



Capitolato Tecnico

PER L'AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA, DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE PER I PAZIENTI DELL'ASL N. 5 DI ORISTANO, PER UN PERIODO DI QUARANTOTTO MESI.



SOMMARIO

- Art. 1 Oggetto della fornitura
- Art. 2 Quantitativi della fornitura e valore contrattuale
- Art. 3 Condizioni generali della fornitura
- Art. 4 Caratteristiche specifiche della fornitura
- Art. 5 Caratteristiche e qualità dei prodotti
- Art. 6 Consegne, clausole e modalità della fornitura
- Art. 7 Assistenza tecnica e manutenzione
- Art. 8 Controlli sulle forniture
- Art. 9 Responsabile della gestione del contratto
- Art. 10 Reportistica informatizzata
- Art. 11 Rapporto tra Operatore Economico e Pazienti

Allegato 1) Tracciato FILE F



Art.1- Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in unico lotto, del servizio di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti dell'Azienda Sanitaria di Oristano. L'effettuazione delle prestazioni sono finalizzate a:

1. Corretta applicazione della terapia in condizioni di massima sicurezza del paziente;
2. Miglioramento della qualità di vita del paziente e dei familiari cointeressati;
3. Razionalizzazione e contenimento dei costi per riduzione degli accessi e/o ricoveri impropri.

Art. 2. Quantitativi della fornitura e valore contrattuale

Per la presente gara è stato stimato un fabbisogno complessivo presunto per n. 227 pazienti di 152.544 mc di ossigeno liquido in 12 (dodici) mesi, 610.176 mc in 48 (quarantotto) mesi, e di 324 mc di ossigeno gassoso in 12 (dodici) mesi, 1.296 mc in 48 (quarantotto) mesi.

Il fabbisogno annuo è stato calcolato considerando un consumo medio stimato, per l'ossigeno liquido, in 56 mc/mese per paziente e , per l'ossigeno gassoso, in 3 mc/mese per paziente.

In ogni caso i consumi indicati devono sempre intendersi presunti, in quanto subordinati a circostanze non determinabili a priori per cui l'esecuzione del servizio potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, nei limiti del valore del quinto del contratto, dovute a nuovi indirizzi terapeutici.

I quantitativi sono ripartiti per distretto sanitaria come segue:

DISTRETTO	Pazienti stimati in ossigenoterapia domiciliare /O2 liquido	Consumo annuo ossigeno liquido (Ipotesi 56mc/mese per paziente)	Pazienti stimati in ossigenoterapia domiciliare /O2 gassoso	Consumo annuo ossigeno gassoso (Ipotesi 3mc/mese per paziente)
ORISTANO	135	90.720	5	180
GHILARZA- BOSA	70	47.040	2	72
ALES	22	14.784	2	72
TOTALE	227	152.544	9	324

L' Operatore aggiudicatario sarà tenuto in ogni caso, a somministrare tutta quella maggiore o minore quantità di ossigeno e di apparecchiature complete di accessori, sulla base delle effettive necessità ed esigenze operative e sanitarie, riferito al numero reale dei pazienti aventi diritto, agli stessi patti e condizioni di quanto offerto in gara.

Il valore del contratto è determinato da:

- 1) Canone mensile forfetario per n. 227 assistiti (numero presunto) in terapia con ossigeno liquido, indipendentemente dai consumi effettivi e comprensivo di:



- Contenitore criogenico di ossigeno liquido (base)
 - n° 1 unità portatile di ossigeno liquido per ciascun paziente,
 - n° 1 unità di riserva di ossigeno gassoso,
 - Materiale di consumo necessario alla somministrazione,
 - Assistenza e manutenzione.
- 2) Canone mensile forfetario per n. 9 assistiti (numero presunto) in terapia con ossigeno gassoso, indipendentemente dai consumi effettivi e comprensivo di:
- N° 2 bombole di ossigeno gassoso,
 - Materiale di consumo necessario alla somministrazione,
 - Assistenza e manutenzione.

Art.3 – Condizioni generali della fornitura.

Il servizio in oggetto è da intendersi "attività programmata" fondata su un preciso piano organizzativo e operativo, pure è da intendersi "attività di pronta reperibilità" nei casi di emergenza, parimenti fondata su un piano organizzativo e operativo.

Con l'avvio del contratto, la Farmacia Territoriale metterà a disposizione il Piano Terapeutico di tutti i pazienti in trattamento. Nel caso di attivazione di un nuovo paziente, dovranno essere avviati i flussi di terapia previsti dal Piano Terapeutico. L'attivazione deve avvenire nel termine di 24 ore dalla ricezione della richiesta della Farmacia Territoriale e, in emergenza, nel minor tempo tecnico possibile e comunque entro 6 ore.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle che venissero emanate nel corso della durata del contratto.

In particolare, i prodotti offerti devono essere:

- Conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea edizione vigente e relativi aggiornamenti;
- Conformi a quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico e nel Capitolato Speciale d'Appalto;
- Forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore, le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997, attuativo della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

Inoltre:

- L'etichetta dei contenitori deve riportare il n. di Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.), la data di scadenza dell'ossigeno e il numero del lotto;



- Le medesime indicazioni devono essere riportate su ogni documento di trasporto
- Le apparecchiature e quant'altro necessario sono forniti in comodato d'uso e la proprietà dell'attrezzatura rimane dell'Operatore Economico aggiudicatario.

Qualora la Farmacia Territoriale dell'Azienda necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo dei prodotti e servizi offerti l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti.

Art.4 – Caratteristiche specifiche della fornitura.

Il servizio erogato deve comprendere:

- La fornitura a domicilio del paziente di ossigeno F.U. allo stato liquido e gassoso;
- La messa a disposizione, con installazione a domicilio del paziente, delle apparecchiature per ossigenoterapia;
- La fornitura dei Dispositivi Medici/ materiale di consumo per i pazienti in ossigenoterapia;
- L'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria alle apparecchiature e reperimento materiali di consumo, 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno;
- La formazione al paziente e/o suo familiare sull'uso delle apparecchiature;
- La messa a disposizione di un numero verde sempre presidiato da operatore, 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno;
- La messa a disposizione di un sistema di reportistica informatizzata di cui al successivo art.10;
- La formazione degli operatori della Farmacia Territoriale sull'uso del sistema informativo per la gestione dei dati e monitoraggio, e conseguente messa a disposizione e accesso al sistema informativo per la consultazione, il monitoraggio e l'elaborazione dei dati interessanti il servizio;
- La copertura del servizio, se dovuto, per necessità dei singoli pazienti che dovessero risiedere per periodi più o meno lunghi in località diverse dal domicilio abituale, sia nazionali che nei paesi dell'U.E.

Art.5 – Caratteristiche e qualità dei prodotti.

I gas medicinali, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 219/2006, sono farmaci e pertanto devono essere prodotti seguendo le norme di produzione dei farmaci e distribuiti mediante mezzi ed impianti appositi. Dei gas medicinali deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei contenitori secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione).

Gli apparecchi, accessori e materiali di consumo oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa CE, devono essere di recente fabbricazione e corrispondere alle norme vigenti in materia di costruzione, trasporto e sicurezza.

**Ossigeno allo stato liquido.**

L'approvvigionamento della materia prima (ossigeno liquido) deve avvenire da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, esclusivamente da società autorizzata dal Ministero della Salute alla produzione primaria di ossigeno F.U. secondo il D.Lgs. 219/2006.

Nell'attività di riempimento dei contenitori (produzione secondaria) l'Operatore Economico deve operare nel rispetto del medesimo D.Lgs. 219/2006 e delle procedure stabilite dalle "Norme per la buona fabbricazione dei gas medicinali" (Good Manufacturing Practices - GMP).

L'ossigeno dell'unità base dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza previsti dalla F.U. ultima edizione.

Contenitore criogenico di ossigeno liquido (base)

Per la fornitura del sistema a ossigeno liquido, l'Operatore Economico aggiudicatario metterà a disposizione di ogni paziente un'apparecchiatura composta di un contenitore criogenico in acciaio inox della capacità geometrica fra i 20 e i 45 litri.

Il contenitore criogenico deve avere funzioni sia di stoccaggio sia di erogazione per consentire al paziente la possibilità dei prelievi di ossigeno, secondo la necessità.

Il contenitore criogenico, provvisto di base carrellata, deve essere dotato di:

- Dispositivo di erogazione in grado di assicurare il flusso in uscita di ossigeno regolabile da 0,2 a 6lt/minuto;
- Dispositivo in grado di consentire il riempimento del contenitore criogenico portatile;
- Apposito indicatore per la visualizzazione del livello di ossigeno liquido residuo;
- Dispositivo per l'agevole movimentazione;
- Valvole di sicurezza;
- Il peso del contenitore a pieno carico non deve essere superiore ai 76kg;
- Massima evaporazione in liquido 0,7 litri/gg.

Deve essere dotato di targhette riportanti:

- Numero di matricola;
- Data di costruzione e ultimo collaudo;
- Specifiche costruttive, pressione minima e massima;
- Qualsiasi altra informazione funzionale alla tracciabilità del contenitore e del contenuto;
- Marcatura CE.

Contenitore criogenico di ossigeno liquido trasportabile (unità portatile)

L'Operatore Economico aggiudicatario deve consegnare unitamente al contenitore criogenico di base, anche un contenitore trasportabile che deve consentire brevi erogazioni di ossigeno e deve essere trasportabile dallo stesso paziente.



Il contenitore portatile dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità geometrica compresa tra 0,5 e 1,2 lt;
- Peso del contenitore a pieno carico non superiore a 5 kg;
- Sistema di erogazione in grado di assicurare flussi di ossigeno gassoso da 0,2 a 6 litri/minuto, con adeguata valvola di sicurezza;
- Dispositivo di segnalazione del livello del contenuto;
- Opportuna bretella per il trasporto a spalla;
- Targhette riportanti i dati funzionali alla tracciabilità del contenitore.

Ossigeno allo stato gassoso

L'Operatore Economico aggiudicatario metterà a disposizione di ogni paziente una apparecchiatura composta da bombola di ossigeno gassoso, ad alta pressione, della capacità geometrica fra i 2 e i 15 litri, da un riduttore di pressione con selettore di flusso. Le bombole dovranno avere ogiva e corpo dipinti nei colori identificativi del gas contenuto, come previsto dalle recenti normative. Dovranno inoltre avere, secondo la vigente normativa:
punzonato:

- Natura del gas contenuto;
- Pressione massima di esercizio;
- Data costruzione,
- Capacità della bombola;
- Pressione di collaudo;
- Data ultimo collaudo;
- Nome o marchio del fabbricante;
- Nome o marchio del proprietario.

Stampigliato:

- Natura del gas;
- Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo;
- Composizione qualitativa della miscela.

Materiale di consumo.

L'Operatore Economico aggiudicatario deve fornire a suo carico, i Dispositivi Medici (materiale di consumo) nelle quantità minime annuali per paziente, facendosi carico di ulteriori forniture nelle quantità massime indicate tra parentesi, qualora gli stessi risultassero insufficienti per qualsiasi circostanza che renda impossibile il regolare svolgimento della terapia, entro le 24 ore dalla richiesta per l'intero periodo contrattuale:

- N. 12 umidificatori (max 16 anno);



- N. 12 cannule nasali (max 16 anno), oppure 12 maschere oro- nasali (max 16 /anno) o per tracheotomia o ad alta concentrazione di FiO₂ o tipo venturi, su specifica prescrizione medica;
- N. 2 prolunghe (max 6/anno) da mt. 5 o 10 (secondo la richiesta del paziente);
- N.2 raccordi (max 6/anno) per collegamento tra diverse apparecchiature in uso al paziente.

Tutti i prodotti devono essere anallergici e, al momento della consegna, devono avere una periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

I prodotti consumabili compresi nella fornitura del servizio (umidificatori, cannule, maschere, prolunghe, ecc.) e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalla legge e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura, e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE (D.Lgs. 46/1997 in attuazione della Direttiva 93/42).

Art.6 – Consegne, clausole e modalità della fornitura.

L' Operatore economico aggiudicatario dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, il servizio e le forniture nelle quantità e secondo le modalità, i tempi ed i recapiti che saranno indicati dalla Farmacia Territoriale dell'Azienda (vedi art. 3 del presente Capitolato Tecnico).

La fornitura si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati. Il confezionamento dei prodotti deve garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto con particolare riferimento al D.M. 6.7.1999.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico dell' Operatore Economico fornitore, che dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al fornitore, solo previa autorizzazione della Farmacia Territoriale di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato Tecnico e in generale nella documentazione di gara. Qualora non venga accordata la sostituzione anche temporale del prodotto, si provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

In accordo con il Servizio farmaceutico dell'Azienda, l'Operatore aggiudicatario all'atto della prima rimessa al domicilio dovrà consegnare al paziente o suo delegato, tutta la documentazione di rito:

- manuale di istruzione delle apparecchiature,
- indicazione del Centro Operativo,
- numero verde per chiamata gratuita 24 h (è da escludersi la segreteria telefonica),
- dichiarazioni da sottoscrivere per il consenso e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali,
- copia di dichiarazione sottoscritta dal paziente o suo delegato, in cui dichiara di



essere stato istruito al corretto uso delle apparecchiature, di essere consapevole delle corrette modalità di impiego e in cui si impegna ad un corretto uso dell'ossigeno e delle apparecchiature in dotazione,

- modulo per la registrazione di controlli, interventi, manutenzione, sostituzioni,
- documentazione sul rispetto delle norme di sicurezza,
- materiale sull'osservanza delle procedure di urgenza.

Il controllo quali- quantitativo del servizio è a carico della Farmacia Territoriale.

L'Operatore aggiudicatario deve consegnare al domicilio del paziente i Dispositivi Medici/materiale di consumo necessario (umidificatore, cannule, maschere e quant'altro necessario per la somministrazione dell'ossigeno) nelle quantità stabilite dal presente Capitolato.

All'atto di ciascuna consegna, L'Operatore aggiudicatario dovrà provvedere ad acquisire sul documento di trasporto la firma per ricevuta da parte del paziente o, in caso di impedimento dello stesso, la firma di un familiare, o di un genitore in caso di minore.

Sul documento dovrà essere riportato: indirizzo del paziente, località di consegna se diversa dall'indirizzo del paziente, descrizione e quantità di prodotto, tipologia e quantità dei contenitori, data e orario inizio trasporto, generalità del vettore, matricola del contenitore e indicazioni del lotto di preparazione.

L'Operatore aggiudicatario per le consegne successive alla prima, deve provvedere al ritiro del contenitore vuoto già utilizzato.

Parimenti, in caso di interruzione della fornitura su un paziente in ossigenoterapia (ricovero, decesso,...), l'Operatore provvederà al ritiro immediato delle apparecchiature, ritirando pure gli eventuali resi ancora sigillati.

L'Operatore Economico aggiudicatario è tenuto a mantenere una adeguata qualità del servizio per tutta la durata del contratto. L'Azienda, tramite la Farmacia Territoriale si riserva la possibilità di valutare variazioni o aggiornamenti sulla configurazione tecnologica delle apparecchiature e dei materiali di consumo, in relazione all'evolversi delle esigenze. Le migliori tecnologie, salvo diverso accordo tra le parti, non dovranno comportare aumenti di costo e modifiche delle clausole contrattuali.

L'Operatore Economico aggiudicatario è responsabile degli eventuali incidenti generati nel corso del servizio da cause prevedibili o imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose. Dovrà, quindi, stipulare con primaria società di assicurazione, polizza per la copertura per danni a persone o cose eventualmente derivanti dalla detenzione ed uso improprio delle apparecchiature stesse, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità in caso di danno al paziente. La comprova di tale stipula è condizione indispensabile per la stipula del contratto.

La gestione dei rifornimenti dovrà essere basata sul principio del consumo-paziente in funzione della terapia prescritta dalle strutture di riferimento dell'Azienda e del tasso di normale evaporazione del sistema di ossigeno liquido.

In ogni caso, l'Operatore Economico deve garantire la tempestività della fornitura trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

Pertanto deve essere attivato e gestito un numero gratuito sempre presidiato da operatore



per 24 ore e per 365 giorni l'anno, assicurando sempre pronta risposta alle chiamate in tempi non superiori ai 5 minuti di attesa. Il numero verde è preposto alla gestione di tutte le diverse esigenze del paziente in relazione al servizio fornito.

La qualità dell'ossigeno liquido potrà essere accertata, in qualunque momento, da personale incaricato dal Responsabile del Servizio Farmaceutico, prelevando un campione al momento della consegna presso il paziente ed inviandolo all'analisi tecnica di laboratorio (tipo gascromatografi) attraverso detector tipo FID- ECD- TC.

L'Operatore si impegna ad accettare le relazioni d'analisi ad ogni effetto.

I contenitori base e i contenitori portatili, dovranno essere consegnati disinfettati e detersi con idonea soluzione.

Per tutto ciò che concerne la fornitura di ossigenoterapia ed il relativo servizio di consegna domiciliare, l'Operatore aggiudicatario si impegna in ogni caso a eseguire la prestazione a perfetta regola d'arte e comunque senza alcuna interruzione di fornitura e senza arrecare alcun danno o alcun problema al paziente.

Nel caso di esecuzione non a perfetta regola d'arte verranno addebitate le responsabilità e le penali precisate nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Art.7 – Assistenza tecnica e Manutenzione.

Relativamente al servizio di assistenza tecnica e manutenzione, questi saranno full risk di tipo misto, cioè sia su richiesta del paziente sia su interventi programmati, tesi, comunque, a garantire piena e costante efficienza delle apparecchiature.

L'Operatore aggiudicatario deve provvedere al collaudo, alla manutenzione e al controllo delle apparecchiature e degli accessori connessi ad ogni ciclo di ricarica in modo tale che ne siano garantite, prima di ogni riconsegna ai pazienti, la funzionalità, la sicurezza e l'igiene.

Qualora l'Operatore ritenga che eventuali riparazioni o sostituzioni di apparecchi siano dovuti a danni causati dal cattivo utilizzo da parte del paziente, dovrà comunicarlo al Servizio Farmaceutico presentando idonea documentazione giustificativa.

Durante il periodo di vigenza contrattuale l'Operatore aggiudicatario, con persone dallo stesso designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione delle apparecchiature preavvertendo comunque il paziente dell'intervento.

Sara cura dell'Operatore la sostituzione gratuita delle attrezzature deteriorate o difettose entro e non oltre le 12 ore dalla chiamata del paziente e, comunque, nell'eventuale minor tempo possibile.

La manutenzione ordinaria prevede la verifica periodica della funzionalità e della sicurezza dei dispositivi. Le visite periodiche programmate sono da effettuarsi nel rispetto di quanto previsto dal produttore delle attrezzature.

L'Operatore aggiudicatario dovrà provvedere anche alla verifica periodica di sicurezza elettrica, nei tempi e con le modalità previste dalle norme in vigore.

Gli interventi di manutenzione ordinaria programmata sui dispositivi principali ed opzionali, dovranno avvenire presso il domicilio del paziente e comunicati allo stesso con 24 ore di anticipo rispetto alla data programmata per l'intervento.

La manutenzione straordinaria, su chiamata, deve prevedere la sostituzione della parte non funzionante, difettata o deteriorata e, se occorre, la sostituzione del dispositivo principale o opzionale con un altro uguale. In tale situazione l'Operatore aggiudicatario si impegna a garantire la tempestività degli interventi di manutenzione straordinaria che



dovranno essere eseguiti entro le 12 ore dalla segnalazione del guasto.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni o carenze, la ditta aggiudicataria si impegna a garantire la tempestività degli interventi e delle forniture di emergenza entro 4 ore dalla segnalazione del guasto che possa compromettere l'erogazione della terapia al paziente.

La manutenzione, deve preveder tra l'altro, il rilevamento dei seguenti parametri:

- controllo della data di scadenza del Dispositivo Medico (contenitore criogenico);
- controllo della pressione di esercizio del Dispositivo Medico;
- verifica della regolarità di erogazione;
- controllo della concentrazione dell'ossigeno;
- verifica della tenuta dei circuiti di erogazione.

Qualora a seguito dei suddetti controlli non si riscontrino gli standard di sicurezza richiesti, l'Operatore dovrà procedere alla sostituzione con altro Dispositivo Medico.

Art.8 – Controlli sulle forniture.

Il controllo sull'esecuzione della fornitura e del servizio fornito, è di esclusiva competenza del servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda.

L'ossigeno dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza descritti dalla F.U. vigente. L'Azienda si riserva la facoltà, in casi motivati, di far analizzare campioni della fornitura eseguita, per il controllo delle caratteristiche dichiarate. Le spese per le analisi tecnico qualitative saranno a carico dell'Operatore aggiudicatario.

I controlli e le analisi potranno essere disposte anche in fase successiva alla consegna ed alla accettazione della merce.

L'accettazione della merce non solleva l'Operatore aggiudicatario dalla responsabilità in ordine a vizi apparenti ed occulti. In ogni caso, lo stesso sarà ritenuto responsabile direttamente per qualsiasi danno causato dal prodotto fornito ai pazienti per causa da imputare al prodotto stesso.

L'Operatore aggiudicatario, qualora non sia produttore, dovrà controllare trimestralmente la purezza dell'ossigeno, dando comunicazione dei risultati delle analisi al Servizio Farmaceutico dell'Azienda.

Il personale designato dal servizio Farmaceutico eseguirà controlli periodici dei consumi, raffrontandoli ai Piani Terapeutici dei pazienti.

Lo stesso servizio potrà in qualsiasi momento, effettuare controlli presso il domicilio dei pazienti intesi ad accertare pure la rispondenza dei contenitori alle vigenti normative di settore ed alle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico.

Art. 9 – Responsabile della gestione del contratto.

Per il servizio oggetto della presente procedura di gara il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale: egli è responsabile di tutte le operazioni di riferimento previste dal Capitolato Tecnico e successivamente contrattualizzate, nonché del riscontro delle corrispondenti fatture e del controllo sull'andamento della spesa nei limiti del budget di riferimento.



Art.10 – Reportistica informatizzata.

Dovrà essere messo a disposizione dell’Azienda un sistema informatizzato delle consegne ai pazienti per singolo Distretto, al fine di monitorare i consumi e i costi associati. Il sistema, dovrà essere consultabile via internet e accessibile 24 ore su 24 per 365 giorni l’anno.

Da tale sistema informatizzato, devono essere acquisiti dati relativi alla gestione clinica e amministrativa, all’anagrafica pazienti, alle consegne e sospensioni, con elaborazione di dati statistici ed economici (archivio anagrafico, specifiche forniture per singolo paziente, report periodici, elaborazione dati, ecc.).

Ai fini del rilievo statistico, con cadenza mensile da concordare con il Servizio Farmaceutico Territoriale, l’Operatore Economico aggiudicatario dovrà provvedere all’invio dei dati esportabili per la compilazione del c.d. file “F” per la totalità dei pazienti in assistenza secondo il tracciato allegato sotto 1) al presente Capitolato Tecnico.

Produzione di un report mensile di fornitura ossigeno liquido: In osservanza alle vigenti norme regionali le ASL devono trasmettere mensilmente alla regione il flusso informativo denominato File F, relativo ai farmaci a somministrazione diretta ai pazienti non ricoverati. L’ossigeno liquido, in quanto specialità medicinale è inserito in tale flusso. E’ quindi fatto obbligo alla Ditta di produrre un report riepilogativo mensile, riportante i nomi degli assistiti per i quali è stato effettuato il servizio mensile di consegna di ossigeno liquido. Tale report deve essere prodotto in formato elettronico e deve pervenire alla ASL tassativamente entro i primi cinque giorni del mese successivo a quello della consegna.

E’ discrezionalità dell’Azienda valutare, in presenza di due o più episodi di ritardo di trasmissione del report riepilogativo mensile, l’opportunità di applicare le penalità previste nel Capitolato Speciale d’Appalto o di rescindere il contratto.

Art.11 – Rapporto tra Operatore Economico e Pazienti.

Il personale dell’ Operatore aggiudicatario è tenuto a mantenere un comportamento rispettoso della dignità e della riservatezza del paziente, a tutelare il segreto professionale, a rispettare quanto concordato con il Servizio Farmaceutico Territoriale.

L’ Operatore aggiudicatario si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nel CCNL per i dipendenti delle imprese del settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni o receda da esse indipendentemente alla natura industriale o artigiana, dalla struttura o dimensione dell’impresa stessa e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale.

In caso di conflitto sindacale tra l’ Operatore ed il proprio personale, l’aggiudicatario è, comunque obbligato a garantire tutte le prestazioni del servizio in oggetto. Il servizio deve essere garantito anche in caso di sciopero dei propri dipendenti.

In caso di inottemperanza accertata, l’Azienda potrà provvedere direttamente impiegando le somme del servizio offerto o della cauzione, senza che l’ Operatore aggiudicatario possa opporre eccezioni né avere titolo a risarcimento di danni.

Il personale dell’aggiudicatario che effettua il servizio, dovrà mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza nei confronti dei pazienti, dei familiari e degli operatori del Servizio Farmaceutico Territoriale, nonché agire in ogni occasione con la diligenza professionale specifica che il servizio richiede.



In particolare l' Operatore aggiudicatario deve curare che il proprio personale:

- segnali subito al competente Servizio Farmaceutico Territoriale ed al proprio Responsabile diretto le anomalie che rilevasse durante il normale svolgimento del servizio;
- tenga sempre un contegno corretto e professionalmente adeguato;
- non prenda ordini da estranei in merito all'espletamento del servizio o da altre persone non autorizzate;
- non modifichi il Piano Terapeutico/Scheda Individuale del paziente senza preventiva autorizzazione del Servizio Farmaceutico, ancorché specificamente richiesto dal paziente o dai suoi familiari;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

L' Operatore aggiudicatario si impegna a richiamare, sanzionare e, se del caso, sostituire il dipendente che non osservasse una condotta irreprensibile. Le segnalazioni opportunamente motivate e le richieste del Servizio Farmaceutico Territoriale in questo caso saranno impegnative per l'aggiudicatario.

Prima dell'attivazione del servizio e prima di ogni eventuale successiva variazione, l'aggiudicatario deve comunicare per iscritto al Servizio Farmaceutico Territoriale, il nominativo del personale che verrà impiegato precisandone la qualifica professionale posseduta.

In qualsiasi momento il Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale può richiedere l'allontanamento del personale non idoneo, che l'aggiudicatario dovrà prontamente sostituire.