raccolta;
- pulizia e condizioni dell'erogatore di flusso;
- funzionamento della valvola di controllo del flusso;
- funzionamento dell'indicatore di livello, compresa la batteria se presente;
- modalità e corretto collegamento del contenitore portatile al contenitore madre. Dovrà essere verificata anche l'integrità del contenitore, la stabilità del suo posizionamento, l'assenza di anomalie o perdite e il corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza presenti.

Ogni non conformità riscontrata dovrà essere prontamente trattata, anche con la sostituzione del contenitore.

Ad ogni consegna del contenitore madre dovranno essere, inoltre, verificate:

- la pulizia e le condizioni degli accessori monouso;
- la pulizia e le condizioni dell'umidificatore ove presente.

Su ogni apparecchiatura fornita dovrà essere applicata un'etichetta adesiva con scritta indelebile con l'indicazione del fornitore aggiudicatario ed il numero telefonico dell'assistenza, tali informazioni possono essere contenute anche in un opuscolo da consegnare all'assistito/caregiver.

Sul “Verbale di consegna/installazione e addestramento” (Allegato B) dovrà essere tracciata l'avvenuta verifica di idoneità degli ambienti ed individuazione dell'adeguato posizionamento delle apparecchiature in regime di sicurezza.

6.8. VERIFICHE ELETTRICHE

In merito alle verifiche elettriche si precisa che le apparecchiature devono essere conformi alle normative CEI (EN 60601-1 - Guida EN CEI 62353) e al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR -

Medical Device Regulation), applicabile dal 26 maggio 2021. Le verifiche dovranno essere eseguite da personale adeguatamente formato e qualificato, mediante strumentazione idonea e sottoposta a regolare controllo/taratura, secondo le modalità previste dalla normativa applicabile e dalle istruzioni del fabbricante.

Alla prima consegna il Fornitore dovrà compilare il “Verbale di consegna/installazione e addestramento” (Allegato B) indicando, con riferimento all'apparecchiatura in consegna, 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.

Dovranno essere riportati, ove applicabili, almeno l'identificativo/matricola dell'apparecchiatura, la data della verifica, l'esito della verifica e l'eventuale strumentazione utilizzata. Le verifiche elettriche dovranno essere ripetute con la periodicità prevista dalla normativa applicabile, dalle istruzioni del fabbricante e dalle procedure di manutenzione adottate dal Fornitore, nonché a seguito di interventi di manutenzione o riparazione che possano incidere sulla sicurezza elettrica dell'apparecchiatura.

In caso di esito negativo delle verifiche o di riscontro di condizioni che possano compromettere la sicurezza dell'assistito, l'apparecchiatura non potrà essere posta in servizio o dovrà essere immediatamente ritirata dalla disponibilità dell'assistito e sostituita con apparecchiatura idonea, senza interruzione della terapia. È obbligo informativo del Fornitore avvisare tempestivamente l'Amministrazione Contraente tramite mail di tale esito.

Copia del suddetto verbale dovrà essere inserito nell'applicativo informativo oppure, su richiesta, inviato a mezzo mail all'Amministrazione Contraente. La documentazione relativa alle verifiche, alla manutenzione e agli eventuali interventi correttivi dovrà essere conservata dal Fornitore per tutta la durata del rapporto contrattuale e resa disponibile all'Amministrazione Contraente su richiesta.

6.9. BOLLA DI CONSEGNA

All'atto di ciascuna consegna, il Fornitore dovrà provvedere ad acquisire sulla bolla di consegna la firma per ricevuta da parte dell'assistito o caregiver.

Sul documento dovrà essere riportato:

- nominativo dell'assistito;
- indirizzo;
- descrizione e quantità di prodotto in numero di confezioni;
- tipologia, AIC e quantità dei contenitori;
- data e orario del trasporto;
- matricola del serbatoio o della bombola;
- lotto e scadenza di preparazione;
- data di scadenza del piano terapeutico, così da allertare il paziente/caregiver circa la necessità di provvedere al rinnovo dello stesso. Tale avvertimento deve essere formalizzato mediante rilascio al momento della penultima ed ultima consegna, di avviso scritto sul quale si acquisisce

la firma del paziente/ caregiver per ricevuta su una copia con apposita dicitura “Penultima/ultima fornitura prevista da piano terapeutico. Provvedere al rinnovo”.

La descrizione, il lotto di produzione ed il codice AIC dell’ossigeno dovranno esser indicati in ogni documento di trasporto.

La bolla di consegna dovrà essere resa immediatamente disponibile in formato elettronico sull’applicativo informativo, o dietro specifica richiesta dell’Amministrazione Contraente, mediante posta elettronica entro 48 ore lavorative dalla consegna.

Il paziente/familiare/caregiver al momento della ricezione dei colli firma la bolla di consegna accettando la fornitura con riserva di verificarne successivamente il contenuto e la conformità.

La firma per ricevuta delle merci non impegnerà l’Azienda Sanitaria che, pertanto, si riserverà il diritto a comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto

Qualora la firma apposta sulla bolla di consegna non sia riconducibile all’Assistito, al caregiver, al personale della struttura formalmente incaricato ovvero ad altro soggetto identificabile e legittimato alla ricezione, in caso di contestazione da parte dell’Amministrazione Contraente la consegna potrebbe non essere riconosciuta ai fini della fatturazione. L’Amministrazione Contraente potrà richiedere l’emissione della relativa nota di credito, restando ogni onere economico a carico del Fornitore.

7. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

Nella valorizzazione del corrispettivo del servizio, il Fornitore dovrà considerare a suo carico:

- l’assistenza tecnica garantita 24 ore su 24 per ogni giorno dell’anno, nessun giorno escluso, e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite a noleggio e comunque oggetto del presente capitolato;
- la disponibilità di apparecchiature sostitutive e/o sistemi alternativi idonei, in quantità adeguata alla numerosità e alla tipologia degli assistiti presi in carico, da utilizzare in caso di guasto, malfunzionamento, manutenzione, richiamo di sicurezza o indisponibilità dell’apparecchiatura principale, garantendo in ogni caso la continuità della terapia;
- la reperibilità telefonica (call center) 24 ore su 24 per ogni giorno dell’anno, nessun giorno escluso, per segnalazione da parte degli assistiti di reclami ed emergenze;
- la gestione e registrazione delle chiamate relative a guasti, malfunzionamenti ed emergenze, con identificazione dell’assistito, dell’apparecchiatura interessata, della data e ora della segnalazione, della problematica riscontrata, dell’intervento effettuato e della relativa data e ora di chiusura;
- la reperibilità telefonica, in orario d’ufficio, del responsabile del servizio (tramite cellulare e posta elettronica) per risolvere eventuali problematiche rappresentate dall’Amministrazione Contraente;
- il servizio di assistenza all’assistito su tutto il territorio nazionale e paesi UE, attraverso la rete organizzativa e/o partnership del Fornitore, secondo le modalità descritte nel presente documento;

- la fornitura di un sistema gestionale web-based (applicativo informativo) che consenta il governo dei flussi informativi e gestionali complessivi inerenti il singolo paziente da e verso le diverse strutture aziendali coinvolte come definite a livello di contratto attuativo;
- la registrazione nell'applicativo informativo degli interventi di consegna, installazione, manutenzione, sostituzione, ritiro, verifica tecnica e assistenza, garantendo la tracciabilità dell'apparecchiatura e degli interventi effettuati per ciascun assistito;
- la formazione e informazione dell'utilizzatore/familiare/caregiver con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo, ai rischi specifici nonché circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- la verifica e la registrazione dell'avvenuta formazione dell'assistito/familiare/caregiver, compresa, ove necessario, la ripetizione della formazione in occasione della sostituzione dell'apparecchiatura, dell'introduzione di nuove modalità di utilizzo o qualora siano rilevate criticità nell'impiego del dispositivo;
- il coordinamento e la cooperazione con il precedente Fornitore per il subentro graduale come da piano specifico condiviso con le Aziende Sanitarie a livello di contratto attuativo, e la continuità dell'erogazione dei servizi e la fornitura di quanto necessario anche dopo la scadenza contrattuale fino al subentro, "a pieno regime", del Fornitore subentrante;
- risorse umane e supporti logistici (magazzini, scorte di prodotto, automezzi, supporti informatici etc), necessari all'esecuzione a regola d'arte del servizio sugli assistiti presi in carico;
- la disponibilità di adeguate scorte di ossigeno, apparecchiature, accessori e materiali di consumo, dimensionate in relazione ai consumi, alla distribuzione territoriale degli assistiti e alla necessità di garantire la continuità della terapia anche in situazioni di emergenza, eventi climatici avversi, interruzioni della viabilità o altre situazioni imprevedibili;
- garanzia di continuità di servizio, 365 giorni/anno: in considerazione della stretta connessione con il diritto costituzionalmente garantito alla salute e al relativo servizio pubblico essenziale, il Fornitore si impegna a garantire l'erogazione delle prestazioni con continuità ed affidabilità, indipendentemente dal verificarsi di eventi, anche non programmabili, ma prevedibili, connessi alla gestione del personale impiegato nell'esecuzione dell'appalto, ivi compreso il caso di sciopero. In quest'ultimo caso dovranno essere preventivamente comunicati all'Amministrazione Contraente i nominativi degli operatori sostituiti e le modalità di garanzia del servizio, nel rispetto degli standard minimi. Nel caso di sospensione/interruzione del servizio le Amministrazioni Contraenti hanno piena facoltà, nei giorni di sospensione, di far eseguire il servizio nel modo che riterranno più opportuno, addebitando al Fornitore la relativa spesa, fatta salva ogni altra azione. Qualora l'arbitraria sospensione del servizio da parte del Contraente dovesse protrarsi per un periodo continuativo superiore a tre giorni solari, le Amministrazioni Contraenti applicheranno le penali di cui al par. 14;
- la copertura assicurativa full risk per danni a persone o cose derivanti dalla detenzione/uso delle apparecchiature al domicilio dell'assistito;
- la tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente degli eventuali avvisi di sicurezza, richiami, azioni correttive di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action - FSCA) o altre comunicazioni del fabbricante che possano avere impatto sulla sicurezza degli assistiti o sulla continuità del servizio, nonché la documentazione delle azioni conseguentemente intraprese;

- la disinstallazione delle apparecchiature ed il ritiro oltre che delle stesse anche dei materiali di consumo non ancora impiegati a fine contratto oppure in caso di cessazione della terapia;
- la verifica, al momento del ritiro, dello stato dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori, con registrazione della data di ritiro, dell'identificativo/matricola e dell'esito del controllo;
- il coordinamento e la collaborazione con la protezione civile per la gestione di situazioni di emergenza;
- la gestione delle variazioni della terapia, del cambio di domicilio dell'assistito, dei ricoveri, delle dimissioni e delle sospensioni o cessazioni della terapia, assicurando, ove previsto, la tempestiva riconfigurazione, sostituzione, trasferimento o ritiro delle apparecchiature e degli accessori necessari, senza soluzione di continuità nell'erogazione della terapia;
- la tempestiva segnalazione all'Amministrazione Contraente di ogni evento o criticità che possa determinare un rischio di interruzione della terapia o una riduzione degli standard di sicurezza e qualità del servizio.

7.1. CALL CENTER

Alla data di attivazione della Convenzione, il Fornitore dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa e dei singoli contratti attuativi, mediante la predisposizione di un numero di telefono che dovrà essere comunicato a SCR Piemonte S.p.A. in fase di stipula della Convenzione.

Il servizio di call center sarà dedicato agli assistiti in ossigenoterapia e dovrà essere disponibile 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi.

Le chiamate in ingresso dovranno essere ricevute da un operatore adeguatamente formato circa la patologia e l'uso dei sistemi forniti dal Fornitore, nonché sul relativo materiale di consumo ed eventuali accessori connessi.

Il tempo massimo di attesa telefonica per l'assistito per la presa in carico da parte dell'“operatore umano” non dovrà superare i 3 minuti.

Non sono ammesse segreterie telefoniche.

Il Call Center deve consentire ai pazienti di:

- richiedere e ricevere informazioni sui dispositivi e sul loro utilizzo;
- segnalare il malfunzionamento del dispositivo e attivare il necessario iter di manutenzione o sostituzione del dispositivo;
- segnalare la rottura del dispositivo e attivare il necessario iter di sostituzione del dispositivo;
- gestire l'eventuale variazione di quanto precedentemente concordato in merito alle modalità di attivazione/consegna/rifornimento.

È inoltre compito specifico del call center il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dall'Amministrazione Contraente 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 8 ore dalla richiesta. L'attività di 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.

Il numero di telefono dovrà essere:

- "Numero per servizio di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il recapito telefonico del servizio di Call Center continuativo deve essere comunicato anche all'Amministrazione Contraente.

7.2. MANUTENZIONE E GARANZIA

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato sono fornite dal Fornitore in noleggio "*full risk*" alle Amministrazioni Contraenti.

Il Fornitore deve provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria e al collaudo periodico di tutte le apparecchiature nonché all'assistenza tecnica e manutenzione del sistema gestionale (applicativo informativo).

Il Fornitore dovrà rendere disponibile sull'applicativo informativo, entro 7 giorni lavorativi dall'esecuzione del controllo tecnico, il relativo verbale/intervento. Su richiesta dell'Amministrazione Contraente, la relativa copia dovrà essere trasmessa a mezzo posta elettronica.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o con il caregiver con adeguato preavviso. Per le chiamate urgenti l'orario di intervento dovrà essere definito al momento della chiamata stessa mentre per gli interventi non urgenti il Fornitore dovrà dare avviso all'assistito o al suo caregiver almeno 8 (otto) ore prima dell'intervento stesso.

Il Fornitore dovrà garantire la qualità del prodotto/servizio aggiudicato per tutta la durata della convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura.

Sarà onere del Fornitore provvedere al collaudo e all'assistenza tecnica di tutta la strumentazione fornita. L'assistenza tecnica di tipo "*full risk*" dovrà comprendere:

- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** della strumentazione, il fornitore dovrà effettuare almeno **due controlli annuali** delle apparecchiature fornite, salvo diversa indicazione da scheda tecnica del produttore, con l'obiettivo di verificarne le funzionalità, l'idoneità complessiva del sistema di somministrazione (apparecchiatura, cannule, maschere, raccordi etc.), l'integrità delle attrezzature, la collocazione a norma presso il domicilio dell'assistito del sistema, il corretto impiego degli eventuali umidificatori, il corretto utilizzo di tutti i dispositivi. Il Fornitore, ad esito dell'attività, su richiesta dell'Amministrazione Contraente,

dovrà rendere disponibile sull'Applicativo informativo o trasmettere a mezzo posta elettronica il rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura e del sistema nel complesso;

➤ **MANUTENZIONE CORRETTIVA** della strumentazione, i cui costi saranno a totale carico del Fornitore, il quale si impegna:

- in caso di malfunzionamento/guasto temporaneo dell'apparecchiatura, alla sostituzione temporanea dell'apparecchiatura in dotazione all'assistito per tutto il periodo necessario alla riparazione della stessa;
- in caso di guasti non riparabili, alla sostituzione definitiva dell'apparecchiatura.

Gli interventi di manutenzione correttiva e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere gestiti con la massima celerità, in ogni caso:

- **entro 48 ore solari** dalla richiesta dell'assistito, per problemi non bloccanti l'erogazione della terapia;
- **entro 3 ore solari** per problemi che implicano l'interruzione della terapia decorrenti dalla presa in carico della segnalazione.

➤ **VERIFICHE DI SICUREZZA** di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a carico del Fornitore con la massima celerità, in ogni caso **non oltre le 24 ore solari** dal momento in cui sono riscontrate.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire la sostituzione del materiale di consumo danneggiato entro le **24 ore solari** dalla segnalazione da parte dell'Amministrazione Contraente o dell'assistito.

Si precisa che sarà onere dell'Amministrazione, in accordo e in maniera coordinata con il Fornitore, verificare che il danno riscontrato del materiale di consumo non dipenda da errato utilizzo/conservazione da parte del paziente.

Tutti gli interventi di manutenzione, i controlli e le verifiche di sicurezza devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dall'assistito/caregiver che ne conserverà copia, mentre il Fornitore conserverà l'originale e lo renderà disponibile all'Amministrazione per eventuali controlli e produce una copia telematica sull'applicativo informativo.

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti attuativi, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

Il Fornitore deve inoltre garantire, i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

Al Fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute qualora l'Amministrazione abbia provveduto a far eseguire da altri gli interventi richiesti oltre l'applicazione delle penali di cui al par. 14.

7.3. APPLICATIVO INFORMATIVO

Il Fornitore, **entro 30 giorni solari** dalla stipula del contratto attuativo o entro il diverso termine concordato con le singole Amministrazioni Contraenti, dovrà mettere a disposizione un applicativo accessibile via web (accesso tramite browser Internet standard) con adeguati livelli di sicurezza per la gestione informatica dei dati riferiti all'esecuzione del servizio, aggiornato in tempo reale, e comprendente molteplici funzionalità. Si fornisce di seguito una descrizione orientativa delle informazioni minime che dovranno essere contenute all'interno dell'applicativo:

- Informazioni sul Paziente e sul Piano terapeutico
- Servizio di reportistica

Si precisa che sull'applicativo deve essere messo in evidenza, tramite grafico aggiornato quotidianamente, il numero totale di "utenti serviti": n. pazienti in terapia con ossigeno liquido, n. pazienti in terapia con ossigeno gassoso e n. pazienti in terapia con concentratore.

Informazioni sul paziente e sul Piano terapeutico

Visualizzazione ed inserimento di tutti i dati di seguito richiesti:

- Tipologia di ossigenoterapia (ossigeno liquido, ossigeno gassoso, concentratore portatile, trasportabile, fisso);
- scheda anagrafica (nome, cognome, codice fiscale, ASL di residenza, domicilio sanitario, indirizzo di residenza, indirizzo completo di consegna indicato dall'assistito (talvolta diverso dal domicilio e dalla residenza), distretto di appartenenza, specifica nel caso in cui l'indirizzo di consegna sia una RSA, dati di contatto diretto del paziente/caregiver, e dell'eventuale struttura sanitaria in cui il paziente sia domiciliato);
- stato del paziente (attivo, sospeso, chiuso);
- stato del piano terapeutico (attivo, sospeso, chiuso);
- piano terapeutico scaduto (SI/NO);
- centro prescrittore;
- medico prescrittore (nome, cognome, codice fiscale e Struttura ed azienda di appartenenza);
- tipologia di materiale di consumo in dotazione al paziente;
- dotazione della doppia base (SI/NO) (se ossigeno liquido);
- data di ultima consegna della fornitura e data prevista della successiva consegna della fornitura (se ossigeno liquido);
- presenza di stroller (SI/NO) (se ossigeno liquido);
- presenza di bombola di backup (SI/NO) (se concentratore);
- NIV con ossigeno (SI/NO);
- CPAP con ossigeno (SI/NO);
- Tracheostomia (SI/NO);
- HFNC (SI/NO);

- storico piani terapeutici;
- DDT;
- scadenza bombola di backup (se concentratore);
- posologia (n. ore/die e flusso in l/min oppure livello da impostare del concentratore entrambi suddivisi in riposo –sotto sforzo -notte);
- consumo teorico stimato in base alla prescrizione espresso in metri cubi;
- durata della terapia (massimo un anno);
- diagnosi e codice ICD-9-CM;
- dati sul trattamento (data di prima attivazione e data di inizio e fine del piano terapeutico);
- campo note.

Se necessario un cambio di domicilio di consegna, dovrà essere prevista la modifica della Scheda Paziente.

Le Amministrazioni Contraenti potranno richiedere di rendere bloccanti alcuni dei campi summenzionati senza oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione stessa.

Eventuali limitazioni derivanti dall'utilizzo del medesimo applicativo presso altre Regioni o Amministrazioni non potranno costituire motivo di ritardo o rifiuto nell'implementazione delle funzionalità richieste dalle Amministrazioni Contraenti della Regione Piemonte. Il ritardo nell'implementazione non dovrà essere superiore a 60 giorni, diversamente saranno applicate le penali di cui al par. 14.

L'Applicativo informativo dovrà prevedere diversi profili per l'inserimento dei dati e per la validazione al fine dell'effettiva presa in carico.

Potrà essere prevista su richiesta dell'Amministrazione Contraente la previsione della funzionalità di modifica della richiesta autorizzata e trasmessa, entro un massimo di 24 ore solari dall'inserimento per eventuali esigenze sopravvenute a seguito della validazione.

Servizio di reportistica

Il sistema dovrà consentire l'estrazione autonoma, in formato xls, ods, csv o equivalenti per periodo temporale e per singola – Amministrazione Contraente, di report statistici, gestionali ed economici, comprensivi almeno di tutti i campi summenzionati (informazioni sul paziente e sul piano terapeutico) e di quelli di seguito indicati:

- Anno di riferimento;
- Mese di riferimento;
- litri/gg;
- mc totali/mese consegnati;
- mc teorici/mese;
- scostamento percentuale del consegnato rispetto ai mc teorici;
- scostamento percentuale del consegnato rispetto ai mc teorici nei due mesi precedenti;

- importo quota farmaco totale;
- numero di giorni fatturati;
- importo complessivo del canone fatturato.

L'applicativo dovrà permettere il monitoraggio della spesa, dei piani terapeutici inseriti, e dei centri prescrittori. Sarà ritenuta premiante la predisposizione di sistemi aggiuntivi di monitoraggio, oltre a quelli estraibili tramite file xls, o similari, come ad esempio la predisposizione di cruscotti riassuntivi, di reportistica aggiuntiva che faciliti il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, dell'aderenza terapeutica, e/o di eventuali altri parametri concordati con l'Amministrazione Contraente.

Dovranno essere inoltre previste reportistiche ad hoc per il monitoraggio della fatturazione mensile, estraibili in formato xls, ods, csv o equivalenti.

Sarà facoltà del Fornitore poter in alternativa inviare la reportistica richiesta all'ente tramite diversi canali (ad es. posta elettronica).

Obblighi informativi, tracciabilità e flussi dati della fornitura di ossigenoterapia domiciliare

Il Fornitore del servizio di ossigenoterapia sarà tenuto a garantire lo svolgimento dei seguenti adempimenti:

- Trasmissione dati clinici e di compliance: raccolta e confronto dei dati di consumo rispetto alle prescrizioni, degli interventi tecnici, individuazione delle anomalie da sovra/sottoconsumo.
- Il Fornitore dovrà assicurare per ogni consegna il monitoraggio del “fabbisogno residuo” di ossigeno liquido e di ossigeno gassoso erogabile dopo ciascun “caricamento dell'erogato” in corso di validità del piano terapeutico. Nel caso di consumi eccedenti o in diminuzione rispetto a quelli previsti dal Piano Terapeutico, il Fornitore è tenuto ad informare le Amministrazioni Contraenti, che provvederanno, in caso di necessità terapeutiche accertate, a sospendere la prescrizione in corso e inserirne una nuova.
- Segnalazione consegne: la tempestiva segnalazione alle Amministrazioni Contraenti delle avvenute forniture ai singoli pazienti avverrà mediante registrazione sull'applicativo informativo, entro 24 ore dall'avvenuta consegna, e successivo caricamento in piattaforma del verbale di consegna, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti controfirmati dal paziente/caregiver.
- Segnalazione di eventuali acuzie/riacutizzazioni per un aumento temporaneo del fabbisogno di ossigeno del 30% del consumo giornaliero (max 15 giorni).
- In caso di decesso, ricovero, disattivazione a qualsiasi titolo, il Fornitore, dovrà sospendere il servizio e darne immediata comunicazione ai Servizi competenti della Amministrazione Contraente a far data dal decesso/evento noto.
- Qualora il Fornitore si trovi nell'impossibilità di effettuare la consegna della fornitura di ossigeno a causa dell'assenza o dell'indisponibilità del paziente e/o di un caregiver a riceverla, dovrà tempestivamente metterne a conoscenza l'Amministrazione Contraente.
- Con riferimento al servizio di ossigenoterapia domiciliare mediante ossigeno liquido, l'Amministrazione Contraente si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l'anagrafica degli assistiti, l'anagrafe sanitaria, i dati di consegna e quelli presenti

sull'applicativo informativo o nei file inoltrati, con facoltà di richiedere l'emissione di note di credito per i periodi di mancata fruizione del servizio o di fatturazione non dovuta, ove non abbia già provveduto il Fornitore.

- Saranno a carico del Fornitore, senza oneri aggiuntivi per le Amministrazioni Contraenti, tutte le eventuali modifiche del software, dell'applicativo informativo e della reportistica che si rendessero necessarie per esigenze normative, tecniche o organizzative.
- Al fine di rendere fruibile alle Amministrazioni Contraenti il sistema informativo, l'applicativo e la relativa piattaforma, il Fornitore deve garantire un percorso formativo/assistenza per gli utilizzatori delle Amministrazioni.
- Tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza nel corso di esecuzione della Convenzione e dei singoli contratti attuativi dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, ecc.).

Caratteristiche tecniche e modalità di gestione dell'Applicativo informativo

Il server dovrà essere gestito dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando la continuità di accesso in orario di lavoro (da lunedì a venerdì – h. 8:00 – 18:00).

In caso di aggiudicazione a RTI l'applicativo informativo dovrà essere il medesimo offerto in gara e valutato a prescindere dalle percentuali di esecuzione dichiarate. Qualora ciò non si verificasse le Amministrazioni Contraenti applicheranno le penali di cui al par. 14.

Dovrà essere prevista la connessione informatica con i servizi competenti delle Amministrazioni Contraenti per l'invio di flussi informativi mensili ed annuali di carattere generale, che consenta la gestione dei pazienti già assistiti, la presa in carico di nuovi e il monitoraggio dell'intero processo e di report statistici ed amministrativi da concordare con le singole Amministrazioni in sede di contratto attuativo, senza aggravio di spesa.

Il sistema non deve prevedere limitazioni relativamente al numero di credenziali e alle sessioni contemporanee; dovranno essere previsti profili utente personalizzati sulla base delle operazioni consentite; le modalità di collegamento e di autenticazione degli operatori dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di tutela della privacy.

Ad ogni ASL dovrà essere data la possibilità di abilitare medici specialisti o altri prescrittori su specifica richiesta dell'ente, per tutte le funzionalità ritenute più opportune (es. inserimento PT, inserimento fine terapia, ecc.).

Il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica e la manutenzione ed in particolare:

- l'assistenza telefonica tempestiva agli utilizzatori (da lunedì a venerdì – h. 8:00 – 18:00) e diffusione dei manuali utenti;
- manutenzione ordinaria ed aggiornamento (programmata e di revisione, finalizzata ad assicurare aderenza all'evoluzione dell'ambiente tecnologico); manutenzione correttiva (comprendente altresì la manutenzione evolutiva e normativa intesa quest'ultima come attività volta a garantire il rispetto della normativa nazionale e/o regionale).

Flussi informativi della farmaceutica e tracciato record File F

In osservanza alle vigenti norme nazionali (D.M. 31/07/2007 e s.m.i. e D.M. 29/02/2008) e regionali, le Amministrazioni Contraenti 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 all'Amministrazione Contraente 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 e s.m.i.;
- Documento “Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS” - Ottobre 2014 e s.m.i.;
- Specifiche disposizioni regionali vigenti.

Tale flusso informativo dovrà essere inviato entro il giorno 3 del mese successivo, o comunque tassativamente entro il giorno 5 di ogni mese, fatte salve eventuali modifiche del calendario regionale.

Per la strutturazione e produzione del tracciato File F, il Fornitore dovrà attenersi al Disciplinare Tecnico della Regione Piemonte “FLUSSI INFORMATIVI FARMACEUTICA TRACCIATI RECORD File D, File F e Consumi Ospedalieri Farmaci” (Allegato C al presente Capitolato).

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere ad operare le opportune verifiche sulla correttezza dei dati forniti all'interno del flusso. Inoltre, dovrà operare le correzioni del file stesso, in base alle segnalazioni dell'Amministrazione Contraente, nonché regionali, rispettando il calendario regionale.

Sarà previsto il caricamento dei dati in piattaforma da parte della ditta di un file attraverso la predisposizione di un template (in un formato predefinito) che contenga i campi minimi necessari per l'invio dei flussi. La modalità di trasmissione potrà avvenire a mezzo posta elettronica o tramite caricamento dei dati in piattaforma attraverso web services.

I dati di consegna e consumo dovranno risultare coerenti con quanto trasmesso tramite File F e con la fatturazione emessa.

Eventuali ulteriori integrazioni

L'Amministrazione Contraente potrà riservarsi di domandare al Fornitore l'inserimento di elenchi predefiniti all'interno dell'applicativo informativo.

7.4. PERSONALE ADDETTO ALLA FORMAZIONE

Il Fornitore predispone l'elenco del personale addetto alla formazione dei pazienti all'uso dei dispositivi.

L'elenco dei soggetti incaricati e degli argomenti da trattare nella formazione al paziente/caregiver dovranno essere concordati e validati preventivamente dalla singola Amministrazione Contraente.

Il personale addetto alla formazione avrà il compito di addestrare direttamente il paziente/caregiver al corretto utilizzo dell'apparecchiatura nonché al corretto uso e successiva sostituzione del materiale di consumo ai rischi specifici, e di informare i medesimi circa i diritti e doveri, per una adeguata responsabilizzazione dell'utente, con consegna di apposita brochure informativa (stampa a carico del Fornitore).

Il Fornitore è tenuto altresì all'informazione del paziente/caregiver circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza.

La formazione del paziente/caregiver verrà effettuata contestualmente alla consegna delle apparecchiature, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo direttamente presso l'indirizzo associato al singolo Assistito.

7.5. ADDESTRAMENTO PAZIENTE/CAREGIVER

Il Fornitore inoltre dovrà provvedere, con propri tecnici, all'addestramento del paziente/caregiver, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso in lingua italiana ed europea preferibilmente inglese 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; i manuali d'uso dovranno comprendere le stesse indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006 (stampa a carico del Fornitore).

Il Fornitore dovrà consegnare l'informativa privacy e gestione del trattamento dei dati personali in ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati.

Il Fornitore consegnerà al paziente/caregiver un modulo di avvenuta formazione e attivazione che sarà sottoscritto dallo stesso (Allegato B). Il modulo conterrà anche la dichiarazione relativa al consenso ed all'autorizzazione al trattamento dei dati personali e delle categorie particolari di dati, in conformità alle indicazioni del D. Lgs. 196/03 e del GDPR (Regolamento UE 2016/679). Tale modulo unitamente al documento relativo alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere reso disponibile sull'Applicativo informativo all'Amministrazione Contraente.

Sul "Verbale di Consegna/installazione e addestramento" (Allegato B) dovrà essere tracciata l'avvenuta verifica di idoneità degli ambienti ed individuazione dell'adeguato posizionamento delle apparecchiature in regime di sicurezza.

Il Fornitore inoltre dovrà provvedere alla consegna di facile e sintetico opuscolo contenente i diritti, ivi compresi l'informativa sul bonus energia e sul piano di emergenza per la sicurezza del sistema elettrico nazionale (PESSE), e i doveri del paziente rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura; in particolare, il paziente dovrà essere informato della necessità di comunicare all'Amministrazione Contraente ogni variazione relativa alla terapia e, alla sua scadenza, comunicare altresì l'eventuale rinnovo o sospensione della stessa.

I contenuti dell'opuscolo dovranno essere approvati dalle singole Aziende Sanitarie (stampa a carico del Fornitore) nell'ambito del proprio contratto attuativo.

Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute.

In caso di danno ai dispositivi attribuibile ad uso improprio da parte dell'Assistito o della RSA presso cui è domiciliato, sarà cura del Fornitore documentare (anche fotograficamente) e comunicare all'Amministrazione Contraente l'eventuale negligenza nell'utilizzo.

Si precisa che la comunicazione all'Amministrazione Contraente è puramente al fine di evidenziare eventuali situazioni derivanti dall'uso improprio che possono avere ripercussioni sulla salute o sulla sicurezza del paziente, per le valutazioni e i provvedimenti del caso. Pertanto, spetterà al Fornitore rivalersi direttamente nei confronti dell'Assistito senza il tramite dell'Amministrazione.

È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli Assistiti, 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 il Fornitore, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione all'Amministrazione Contraente, 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 al Fornitore, di manomettere le apparecchiature date in consegna. 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.

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/familiare caregiver e che ne conserverà copia.

Il Fornitore dovrà provvedere, con proprio personale qualificato, contestualmente alla consegna/installazione delle apparecchiature, all'addestramento iniziale dell'Assistito e/o del caregiver, con linguaggio chiaro e comprensibile, riguardante almeno i seguenti contenuti minimi:

A) OSSIGENOTERAPIA LOX E GOX

- modalità di utilizzo e corretto funzionamento del dispositivo fornito;
- regolazione del flusso prescritto e corretto utilizzo secondo il piano terapeutico;
- utilizzo corretto degli accessori e dei materiali di consumo (cannule nasali, maschere, raccordi, umidificatori, carrelli e altri accessori previsti);
- responsabilità del paziente per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura e degli accessori;
- norme di sicurezza da osservare, con particolare riferimento al divieto di fumo, alla distanza da fonti di calore o fiamme libere, al corretto posizionamento dell'apparecchiatura e al divieto di manomissione;
- riconoscimento di eventuali anomalie di funzionamento, allarmi e strumenti visivi/acustici e comportamenti da adottare;
- modalità di richiesta del rifornimento e utilizzo del numero verde/call center del Fornitore;

- recapiti del servizio di assistenza tecnica e modalità di attivazione degli interventi;
- procedure da seguire in caso di guasto, malfunzionamento o altra situazione di emergenza;
- corrette modalità di pulizia ordinaria, conservazione del dispositivo e degli accessori;
- migliore localizzazione per il posizionamento delle apparecchiature, al fine di ridurre al minimo i rischi;
- corrette modalità di riempimento dello stroller e adozione delle misure di contenimento dei rischi collegati al travaso di ossigeno;
- prova pratica di riempimento del contenitore portatile/trasportabile (stroller) da parte dell'assistito o caregiver.

B) OSSIGENOTERAPIA COX

- informazioni generali di sicurezza per l'uso dell'ossigeno all'interno dell'abitazione;
- corretto utilizzo del concentratore e degli eventuali dispositivi accessori;
- regolazione del flusso prescritto secondo il piano terapeutico;
- corretto utilizzo del materiale monouso e delle interfacce;
- rispetto delle norme di sicurezza e delle precauzioni da adottare in presenza di apparecchi elettromedicali;
- comportamento da adottare in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica;
- corretto utilizzo delle batterie di backup o della bombola di emergenza, ove prevista;
- modalità di pulizia e sanificazione del dispositivo e degli accessori;
- responsabilità del paziente per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura e degli accessori;
- osservanza delle procedure di urgenza (utilizzo backup);
- recapiti dell'assistenza tecnica e modalità di attivazione degli interventi;
- consegna del manuale d'uso in lingua italiana (o altra lingua richiesta, se disponibile);
- consegna elenco dei dispositivi/accessori forniti e dei materiali consumabili da sostituire periodicamente;
- consegna brochure informativa riportante il numero telefonico del servizio di assistenza continuativa.

7.5.1. Verbale Consegna/Installazione e Addestramento

L'avvenuto addestramento dovrà essere attestato mediante apposito verbale (Allegato B) sottoscritto dall'Assistito o caregiver e dall'operatore incaricato.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire ulteriori interventi di riaddestramento, ove necessari o richiesti dall'Amministrazione Contraente, ovvero in caso di sostituzione dell'apparecchiatura, variazione delle condizioni cliniche dell'Assistito, cambio del caregiver o evidenza di utilizzo non corretto del dispositivo.

8. SUBENTRO

Trattandosi di un servizio avente ad oggetto una terapia indispensabile, insostituibile e urgente, che non ammette sospensioni o carenze, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la massima tempestività delle forniture sia durante la vigenza del contratto, sia dopo la sua scadenza, mantenendo attivo il servizio fino al subentro effettivo di un nuovo Fornitore.

Di conseguenza, il subentro dovrà essere pianificato e gestito in modo da garantire la continuità terapeutica, assistenziale, operativa e informativa tra il Fornitore uscente, il Fornitore subentrante e l'Amministrazione Contraente, assicurando il mantenimento degli standard qualitativi del servizio durante l'intera fase di transizione.

Alla scadenza del contratto, il Fornitore uscente è obbligato a consegnare all'Amministrazione competente l'archivio informatico dei dati dei pazienti e delle prescrizioni, nello standard da convenire, entro 10 giorni solari dalla richiesta. Si precisa che il database e i relativi contenuti rimangono di proprietà esclusiva delle singole Amministrazioni Contraenti, che ne affidano temporaneamente la gestione al Fornitore.

Al fine di avviare le operazioni di subentro, l'Amministrazione Contraente si impegna a fornire al nuovo aggiudicatario, entro 15 giorni solari dalla data di adesione, i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e di consumo. A partire dal ricevimento di tale documentazione, il Fornitore subentrante deve indicare il numero di giorni lavorativi necessari per completare il passaggio, il quale dovrà comunque realizzarsi — con la piena operatività di tutti i sistemi — entro un massimo di 60 giorni solari, come previsto al precedente par. 6.1.

In tale fase transitoria, resta in capo al Fornitore uscente l'obbligo non solo di garantire la continuità terapeutica degli assistiti già attivi, ma anche di assicurare la tempestiva presa in carico dei nuovi pazienti arruolati in corso d'opera e non inclusi negli elenchi iniziali nel rispetto delle esigenze cliniche del paziente.

In occasione del primo rifornimento o intervento programmato successivo all'avvio del servizio, il fornitore Subentrante dovrà garantire all'Amministrazione Contraente piena tracciabilità delle attività di subentro assicurando che la pianificazione avvenga secondo il naturale ciclo delle consegne e senza determinare duplicazioni di forniture.

Allo scopo di dare piena attuazione a tali tutele, il Fornitore uscente ha l'obbligo di collaborare attivamente con l'Amministrazione Contraente e con il Fornitore subentrante per agevolare la presa in carico degli assistiti, assicurando la necessaria sinergia per un subentro graduale e garantendo, senza soluzione di continuità, l'erogazione dei servizi e delle forniture fino alla piena operatività a regime del nuovo aggiudicatario.

9. RESPONSABILE DEL SERVIZIO E INFORMATICO

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti attuativi, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile del servizio, con comprovata competenza ed esperienza in relazione al servizio di ossigenoterapia domiciliare oggetto del presente Capitolato, i cui riferimenti, dovranno essere indicati a SCR Piemonte S.p.A. unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

Il Responsabile del servizio è inteso quale soggetto di riferimento per le Amministrazioni Contraenti ai fini dell'allineamento su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche, piano formativo dei pazienti ed altri eventi connessi all'uso dei dispositivi stessi.

In particolare, il Responsabile del servizio dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutte le Amministrazioni che aderiscono alla convenzione;
- predisporre ed assicurare la corretta erogazione del servizio di formazione dei pazienti all'uso dei dispositivi;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste comprensive di quelle relative all'applicativo informativo;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti dalle Amministrazioni e/o da SCR Piemonte S.p.A. e rendere edotte le Amministrazioni Contraenti sull'esito dell'intervento.

In caso di sostituzione del Responsabile del servizio nel corso della Convenzione e dei Contratti attuativi, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione a SCR Piemonte S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile del servizio proposto in sostituzione.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione eventuale ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi, resta ferma la necessità di mettere a disposizione un Responsabile del servizio in grado assicurare un corretto supporto alla gestione dell'applicativo informativo. Qualora non sia possibile indicare un Responsabile del servizio con competenze in ambito informatico, sarà onere del Fornitore affiancare un ulteriore soggetto con tali competenze pena l'applicazione delle penali di cui al par. 14.

Su richiesta delle Amministrazioni Contraenti dovrà essere disponibile un *product specialist* (PS) il quale fornirà informazioni sul corretto uso del prodotto, supportando il personale sanitario nell'impiego ottimale dei dispositivi. Tale figura dovrà interagire solo con il medico o comunque con il personale sanitario dell'Amministrazione e non avrà interazione diretta con il paziente e non dovrà compiere atti di diagnosi o terapeutici riservati ai professionisti sanitari. Inoltre, si precisa che il PS non si sostituisce nelle funzioni dell'Amministrazione Contraente, restano in capo a quest'ultima tutti gli atti prescrittivi, diagnostici o terapeutici.

10. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Amministrazioni Contraenti, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che SCR Piemonte S.p.A. potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock.

Sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali SCR Piemonte S.p.A. procederà alla risoluzione della Convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui alla Convenzione, riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara tutto come meglio precisato nel Disciplinare di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione della Convenzione di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente a SCR Piemonte S.p.A. l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare (tramite email o PEC ad SCR Piemonte S.p.A.):

- copia della scheda tecnica e/o RCP del prodotto offerto in sostituzione;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di SCR Piemonte S.p.A. sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

Il Fornitore dovrà proporre e rendere tempestivamente disponibile, senza soluzione di continuità terapeutica, un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte di SCR Piemonte S.p.A., dovrà essere fornito in sostituzione al fine di garantire la continuità terapeutica.

SCR Piemonte S.p.A. procederà, quindi alla verifica trasmettendo tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, agli specialisti che hanno composto il Nucleo tecnico. Uno o più di tali specialisti, in base alle

disponibilità, procederanno alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione, previo confronto con i referenti di Regione Piemonte, al fine di garantire coerenza con le esigenze cliniche e tecniche definite nell'ambito della Convenzione.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, SCR Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte del fornitore a SCR Piemonte S.p.A. purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- sia offerto allo stesso prezzo della Convenzione o minore;
- rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
- non intacchi profili di concorrenza.

Solo a seguito di parere tecnico positivo da parte di SCR Piemonte S.p.A., potrà essere autorizzata la sostituzione e/o l'affiancamento ai prodotti/apparecchiature contrattualizzate.

Resta fermo che trattandosi di servizio essenziale il Fornitore dovrà attuare e garantire tutte le azioni necessarie al fine di non interrompere lo stesso.

10.1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura oggetto della Convenzione di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR Piemonte S.p.A. S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata secondo le modalità indicate al par. 11.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto in sostituzione o affiancamento, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R., previo confronto con gli esperti della Commissione giudicatrice o del Nucleo Tecnico, dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara o migliorative.

In caso di autorizzato aggiornamento tecnologico e/o affiancamento, il Fornitore deve garantire la formazione e l'addestramento di cui al paragrafo 7.5 senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie.

11. PERIODO DI PROVA

Il Fornitore sarà sottoposto ad un periodo di prova di sei mesi a partire dalla data di effettivo inizio del servizio. La valutazione del periodo di prova sarà effettuata dalle Amministrazioni Contraenti in modo autonomo e indipendente e dovrà concludersi con apposita relazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dell'Azienda Sanitaria interessata, da inviare al responsabile del Progetto entro il quindicesimo giorno successivo alla scadenza del semestre, nella quale dovrà essere indicato un giudizio sintetico "POSITIVO" o "NEGATIVO".

La suddetta valutazione verrà effettuata sulla base delle prescrizioni richieste dal presente Capitolato per lo svolgimento del servizio. Nella relazione del DEC saranno indicate le motivazioni del giudizio facendo specifico riferimento alla non conformità a quanto richiesto del Capitolato e alle relative criticità rilevate. La mancata emissione da parte della Aziende Sanitarie della suddetta relazione nei termini previsti sarà equiparata a giudizio "positivo" con conseguente superamento del periodo di prova.

Nel caso in cui nella relazione sia stato indicato giudizio "NEGATIVO", l'Amministrazione Contraente potrà concedere, previa intesa con il responsabile del progetto, al Fornitore un ulteriore periodo di prova di un mese, al termine del quale verrà redatta dall'Amministrazione Contraente una relazione con relativo giudizio "POSITIVO" o "NEGATIVO". La mancata emissione da parte della Aziende Sanitarie della suddetta relazione nei termini previsti sarà equiparata a giudizio "positivo" con conseguente superamento del periodo di prova.

Nel caso di ulteriore giudizio "NEGATIVO", l'Amministrazione Contraente provvede ad informare il responsabile del progetto per poi procedere con la risoluzione del contratto attuativo senza che Fornitore possa avanzare alcuna giustificazione al riguardo. L'Amministrazione Contraente comunica al responsabile del progetto l'avvenuta risoluzione.

In caso di risoluzione del contratto per mancato superamento del suddetto periodo di prova, l'Amministrazione Contraente procede con l'escussione della garanzia definitiva per un importo corrispondente al 2% da calcolarsi sul valore dell'ordinativo di fornitura e richiederà il risarcimento per danni diretti ed indiretti.

SCR Piemonte S.p.A. si riserva, a seguito dei pareri negativi pervenuti, relativamente al periodo di prova da parte delle Amministrazioni Contraenti, di procedere con la risoluzione della Convenzione, senza che il Fornitore possa avanzare alcuna giustificazione al riguardo.

12. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare ad S.C.R. Piemonte, su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi ai servizi forniti.

In particolare, i report semestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del numero del lotto di gara;
- Amministrazione Contraente;
- quantitativi dei servizi erogati nel periodo di riferimento suddivisi per tipologia (LOX-COX-GOX);

- importo fatturato;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti;

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R. ed utile ai fini della verifica delle prestazioni erogate e dell'erosione dell'importo massimo spendibile della Convenzione.

S.C.R. Piemonte potrà richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica senza oneri aggiuntivi.

13. VERIFICHE SULLA QUALITÀ DEL SERVIZIO

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono indicati nel corpo del presente Capitolato Tecnico e della Convenzione, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti.

Tali livelli di servizio, come richiesti nel Capitolato Tecnico e laddove offerti dal Fornitore in sede di gara, verranno verificati nel corso della Convenzione da SCR Piemonte S.p.A. o da terzi da essa incaricati, o – per quanto di rispettiva competenza – dalle Amministrazioni Contraenti.

Le attività di verifica sono indirizzate a valutare in particolare:

- **QUALITÀ DEL SERVIZIO** intesa come aderenza o conformità agli aspetti organizzativo-gestionali (es. call center, formazione, logistica e magazzino, sistema gestionale) richiesti nel capitolato, nonché conformità dei prodotti offerti rispetto ai requisiti minimi richiesti dal Capitolato.

Modalità di svolgimento del controllo: ispezioni (audit) durante l'esecuzione del servizio presso i luoghi di svolgimento dello stesso; in via preliminare verrà condivisa tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente una check list di verifica e sulla base della quale verranno effettuati i controlli, la rilevazione e la gestione delle non conformità (la check list è soggetta a revisione in base all'esito delle verifiche effettuate o diverse esigenze di monitoraggio).

Standard qualitativi di riferimento: offerta tecnica presentata dal Fornitore in sede di gara, elaborata conformemente a quanto richiesto nel capitolato tecnico, tenuto conto che dei criteri di valutazione previsti nel disciplinare.

Criterio di misurazione della qualità: numero di non conformità rilevato rispetto all'offerta tecnica presentata.

Chi fornisce le informazioni o dove è possibile reperirle: le informazioni sono assunte a partire dai contenuti dell'offerta tecnica attraverso cui misurare l'eventuale scostamento del servizio descritto da quello effettivamente verificato.

Quali informazioni l'Amministrazione Contraente deve assumere e con quali mezzi: audit, check list compilate e verbali di verifica.

Tempi e intervalli temporali di verifica: il periodo verrà definito in sede di contratto attuativo.

- **RISPETTO DELLE TEMPISTICHE PREVISTE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE PROGRAMMATA;**

Modalità di svolgimento del controllo: analisi dei rapporti di intervento.

Standard qualitativi di riferimento: +/- 15 giorni rispetto al programmato.

Criterio di misurazione della qualità: numero di interventi eseguiti nei tempi previsti rispetto al

numero totale delle manutenzioni previste nel periodo considerato.

Standard di risultato: 95 %

Chi fornisce le informazioni o dove è possibile reperirle: i rapporti di lavoro relativi agli interventi effettuati disponibili attraverso il sistema gestionale.

Quali informazioni l'Amministrazione Contraente deve assumere e con quali mezzi: i tempi di programmazione e tempi di esecuzione rilevabili dal libro macchina accessibile per mezzo del sistema gestionale.

Tempi e intervalli temporali di verifica: a campione (ciascuna Amministrazione Contraente definirà in sede di contratto attuativo la frequenza di rilevazione ed il numero di campioni sulla base del numero di pazienti).

➤ **RISPETTO DELLE TEMPISTICHE PREVISTE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Modalità di svolgimento del controllo: analisi dei rapporti di intervento.

Standard qualitativi di riferimento: secondo le tempistiche previste dal capitolato tecnico.

Criterio di misurazione della qualità: numero di interventi eseguiti nei tempi previsti rispetto al numero totale delle manutenzioni previste nel periodo considerato.

Standard di risultato: 100 %;

Chi fornisce le informazioni o dove è possibile reperirle: i rapporti di lavoro relativi agli interventi effettuati disponibili attraverso il sistema gestionale.

Quali informazioni l'Amministrazione Contraente deve assumere e con quali mezzi: i tempi di programmazione e tempi di esecuzione rilevabili dal sistema gestionale.

Tempi e intervalli temporali di verifica: a campione (ciascuna Amministrazione Contraente definirà in sede di contratto attuativo la frequenza di rilevazione ed il numero di campioni sulla base del numero di pazienti).

A completamento delle attività di verifica verrà redatto un apposito Verbale.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali laddove previste.

I costi delle verifiche suddette saranno a totale carico di SCR Piemonte S.p.A., se dalla stessa condotta, o del Fornitore se effettuate da parte della singola Amministrazione Contraente.

14. PENALI

Con riferimento a ciascun Contratto attuativo, in ogni caso di inadempimento, non imputabile all'Amministrazione Contraente ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio stabiliti nella documentazione di gara e offerti dal Fornitore nell'Offerta Tecnica, sono stabilite, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, penalità commisurate al danno arrecato al normale funzionamento del servizio e al ripetersi delle inadempienze.

Le singole Amministrazioni Contraenti potranno applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

IPOTESI DI INADEMPIMENTO/RITARDO SANZIONATO CON PENALE	VALORE PENALE
Mancata corrispondenza tra servizio erogato e servizio offerto (rientra nel servizio offerto quanto indicato nel presente Capitolato, in offerta tecnica e in tutti gli altri documenti contrattuali)	€ 500,00 = per ogni inadempimento
Sospensione arbitraria del servizio per più di 3 giorni (par. 7)	€ 500,00 = per ogni giorno di sospensione
Ritardo (giorni), rispetto al termine di 60 giorni solari consecutivi, o il diverso termine concordato con l'Amministrazione Contraente, previsto per la "Prima consegna", agli Assistiti già in carico presso l'Amministrazione	€ 300,00 = per ogni giorno di ritardo
Ritardo (calcolato in ore solari) nella consegna dei dispositivi, del farmaco e/o del materiale consumabile nei casi di attivazione di un assistito in urgenza di cui al par. 6.2 (standard richiesto: 6 ore).	€ 500,00 = per ogni ora di ritardo
Ritardo (calcolato in giorni solari) nella consegna dei dispositivi, del farmaco e/o del materiale consumabile nei casi di attivazione ordinaria di un assistito di cui al par. 6.2 (standard richiesto: 24 ore)	€ 300,00 = per ogni giorno di ritardo
Ritardo nel caricamento dei dati relativi al mese (File F), entro il giorno 3 del mese successivo, o comunque tassativamente entro il giorno 5 di ogni mese, fatte salve eventuali modifiche del calendario regionale	€ 300,00 = per ogni giorno di ritardo
Mancata comunicazione delle sostituzioni di cui al par. 5.2. del Capitolato (bombola di ossigeno gassoso di back up)	€ 100,00 = per ogni evento
Mancata comunicazione di assenza del paziente dal domicilio di cui al par. 6.3.	€ 500,00 = per ogni evento
Mancata comunicazione tempestiva all'Amministrazione Contraente dei nominativi dei pazienti che per diversi motivi non risultassero più in trattamento all'Amministrazione stessa	€ 300,00 = per ogni evento
Mancata risposta del call center senza successivo tentativo di ricontattare il paziente - verificata su reclamo/segnalazione scritta dell'utente	€ 500,00= per ogni evento
Risposta da parte di un operatore del call center non adeguatamente formato circa la patologia e l'uso dei sistemi forniti dal Fornitore - verificata su reclamo/segnalazione scritta dell'utente	€ 300,00= per ogni evento

Mancato rispetto delle tempistiche di intervento di manutenzione correttiva	€ 500,00 = verrà applicata la penale quando il rapporto tra il numero di interventi eseguiti entro lo standard temporale richiesto e quelli richiesti nel periodo dato è < 100 %
Mancato rispetto del cronoprogramma delle attività di manutenzione programmata	€ 250,00 = verrà applicata la penale quando il rapporto tra il numero di interventi eseguiti nel periodo dato e quelli programmati è ≤ 95 %;
Ritardo nell'aggiornamento dei dati contenuti nell'applicativo informativo secondo le casistiche previste dal Capitolato	€ 300,00 = per ogni giorno, oltre cinque giorni lavorativi di ritardo nell'inserimento.
Mancata trasmissione del foglietto illustrativo aggiornato di cui al par. 5.6	€ 300,00= per ogni evento
Mancato rispetto del progetto formativo offerto (addestramento paziente/caregiver di cui al par. 7.5)	€ 250,00 = per ogni evento rilevato
Ritardo superiore a due mesi nell'implementazione dell'applicativo informativo	€ 500,00 = per ogni ulteriore giorno di ritardo
Consegna di dispositivi o ricariche di ossigeno liquido o gassoso per assistiti/caregiver non fisicamente presenti o assistiti deceduti	€ 250,00 = per ogni evento rilevato

Spetta alla singola Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, alla contestazione, anche ai sensi di quanto stabilito nel Capitolato Tecnico, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui sopra.

Si ritiene di non applicare la modalità di calcolo di cui all'art. 126, comma 1, del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. per le penali dovute a ritardato inadempimento, in quanto il valore ottenuto applicando i valori in millesimi previsti dal codice dell'ammontare netto dell'importo di ciascun contratto di Fornitura discendente dalla Convenzione sulla base dei fabbisogni pervenuti, risulta non proporzionato alla condotta che si intende sanzionare.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, verranno contestati al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente/SCR Piemonte S.p.A.; secondo le modalità indicate in Convenzione.

Inoltre, in conformità degli obblighi assunti dal Fornitore con la sottoscrizione della Convenzione relativi all'esecuzione della prestazione a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e tenuto conto del compito di SCR Piemonte S.p.A., relativo al monitoraggio del corretto adempimento di tutte le attività relative alla presente Convenzione, SCR Piemonte S.p.A. potrà applicare le penali della tabella seguente:

INADEMPIMENTO	VALORE PENALE
Ritardo nella consegna della reportistica	Euro 100,00 (cento/00) per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti nel paragrafo 12

Ciascuna singola Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del proprio Contratto attuativo, in conformità a quanto stabilito dall'art. 126, comma 2, del D.Lgs. 36/2023, fermo restando, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione e con i Contratti attuativi che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Amministrazione Contraente e/o da SCR Piemonte S.p.A., per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o SCR Piemonte S.p.A. hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Contratto attuativo e/o la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nella Convenzione non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

15. RECLAMI

Le Amministrazioni Contraenti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica al Fornitore ed a S.C.R. Piemonte S.p.A., all'indirizzo PEC della stessa, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio e dei servizi connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento (reclamo) dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione Contraente ed il nominativo del referente e/o del DEC;
- riferimento anonimo per codice paziente interessati dall'inadempimento;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore del reclamo determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali, laddove previste, da parte delle Amministrazioni Contraenti.

Ricevuta la comunicazione di reclamo, il Fornitore, è tenuto ad eliminare, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio, ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dalla Convenzione per le singole fattispecie.

Entro 7 (sette) giorni dalla risoluzione dell'inadempimento oggetto di reclamo, al fine della chiusura del reclamo, il Fornitore è tenuto a comunicare a mezzo PEC da inviare a SCR Piemonte S.p.A.:

- l'evento contestato dalla singola Amministrazione Contraente e le relative circostanze addebitate;
- la relativa risposta dall'avvenuta risoluzione dell'addebito.

Nel caso in cui, anche a seguito di segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni Contraenti, tramite reclami, emerga che il numero dei reclami non chiusi rilevati nell'arco temporale di osservazione di 3 (tre) mesi solari sia uguale o superiore a n. 5 (cinque) ovvero 3 (tre) relativamente al medesimo inadempimento, SCR Piemonte S.p.A., ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, la Convenzione per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.

16. RISERVATEZZA E OBBLIGO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o dei Contratti attuativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SCR Piemonte S.p.A. o le Amministrazioni Contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:

- a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;

- i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).

Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:

- a. nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
- b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
- d. nel trasmettere a SCR Piemonte S.p.A. e/o alle Amministrazioni Contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì alle Amministrazioni Contraenti tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f. nel consentire a SCR Piemonte S.p.A. o alle Amministrazioni Contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
- g. su richiesta di SCR Piemonte S.p.A. o delle Amministrazioni Contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SCR Piemonte S.p.A., nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Contratti attuativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.