

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE LIGURIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 5 “SPEZZINO”
Via XXIV Maggio, 139 – 19124 LA SPEZIA
S.C. GESTIONE RISORSE
Tel. 0187/533512 – Fax 0187/533905

C A P I T O L A T O S P E C I A L E

**PUBBLICO INCANTO PER IL SERVIZIO QUADRIENNALE DI OSSIGENO-VENTILO
TERAPIA DOMICILIARE COMPRENDENTE OSSIGENO TERAPEUTICO,
STRUMENTAZIONI, MATERIALI DI CONSUMO ED ASSISTENZA TECNICA**

ART 1 – OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente capitolato disciplina il servizio (D. Lgs. N. 163/06) quadriennale di ossigeno-ventiloterapia domiciliare al fine di garantire:

- a. adeguati livelli di cura e sicurezza per i pazienti
- b. l'applicazione corretta della terapia prescritta ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria dal team medico di riferimento della ASL
- c. costi certi di remunerazione del servizio per giornata di terapia

Il servizio, oggetto della gara, comprende la messa a disposizione di prodotti, mezzi e supporto logistico-organizzativo in grado di garantire, 24 ore su 24, direttamente a domicilio di ciascun paziente della ASL 5 Spezzino, qualunque sia la localizzazione geografica, affetto da insufficienza respiratoria l'applicazione della terapia come da diagnosi e prescrizioni del team medico di riferimento della struttura ASL. Il numero e la tipologia dei pazienti è reso a titolo indicativo e non vincolante, per cui il fornitore dovrà effettuare il servizio solo a quelli che la ASL 5^a spezzino richiederà nella fase applicativa del provvedimento.

Il servizio deve essere garantito anche in località diverse, nel territorio nazionale, per brevi periodi di assenza del paziente dalla residenza abituale.

Gli apparecchi elettronici ricompresi nel presente capitolato devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalle norme EN 60601 – e CEI 62-5 o ad altre Norme riconosciute.

Le apparecchiature, corredate dei relativi materiali accessori necessari alla ossigeno-ventiloterapia domiciliare dovranno essere fornite in noleggio, con durata non determinata, senza riscatto dell'apparecchiatura stessa.

Tutte le apparecchiature, accessori e dispositivi medici messi a disposizione devono essere accompagnati da relativo certificato di idoneità e da specifico manuale di istruzione per l'uso in lingua italiana.

I Dispositivi Medici devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CEE, relative disposizioni di recepimento nazionali e successive integrazioni.

Il servizio comprende:

- A. Bombole (gassoso FU) di emergenza;
- B. Ossigeno liquido e relativi apparati di erogazione (dotazione di base e portatile);
- C. Apparecchiature ventilatori pressometrici per C-PAP;
- D. Dispositivi Medici di supporto (es. maschere, raccordi, ecc);
- E. Concentratori di ossigeno;
- F. Assistenza tecnica alle apparecchiature di stoccaggio e di erogazione, nonché manutenzione delle stesse;

- G. Consegne domiciliari e manutenzioni delle apparecchiature in relazione al progetto presentato;
- H. Formazione del personale ASL, dei pazienti e loro familiari all'uso delle apparecchiature e dispositivi.

In particolare:

GRUPPO 1

A) Concentratori di ossigeno

Devono garantire:

- a) - l'erogazione di ossigeno medico con valori di concentrazione stabili nel tempo;
- b) - un Flusso regolabile da almeno 0,5 lt/min a valori idonei;
- c) - la concentrazione di ossigeno ad un flusso di 1 lt/min a valori idonei;
- d) - un livello di rumorosità idonea;
- e) - un idoneo sistema di filtraggio dell'aria;
- f) - la dotazione di idoneo sistema di allarme per la segnalazione di anomalie di funzionamento (es. pressione insufficiente, malfunzionamento elettrico, caduta di alimentazione, ecc.).

Il concentratore deve essere fornito con bombola di ossigeno gassoso di riserva di adeguata capacità (equivalente ad almeno al fabbisogno di 24 ore) da utilizzarsi in condizioni di emergenza completa di riduttore di pressione con flussometro, umidificatore ed eventuale bomboletta trasportabile.

Le apparecchiature devono essere fornite complete di sistema di connessione: cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti necessario per assicurare una corretta somministrazione come risultante dalla prescrizione.

N° Pazienti previsti: **10**

N° Giornate di trattamento previste: = **3.500 annue**

GRUPPO 2

B) Ossigeno FU fornito in forma liquida

La ditta dovrà provvedere e garantire, presso ogni paziente 24 ore su 24, la presenza di almeno:

- 1) Un contenitore criogenico "base", conforme alla normativa vigente, di capacità idonea e dotato di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno tali da garantire flussi regolabili da 1 a 7 litri/min circa. Tale contenitore dovrà essere predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in contenitore criogenico trasportabile, e corredato di carrello mobile per eventuali spostamenti. I contenitori criogenici base dovranno essere riforniti o sostituiti in relazione ai consumi dei singoli pazienti.
- 2) Un contenitore criogenico "portatile" di peso e forma idonei, conforme alla normativa vigente, e ricaricabile direttamente dalla suddetta dotazione base, la cui capacità dovrà essere specificata al momento della prescrizione.

I suddetti contenitori dovranno essere dotati di sistemi di rilevazione e segnalazione di livelli di contenuto in modo da permettere la sostituzione o il ripristino dell'ossigeno in tempi di sicurezza.

N° pazienti stimati in trattamento: **500**

N° giornate di terapia stimate: **180.000 annue**

Accessori e Dispositivi Medici

La ditta aggiudicataria dovrà anche fornire, per il gruppo 1 ed il gruppo 2, ricompresi nel prezzo giornaliero forfetario, con le caratteristiche tecniche corrispondenti alla normativa vigente, accessori e dispositivi medici di supporto e quant'altro prescritto, ivi compreso anche materiale di consumo, per assicurare la corretta ossigeno terapia.

Accessori e dispositivi medici di supporto (es. maschere, maschere di Venturi, occhiali nasali, tubi, raccordi) dovranno essere sostituiti periodicamente, senza limiti di quantità, su indicazione concordata con i dirigenti dei Presidi della ASL ed al momento in cui si manifesti l'inefficienza o il logoramento dei dispositivi stessi.

I dispositivi medici dovranno essere "latex free".

GRUPPO 3

a) Ventilatori pressometrici per C-PAP

Funzionanti con sistemi a flusso continuo in ventilatori alimentati da turbine.

Caratteristiche di minima:

- possibilità di impostazione della pressione da circa 3 a 18 cm H₂O;
- Dispositivi ed accessori specifici necessari al funzionamento degli apparecchi (es. fasce copricapo, mascherine e raccordi monouso e non), "latex free".

N° pazienti stimati in trattamento: **120**

N° giornate di trattamento previste: **56.000 annue**

ART. 2 - IMPORTO DEL SERVIZIO

L'importo complessivo annuale presunto ammonta ad Euro 1.157.000= (IVA esclusa), così distinto:

Gruppo 1: € 9.800,00 IVA esclusa (presunto)

Gruppo 2: € 1.080.000,00 IVA esclusa (presunto)

Gruppo 3: € 67.200,00 IVA esclusa (presunto)

L'importo complessivo quadriennale presunto ammonta ad Euro 4.628.000,00= (IVA esclusa)

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di 48 mesi dalla data di esecutività del provvedimento di aggiudicazione.

ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEI PRODOTTI

L'**Ossigeno** fornito, sia in forma gassosa che liquida, dovrà rispondere a tutte le caratteristiche e saggi della F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Ogni singola consegna dovrà essere corredata da specifica certificazione di qualità del contenuto con n. di gruppo sottoscritta dal direttore tecnico dello stabilimento.

Le **Apparecchiature, Accessori e i Dispositivi Medici a corredo monouso e non** che verranno forniti o dati in uso dovranno essere conformi alle disposizioni di legge e tutti riportare il marchio CE.

Inoltre, limitatamente ai **Dispositivi Medici** sono richieste le seguenti caratteristiche specifiche:

- Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di gruppo, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili, nel caso di dispositivi sterili.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- I prodotti forniti dovranno essere in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto.
- Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità.

In particolare:

Le Etichette dei Dispositivi Medici

Se del caso, devono riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità);
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili;
4. Il numero di gruppo o il numero di serie;
5. La data di fabbricazione e la scadenza;
6. La dicitura "Monouso" per i prodotti non riutilizzabili;
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione;
8. Eventuali istruzioni d'uso;
9. Avvertenze e/o precauzioni;
10. Il metodo di sterilizzazione per i prodotti sterili;
11. Destinazione d'uso per i dispositivi non immediatamente identificabili;
12. MARCHIO "CE";
13. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi) dei Dispositivi Medici

Se del caso devono riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette;
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali;
- Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni;
- Le istruzioni, se del caso, relative al riutilizzo (pulizia, disinfezione, ecc.);
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

ART. 5 - OFFERTA TECNICA

Le ditte partecipanti dovranno presentare nei termini previsti un'offerta tecnica contenente:

- **RELAZIONI TECNICHE** dettagliate e/o **LAVORI SCIENTIFICI** integrali sulle caratteristiche generali e tecniche dei prodotti proposti e sui rischi relativi all'uso dei prodotti e sulle istruzioni del fabbricante rispetto alle destinazioni d'uso dei prodotti richiesti e precisamente:

A) Contenitore base per ossigeno liquido:

- Materiale di composizione;
- Diverse capacità disponibili (relative dimensioni, dotazione di carrelli, ecc.);
- Regolazione di flusso;
- Dotazione di sistemi di controllo;
- Tasso di evaporazione/litri/giorno;
- Corrispondenza a norme di legge;

B) Contenitore portatile per ossigeno liquido:

- Materiale di composizione;
- Diverse capacità disponibili (relative dimensioni, e peso a vuoto);
- Regolazione di flusso;
- Dotazione di sistemi di controllo;
- Tasso di evaporazione/litri/giorno;
- Modalità di riempimento;
- Corrispondenza a norme di legge;

C) Ventilatori:

- Descrizione;
- Modalità di ventilazione;
- Corrispondenza a normativa di sicurezza e di legge;

D) Concentratori di Ossigeno:

- La stabilità dei valori di erogazione dell'ossigeno;
- Valori di intervallo di flusso;
- La concentrazione di ossigeno ad un flusso superiore a 1 li/min;
- I livelli di rumorosità;
- Le caratteristiche del sistema di filtraggio dell'aria;
- Le caratteristiche del sistema di allarme per la segnalazione di anomalie di funzionamento (es. pressione insufficiente, malfunzionamento elettrico, caduta di alimentazione, ecc.);

- **CATALOGO** completo, **SCHEDE TECNICHE** di tutta la gamma dei prodotti, delle apparecchiature e degli accessori proposti, eventuali **RELAZIONI TECNICHE**.

- **FOTOCOPIA** di certificazioni di qualità e/o approvazioni di conformità rilasciate da Enti autorizzati.

- **PROGETTO** del servizio oggetto della fornitura:

La ditta concorrente dovrà presentare la propria proposta progettuale sulla base degli indirizzi indicati nell'art .1 del capitolato speciale di gara.

In particolare il Progetto dovrà indicare:

- protocollo di Assistenza Domiciliare per i pazienti in terapia;
- il piano operativo di avviamento del servizio (modalità e tempi di presa in carico dei pazienti);
- le attrezzature ed i materiali previsti per tipologia di pazienti;
- l'organizzazione del servizio precisando le professionalità ed il numero di persone impiegate;
- i flussi informativi previsti per assicurare i necessari collegamenti e le dovute informazioni al reparto e agli uffici competenti della USL (modulistiche, prospetti, reports e loro modalità, ecc.);
- la descrizione della propria organizzazione di assistenza (tecnica e sanitaria), i tempi di intervento e quant'altro la ditta ritenga indispensabile per far fronte in modo ottimale al servizio richiesto;
- La dislocazione sul territorio nazionale dei siti produttivi (se produttori) e dei siti di produzione secondaria e/o stoccaggio ed il numero e la tipologia di mezzi che intendono impegnare nell'appalto;
- le metodologie previste per assicurare la continuità dell'assistenza domiciliare (piano di consegna, iter distributivo, tempi, istruzioni per l'uso delle apparecchiature, dispositivi, ecc.);
- ogni altra proposta ritenuta utile per l'ottimizzazione complessiva del servizio.

- **AUTODICHIARAZIONE** resa ai sensi del DPR 28/12/00 n° 445 che i prodotti forniti sono conformi ed idonei per gli usi richiesti dagli utilizzatori di cui all'art. 1 del Capitolato Speciale di gara.

ART. 6 - CAMPIONATURA

Al fine della valutazione dei prodotti e del servizio offerti e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara, al seguente indirizzo:

**AZIENDA USL 5
S.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE
VIA PACI n. 1 – 19038 SARZANA (Sp)**

la seguente campionatura:

- A. **ADEGUATA CAMPIONATURA (n° 2 campioni)** di ogni singolo Dispositivo Medico proposto, presentato almeno in confezione primaria (a diretto contatto con il prodotto) identica all'originale, eventualmente ridotta.

Le confezioni dovranno comunque sempre essere provviste della relativa etichettatura in originale.

Sul pacco contenente i campioni dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene campioni per gara" a cui la campionatura è riferita.

Nessun rimborso sarà riconosciuto sulla campionatura presentata.

La ditta dovrà, pena l'esclusione dalla gara, o inviare come campionatura tutta la gamma disponibile, o allegare direttamente al campione presentato una nota in carta intestata riportante tutte le misure (lunghezze, diametri, larghezze, ecc.) nelle quali lo stesso prodotto è disponibile e verrà fornito.

- B. **CATALOGO** completo, **SCHEDE TECNICHE** di tutta la gamma dei prodotti, delle apparecchiature e degli accessori proposti, ed eventuali **RELAZIONI TECNICHE**.

ART. 7 - CRITERI E MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata, complessivamente, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata ai sensi degli art. 81 e 83 del D.Lgs. 163/06.

I prodotti saranno valutati sotto il profilo tecnico-economico in base al punteggio che verrà attribuito con i seguenti criteri:

A) Prezzo: punti 50 max

Il massimo punteggio verrà attribuito al prezzo più basso per l'intero gruppo, punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prezzi.

B) Qualità: punti 50 max

Così suddivisi:

- a) Caratteristiche tecniche dei prodotti ed apparecchiature offerti: **max punti 5**
b) Modalità di svolgimento del servizio: **max punti 40**

- Qualità e sicurezza del progetto (max punti 25)
- Certificazioni di qualità (*) (max punti 4)
- Esperienze referenziate (**) (max punti 5)
- Distanza del deposito autorizzato di partenza dalla sede ASL (max punti 6)

- c) Eventuali servizi aggiuntivi offerti dalla ditta all'interno del costo, se ritenuti di interesse per la ASL: **max punti 5**

(*) Certificazioni di qualità:

si intende la certificazione del sistema aziendale in conformità alle norme nazionali ed internazionali rilasciata da enti certificatori riconosciuti.

(**) Esperienze referenziate negli ultimi tre anni

si intendono attestazioni rilasciate da ASL, Aziende Ospedaliere o altri enti pubblici con menzione della qualità del servizio svolto.

La ditta che non avrà ottenuto complessivamente almeno 26 punti come punteggio di qualità sarà automaticamente esclusa.

ART. 8 - MANUTENZIONE APPARECCHI

La ditta fornitrice si impegna a provvedere alla manutenzione, ai collaudi, alla messa in sicurezza ed al controllo tecnico ed igienico di tutte le attrezzature da essa fornite all'utente, nonché all'adeguamento tecnologico delle medesime.

Si impegna, inoltre, a visionare con cadenza periodica utile contenitori, filtri, condotti, raccordi interni ed esterni all'attrezzatura ed a verificare il funzionamento degli apparecchi provvedendo alle riparazioni e alle sostituzioni che si rendessero necessarie. E' fatto divieto alla ditta di percepire compensi economici dagli utenti.

L'assistito riceverà dalla ditta apposito modulo ove saranno registrati i predetti controlli e le manutenzioni praticate dai tecnici della ditta fornitrice del servizio.

Detti controlli, comunque, dovranno essere effettuati almeno tre volte l'anno.

Di tale attività si dovrà dare evidenza in una relazione tecnica semestrale da inviare al Primario della S.C. Pneumologia.

ART. 9 - MODULISTICA

L'Azienda USL e la Ditta appaltatrice si avvarranno di una modulistica da concordare al momento d'inizio del servizio.

ART. 10 - MODALITA' DI CONSEGNA, ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO, ASSISTENZA

La consegna di quanto oggetto del presente capitolato dovrà essere effettuata, esente da ogni spesa di trasporto ed imballo compresi, nel luogo stabilito nella lettera di ordinazione. Ogni consegna dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in triplice copia debitamente **firmata per ricevuta dall'utente**: una copia della bolla resterà al fornitore per ricevuta, una copia dovrà essere allegata alla fattura e l'altra copia andrà alla struttura competente della ASL – S.C. PNEUMOLOGIA – SARZANA (entro gg. 7 dalla consegna); la bolla deve riportare in evidenza il numero di pratica, il riferimento e l'indirizzo del paziente.

In particolare, per le bombole di ossigeno gassoso sulle bolle di consegna dovranno essere indicati anche i dati identificativi punzonati (marca, capacità geometrica, data di ultima revisione) dei contenitori consegnati e/o ritirati.

Ogni consegna di ossigeno gassoso e liquido dovrà essere accompagnata e corredata da specifica certificazione di analisi qualitativa del prodotto fornito.

Per quanto concerne la modalità di interfacciamento, la Ditta fornitrice verrà attivata per la prima volta o nei casi di dimissione dalla ospedalizzazione dai Medici dell'S.C. di Pneumologia della ASL.

Il piano terapeutico dovrà contenere tutte le indicazioni per la somministrazione dell'ossigeno o altra terapia oggetto dell'appalto, sia come quantità/ore che come durata e potrà essere modificata in qualsiasi momento a giudizio del pneumologo.

La prima consegna dei prodotti e dell'ossigeno, dovrà avere luogo nel corso della giornata e comunque non oltre le 12 ore dal momento in cui la ditta ha ricevuto l'ordine scritto via fax oppure tramite comunicazione e-mail al domicilio dei pazienti qualunque sia la localizzazione geografica nell'ambito territoriale della ASL 5^a Spezzino e zone limitrofe di competenza.

Nei casi in cui occorranzo interventi urgenti, la ditta dovrà effettuarli perentoriamente entro 4 ore dalla richiesta, anche nei giorni festivi.

Deve essere prevista la consegna per brevi periodi di assenza del paziente dalla residenza abituale in località diverse purché nel territorio nazionale italiano.

In caso di assenza del paziente o di non consegna per qualsiasi motivo, la ditta dovrà perentoriamente, comunque e sempre, darne tempestiva comunicazione alla **struttura competente della PNEUMOLOGIA** con riscontro di risposta.

In caso di richiesta di utilizzo di ossigeno liquido per un paziente della ASL5 ma effettuata da un medico pneumologo di un'altra ASL ligure oppure fuori regione è necessario inviare il piano ad entrambi, S.C. Farmaceutica ed S.C. Pneumologia, previa telefonata. Sarà la S.C. Pneumologia a provvedere poi alla attivazione provvisoria con la ditta, e a comunicare al paziente la data della visita di controllo.

In caso di variazione di prescrizione, proseguimento di terapia o nuova prescrizione, dovrà essere data comunicazione per iscritto via fax alla Ditta da parte della S.C. Pneumologia. La ditta dovrà impegnarsi, nel corso del servizio, a sottoporre alla ASL la sopraggiunta disponibilità di prodotti innovativi che potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati a parità di condizioni economiche previo consenso dei sanitari ed autorizzazione della ASL.

La garanzia della terapia prescritta e le idonee riserve a casa del malato saranno adempimenti a totale carico della ditta aggiudicataria senza ulteriori oneri per l'AUSL. In particolare la Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire la terapia prescritta nelle quantità e nei tempi previsti dal piano terapeutico (eventuali eccedenze non potranno essere liquidate a nessun titolo).

I piani terapeutici annuali definitivi vengono tenuti sempre validi senza necessità di rinnovo se non sopraggiungono situazioni che determinano modifiche che dovranno essere comunicate alla Ditta da parte del team medico della pneumologia; fermo restando il diritto della ASL5 di contattare a campione alcuni pazienti per controllare l'andamento dello stato di salute e confermare la validità del piano.

I pazienti con piani terapeutici provvisori, con necessità di rinnovo, saranno serviti esclusivamente fino alla scadenza del piano. Sarà cura della Ditta, durante la consegna ed in tempo utile, ricordare al paziente la scadenza e quindi la necessità di richiedere visita per l'eventuale rinnovo. Sarà inoltre cura della Ditta comunicare alla S.C. Farmaceutica Territoriale i nominativi con piano provvisorio da rinnovare 10 giorni prima della scadenza del piano per il successivo invio alla S.C. Pneumologia.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, comunque, il servizio anche in casi di scioperi del personale dipendente, manifestazioni e quant'altro.

La ditta dovrà disporre di linea verde per il servizio di pronto intervento funzionante 24h su 24h, festivi compresi, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata.

Tale servizio di pronto intervento dovrà tenere un registro con l'indicazione dell'ora, giorno, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell'intervento effettuato.

La ditta fornitrice, inoltre, dovrà provvedere alla tenuta di un ulteriore registro di ENTRATA-USCITA su cui verranno annotati i dati identificativi dei contenitori o apparecchi movimentati (es. marca, capacità geometrica, data di ultimo collaudo, n° di gruppo/partita, ecc.).

Tali registri saranno a disposizione in qualsiasi momento dei funzionari AUSL autorizzati per i controlli di competenza.

La mancata osservanza di dette disposizioni darà facoltà all'AUSL di rescindere immediatamente il contratto, con l'obbligo della ditta a mantenere comunque l'approvvigionamento sino al subentro di una nuova ditta.

In caso di cessazione della ossigenoterapia o altra terapia domiciliare oggetto dell'appalto, la ditta dietro segnalazione dell'assistito interessato, di chi per esso, o da parte di incaricati del SSN, provvederà a ritirare l'apparecchiatura dandone immediata comunicazione alla struttura competente dell'AUSL, il servizio dovrà essere fatturato solo fino al giorno di effettivo utilizzo, indipendentemente dal momento della segnalazione avuta o dal ritiro effettuato. Eventuali errori nella fatturazione saranno rimborsati alla ASL tramite richiesta di nota di credito.

In caso di ricovero, la ditta dietro segnalazione dell'assistito interessato, di chi per esso, o da parte di incaricati del SSN, provvederà a non fatturare i giorni di effettivo ricovero del paziente. A tal fine l'ASL provvederà ad inviare trimestralmente l'elenco dei pazienti corredati delle giornate di ricovero. Eventuali errori nella fatturazione saranno rimborsati alla ASL tramite richiesta di nota di credito.

In caso di malfunzionamento delle apparecchiature, la Ditta dovrà provvedere entro 8 ore dalla chiamata a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose.

Per quanto concerne l'ossigenoterapia con ossigeno liquido, la S.C. Pneumologia invierà alla S.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE – VIA PACI 1 – SARZANA copia dei piani terapeutici per l'ossigenoterapia.

La ditta aggiudicataria invierà mensilmente la fattura corredata di tutto il cartaceo giustificativo alla S.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE per i riscontri di conformità e la liquidazione.

Sono ammesse varianti migliorative ed economicamente non onerose alle linee guida fornite con il presente capitolato speciale purché non ne alterino significativamente la natura ed i contenuti essenziali.

In questo contesto, l'affidatario dovrà concordare e sottoscrivere con l'Amministrazione le attività/processi affidati eventualmente non sufficientemente esplicitati nel presente capitolato al fine di prevenire e superare possibili criticità nella fase operativa.

Dovrà, inoltre, essere messo a disposizione dell'AUSL presso la S.C. Pneumologia e la S.C. Farmaceutica Territoriale un software per il controllo continuo dello stato

delle consegne presso il paziente e la tracciabilità del prodotto farmaceutico ai sensi di legge.

Per tutta la durata dell'appalto, dovranno essere forniti, in comodato d'uso, n. 1 pc completo di stampante alla S.C. Farmaceutica Territoriale; n. 4 polisonnigrafi di tipo domiciliare a 8 canali per monitoraggio cardiorespiratorio e 8 saturimetri per registrazione notturna domiciliare alla S.C. Pneumologia.

ART. 11 - INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA

Gli apparecchi e loro accessori saranno installati al domicilio del paziente sotto la responsabilità della ditta aggiudicataria e messi in grado di funzionare a cura e spese della medesima.

All'atto della consegna delle apparecchiature la ditta visionerà i locali ove queste saranno collocate per verificarne l'idoneità sotto ogni punto di vista e rilascerà per iscritto una specifica certificazione con l'indicazione del punto di collocazione delle apparecchiature ritenuto idoneo.

La ditta dovrà, inoltre, senza nessun onere aggiuntivo per l'USL, istruire l'assistito o persona da questi delegata, all'uso delle apparecchiature consegnate, segnalando l'impossibilità di installazione nei casi in cui l'utente o i suoi familiari incaricati non siano in grado recepire tali istruzioni.

La ditta, inoltre, dovrà fornire agli assistiti un manuale di istruzioni per l'uso, ove tra l'altro saranno evidenziate le informazioni su come agire in caso di emergenza e le norme di sicurezza da rispettare nell'uso e nella conservazione dell'ossigeno (liquido e/o gassoso) e delle apparecchiature specifiche.

ART. 12 - ACCERTAMENTI SULLA QUALITA' DEI SERVIZI

Le modalità di svolgimento del servizio erogato potranno essere accertate in qualsiasi momento da personale dipendente od incaricato dall'Azienda ASL anche su segnalazione dei pazienti e con lo scopo di verificare il livello qualitativo dell'assistenza e la conformità al piano terapeutico.

Per il controllo di qualità dell'ossigeno farà fede lo specifico certificato di analisi rilasciato dal fornitore e allegato ad ogni singolo contenitore o servizio che dovrà essere inviato all'USL per ogni consegna effettuata.

La Ditta dovrà documentare, per ogni singolo paziente, il consumo mensile di ossigeno al fine di consentire al Medico curante la conformità alla prescrizione.

ART. 13 - RESPONSABILITA' CIVILE - ASSICURAZIONE

La ditta aggiudicataria del servizio è responsabile degli eventuali incidenti generati nel corso del servizio da cause prevedibili o imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose.

La ditta aggiudicataria, quindi, dovrà stipulare con società assicuratrice apposita copertura per danni a cose e/o persone eventualmente derivanti dalla detenzione e in uso delle apparecchiature cedute in locazione avente massimale non inferiore a 10 milioni di euro, sollevando l'AUSL stessa da ogni responsabilità in caso di danno all'assistito derivante da interruzioni del servizio per qualsiasi causa.

ART. 14 – OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Il servizio contemplato è da ritenersi di pubblica utilità: la Ditta aggiudicataria non può per nessuna ragione sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito o eseguirlo in ritardo.

La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale promuovendo tutte le iniziative idonee ad evitarne l'interruzione o la sospensione.

ART. 15 - PENALITÀ'

Fatte salve eventuali responsabilità civili e penali, in caso di abusi o deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'A.U.S.L. ha facoltà di ordinare l'esecuzione d'ufficio (nei termini e modi che riterrà opportuno e a spese della Ditta aggiudicataria) di quelle prestazioni necessarie per il regolare andamento del servizio anche per qualità migliore e a prezzo superiore a quello contrattuale assunti. L'Azienda U.S.L. a risarcimento del danno eventualmente arrecato o ad indennizzo dell'eventuale maggiore spesa sostenuta per l'acquisto del presidio effettuato direttamente, potrà, fino alla concorrenza del danno da rimborsarsi o della maggior spesa sostenuta, agire in uno dei seguenti modi:

- trattenere, previa contestazione scritta, le somme a titolo di indennizzo in sede di liquidazione dalle fatture in scadenza o, qualora queste non fossero sufficienti, sul deposito cauzionale definitivo.
- applicare una penale nella misura di 400 Euro/die
- addebitare l'eventuale somma residuale nel caso in cui l'applicazione dell'istituto della penale utilizzato nei limiti di cui al precedente capoverso non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

ART. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali ed in specie quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'ASL avrà diritto di dichiarare risolto il contratto, ai sensi dell'art. 1454 cod.civ., provvedendo come meglio crederà per la continuazione del servizio sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolgerà a beneficio della AUSL.

In caso di rinuncia in corso di servizio da parte del soggetto aggiudicatario, l'AUSL avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione del servizio sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

ART. 17 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'AUSL potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art. 1456 del Codice Civile "Clausola risolutiva espressa", nel caso in cui la ditta incorra in una delle inadempienze sotto indicate:

- mancata presentazione entro i termini dell'eventuale documentazione richiesta;
- servizio non più corrispondente a quanto offerto in sede di gara;
- servizio di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussione sulla normale attività chirurgica e diagnostica dei reparti della AUSL;
- nel caso di cessione o subappalto non autorizzati da questa Azienda;
- per tentativo di frode;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce;
- nel caso in cui l'AUSL sia stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna e la ditta aggiudicataria non abbia provveduto o la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- quando nel corso dell'appalto, per la terza volta si sia dovuto richiamare la ditta all'osservanza degli obblighi assunti in dipendenza dell'appalto del servizio;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;

- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale la AUSL comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva.

Nei casi sopra indicati la ditta aggiudicataria sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento del servizio ad altra ditta.

ART. 18 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO FATTURE

Le fatture dovranno essere intestate a: AUSL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19124 La Spezia.

Il servizio risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Qualora l'Azienda, per comprovata indisponibilità finanziaria non sia in grado di provvedere al pagamento entro i termini di cui al comma precedente, le richieste di interessi sono riconosciute nella seguente misura:

- oltre il 90° giorno ed entro il 180° giorno al tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni
- oltre il 180° al saggio di cui sopra maggiorato di due punti percentuali.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

ART. 19 - REVISIONE PREZZI

I prezzi proposti rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione del servizio, successivamente, su richiesta della Ditta aggiudicataria, potranno essere soggetti ad adeguamento dei prezzi, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del D.Lgs. 163/06.

ART. 20 - CONTROVERSIE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale della Spezia.

ART. 21 - SPESE

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti della AUSL, tutte le spese relative al contratto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione, che successivamente.

ART. 22 - VERIFICA DEL CONTENUTO DELLE DICHIARAZIONI AUTOCERTIFICATE

L'ASL si riserva di accertare la veridicità delle dichiarazioni autocertificate attraverso l'acquisizione della documentazione originale o con altre modalità consentite dalla legge.

Qualora, a seguito delle verifiche disposte, l'ASL accerti che la ditta aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di immediata decadenza dalla aggiudicazione.

Il provvedimento di decadenza dall'aggiudicazione, comporterà la segnalazione del reato alla competente Autorità Giudiziaria.

ART. 23 - NORME DI RINVIO.

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale di Gara, si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati
gli artt. 12-15-16-17-19-20

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

.....