

**Convenzione per il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi  
Medici per Ginnastica Respiratoria – Lotto 2 – CIG 7062324E1E**

**TRA**

**Agenzia Regionale Intercent-ER**, C.F. 91252510374, sede legale in Bologna, via Dei Mille 21, in persona del Direttore e legale rappresentante Dott.ssa Alessandra Boni, nata a Reggio Emilia il giorno 19 del mese di agosto dell'anno 1958, domiciliata ai fini del presente atto c/o Intercent-ER – Bologna in Via Dei Mille 21 (codice fiscale BNOLSN58M59H223Q) (di seguito nominata, per brevità, anche “**Agenzia**”);

**e**

**VitalAire Italia spa**, sede legale e domicilio in Milano, via Calabria 31, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n./C.F. / P. IVA 02061610792, in persona del Legale Rappresentante e Amministratore Delegato, Sig. Cyrille Ferrachat, nato a Rochefort sur mer (FR) il 05/09/1968 – C.F. FRRCL68P05Z110V (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”);

**PREMESSO**

- a) che la Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all'individuazione del Fornitore per l'affidamento della fornitura, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il 18/05/2017;
- b) che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c) che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- d) che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta dall'Agenzia e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- f) che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione;
- g) che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione;
- h) che il Fornitore ha stipulato/in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula della presente Convenzione;
- i) che il Fornitore ha presentato l'autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all'articolo 26 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo 81 del 2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione;
- j) che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione.

*Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate*

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati**

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei servizi aggiudicati al

Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

2. Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione l'allegato Capitolato Tecnico.

### Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

- a) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire i servizi richiesti;
- b) **Convenzione:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni, con il quale le Aziende Sanitarie Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a ciascuna Convenzione.

### Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei beni e dei servizi connessi, oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, è regolata in via graduata:
  - a) dalle clausole della presente Convenzione e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul Sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte del presente Atto;
  - c) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - d) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole della presente Convenzione sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Convenzione.

### Articolo 4 - Oggetto

1. La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per l'affidamento del **Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria – Lotto 2** che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico.

La Convenzione prevede, inoltre, ulteriori servizi definiti nel Capitolato Tecnico, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritti all'art. 18 "Servizi aggiuntivi a richiesta".

2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti a fornire i servizi del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità e secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie Contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a **€ 38.925.438,25**, IVA esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende Sanitarie danno origine ad un contratto per l'affidamento dei servizi oggetto di gara valido fino al 60<sup>a</sup> mese successivo alla data di stipula della Convenzione. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.
4. La presente Convenzione disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende Sanitarie, e pertanto non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
5. Le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dal Fornitore.
6. L'Agenzia si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto nei termini posti dall' art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016.
7. Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

#### **Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione**

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende Sanitarie Contraenti utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le prestazioni oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

#### **Articolo 6 - Modalità di conclusione**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della convenzione, i singoli contratti con le Aziende Sanitarie Contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende Sanitarie Contraenti stesse.
2. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il sistema
3. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Aziende Sanitarie Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Azienda Sanitaria Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nella presente Convenzione.

#### **Articolo 7 - Durata**

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 6, la presente Convenzione ha una durata di 60 (sessanta) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 6, la Convenzione verrà considerata conclusa.
3. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire alla stessa mediante emissione di Ordinativi di Fornitura.

4. Le singole prestazioni ed i relativi servizi connessi richiesti dalle Aziende Sanitarie mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 60 mesi dalla data di stipula della Convenzione.
5. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
6. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

#### **Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, o, comunque, della Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Agenzia e le Aziende Sanitarie Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende Sanitarie debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Aziende Sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende Sanitarie continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Contraenti e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Agenzia, nonché alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di



Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
11. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti.
12. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

#### **Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
  - a) eseguire tutti i servizi oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Convenzione e negli Atti di gara;
  - b) garantire la continuità dei servizi presi in carico coordinandosi per la esecuzione delle prestazioni con eventuali Fornitori a cui è subentrato;
  - c) adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
  - d) erogare i servizi oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione, secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara; predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire all'Agenzia di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
  - e) osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
  - f) dotare il personale delle divise di modello e dei dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa, e di tutte le attrezzature necessarie per l'espletamento del servizio;
  - g) su richiesta scritta dell'Agenzia o delle singole Aziende Sanitarie Contraenti, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo "Servizi connessi".

#### **Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della presente Convenzione.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016 , a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva.

#### **Articolo 11**

##### **Modalità e termini di esecuzione del servizio**

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga ad eseguire il servizio nelle modalità dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
2. Il servizio prestato si intende comprensivo di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi, nel caso di consegna apparecchiature e ossigeno, alle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, rimozione e asporto dell'imballaggio.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende Sanitarie.
4. Sulla base delle disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica.
5. Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
6. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.
7. Il Fornitore deve attivare il servizio, con le modalità previste nel Capitolato tecnico articolo 7 "Modalità di esecuzione del servizio", entro la giornata e comunque non oltre le 24 ore dalla richiesta effettuata dai competenti Uffici dell'Azienda sanitaria, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "Penali".
8. Il Fornitore attiverà il servizio al domicilio del paziente tramite utilizzo del modulo "Allegato 1- Verbale di installazione" in calce al Capitolato Tecnico. Il Fornitore deve consegnare copia del verbale di installazione, sottoscritto anche dall'assistito o da un suo familiare, al Distretto di appartenenza dell'utente o all'Azienda Sanitaria e al paziente. L'attività di installazione dovrà avvenire nel rispetto delle modalità fissate all'art. 12 "Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza" del capitolato tecnico.
9. Il documento di trasporto (bolla di consegna) deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, data e luogo di consegna, elenco dettagliato delle

apparecchiature, dei materiali e numero di confezioni di ossigeno consegnato. Le bolle di consegna dovranno essere controfirmate per l'avallo dal paziente o da un suo delegato, che dovrà dichiarare contestualmente che l'assistito non è degente presso una struttura ospedaliera.

10. In caso di interruzione o cessazione del servizio il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura entro 3 (tre) giorni dalla comunicazione. La tariffazione sarà comunque limitata a tre giorni dalla comunicazione e ad una settimana al massimo in caso di decesso non comunicato tempestivamente.
11. La valutazione e il monitoraggio permanente dell'ossigeno in commercio verrà svolta attraverso le attività di farmacovigilanza, che prevedono anche per l'ossigeno e le attrezzature per l'erogazione le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e le industrie farmaceutiche. Eventuali incidenti o mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia e ventiloterapia che venissero accertati da parte del Fornitore dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati alla Azienda Sanitaria di competenza all'attenzione del Farmacista responsabile (Referente aziendale per la dispositivo-vigilanza).
12. Il Fornitore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.), secondo le modalità fissate nel piano organizzativo proposto, parte della propria offerta tecnica.
13. Il Fornitore si impegna ad acquisire dal Fornitore cedente eventuali apparecchiature in uso di non facile sostituzione, se richiesto dal medico prescrittore, coerentemente con le attrezzature in Convenzione. Il Fornitore dovrà garantire la gestione di tali ausili già in dotazione agli assistiti domiciliari praticando il medesimo prezzo previsto in convenzione per analoga tipologia di apparecchiatura, salvo qualora dimostri che le condizioni economiche praticate dal Fornitore cedente risultino eccessivamente e ingiustificatamente onerose.
14. Il Fornitore, a richiesta delle Aziende Sanitarie, deve essere in grado di fornire su supporto informatico ai competenti uffici i dati relativi:
  - al consumo mensile d'ossigeno;
  - alla dislocazione degli apparecchi in uso domiciliare ai pazienti;
  - per i ventilatori, la media del numero di ore di utilizzo per paziente (con cadenza come da richiesta) e la dislocazione degli apparecchi in uso domiciliare ai pazienti.Il Fornitore deve comunicare, tramite fax o posta certificata, agli uffici competenti di ciascuna Azienda Sanitaria la sospensione della fornitura dei presidi respiratori in caso di ricovero dell'assistito e in caso di decesso dello stesso.
15. Il Fornitore deve provvedere all'aggiornamento mensile del data base amministrativo e clinico, proposto in sede di gara e avente le caratteristiche minime indicate all'art. 10 del Capitolato tecnico.
16. Il Fornitore deve effettuare l'assistenza tecnica e la manutenzione delle apparecchiature offerte a noleggio, di quelle in comodato d'uso e di quelle in proprietà delle singole Aziende Sanitarie, secondo le modalità definite nel Capitolato Tecnico e nella propria Offerta tecnica e deve comunicare mensilmente all'Azienda Sanitaria competente gli interventi di manutenzione effettuati, compreso eventuali sostituzioni.
17. La proprietà di tutte le apparecchiature a noleggio e di quelle in comodato d'uso, rimane del Fornitore, che al termine del contratto, provvederà al loro ritiro.

#### **Articolo 12 - Servizi connessi**

Oltre ai servizi connessi alla fornitura dettagliati nel Capitolato Tecnico, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:

- **Servizio di reportistica:** Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via Web o via posta elettronica, su richiesta dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie un flusso informativo, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta, contenente le seguenti informazioni minime:

- nome dell'Azienda Sanitaria Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Convenzione.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare all'Agenzia un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dalle ore 9.00 alle ore 17.00 per le operazioni di pronto intervento, per bonifiche ambientali da incidenti rilevanti, nonché per tutte le richieste e le esigenze anche urgenti riferite al servizio e per l'inoltro di reclami.

### Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle singole Aziende Sanitarie in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei corrispettivi di cui all'offerta economica, come segue:

Voce	DESCRIZIONE	UM Oggetto iniziativa	QUANTITA'	Prezzo offerto per UM (IVA escl.)	VALORE OFFERTO Q*P (IVA escl.)
*1	Ossigeno Liquido	m <sup>3</sup>	5.000.000	€ 2,46	12.300.000
**2	Ossigeno Gassoso	m <sup>3</sup>	105.000	€ 2,81	295.050
3	Concentratori ossigeno fissi	CANONE	547.500	€ 2,69	1.472.775
4	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	CANONE	136.875	€ 4,66	637.837,50
5	CPAP	CANONE	3.467.500	€ 2,50	8.668.750
6	AUTOCPAP	CANONE	136.875	€ 2,63	359.981,25
7	Ventilatori pressometrici a circuito aperto: Ventilatori a due livelli di pressione BI-LEVEL	CANONE	492.750	€ 4,17	2.054.767,50
8	Ventilatori pressometrici a circuito aperto: Ventilatori a due livelli di pressione BI-LEVEL avanzato	CANONE	191.625	€ 4,80	919.800
9	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BI-LEVEL)	CANONE	109.500	€ 8,00	876.000
10	Ventilatori pressovolumetrici a circuito chiuso: Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	CANONE	657.000	€ 10,69	7.023.330
11	Apparecchio per l'aspirazione delle secrezioni	CANONE	1.040.250	€ 1,37	1.425.142,50
12	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	CANONE	65.700	€ 2,97	195.129
13	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	CANONE	215.350	€ 8,84	1.903.694
14	Apparecchio per aerosolterapia	CANONE	3.650	€ 1,00	3.650



15	Nebulizzatori ad ultrasuoni	CANONE	7.300	€ 3,80	27.740
16	Sistema di umidificazione attivo con generatore di flusso integrato(adulto e neonatale/pediatico)	CANONE	25.550	€ 2,98	76.139
17	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	CANONE	36.500	€ 2,20	80.300
18	Pulsossimetro portatile palmare	CANONE	219.000	€ 1,15	251.850
19	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	CANONE	118.625	€ 2,98	353.502,50
Totale Lotto 2 (IVA esclusa)					€ 38.925.438,25
Disaggregato del costo a metro cubo del farmaco ossigeno					
AIC		Prezzo a metro cubo del farmaco ossigeno IVA esclusa	Percentuale di aggravio per trasporto, consegna al domicilio dei pazienti e altri servizi richiesti	Valore complessivo dell'offerta a metro cubo con aggravio per trasporto, consegna al domicilio dei pazienti e altri servizi richiesti	
(*) Ossigeno liquido	040778209 040778298 040778211	€ 1,47	67%	€ 2,46	
(**) Ossigeno gassoso	040778019 040778021 040778033 040778045 040778058 040778060 040778072 040778084 040778096 040778108 040778110 040778122 040778134 040778146 040778159 040778161 040778173 040778185 040778286	€ 1,69	66,5%	€ 2,81	
Ulteriori Quotazioni per Apparecchiature / Servizi a richiesta					
N.B. I costi per le Apparecchiature e Servizi a richiesta non rientrano nell'importo massimo spendibile					
QUOTAZIONE VENTILATORI CORREDATI DI UMIDIFICATORE APPARECCHIATURE*					Canone giornaliero offerto per ciascuna apparecchiatura IVA esclusa
VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL					€ 4,79

corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.		
<b>VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL AVANZATO</b>		€ 5,49
corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile		
<b>VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE A MODALITA' AUTOREGOLATA (SERVOASSISTITO E AUTO BILEVEL)</b>		€ 9,19
corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.		
<b>VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO</b>		€ 12,29
corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.		
<b>QUOTAZIONE SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA come descritti nell'articolo 18 Capitolato tecnico</b>		
<b>NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTO CPAP – CPAP NB:</b>		<b>Costo a paziente offerto per il servizio IVA esclusa</b>
Il costo a paziente offerto per l'attività di noleggio propedeutica alla titolazione non potrà essere superiore al costo giornaliero di noleggio di AUTO CPAP o CPAP offerto moltiplicato per i 21 giorni previsti maggiorato del 20%		€ 59,00
<b>TELEMEDICINA E MONITORAGGIO PAZIENTI (canone offerto per servizio di Telemedicina per gestione a distanza del paziente con collegamento in rete di 4 Centri)</b>		<b>Canone mensile offerto per il servizio IVA esclusa</b>
		€ 249,00
<b>EMOGAS A DOMICILIO</b>		<b>Costo per ciascuna analisi IVA esclusa</b>
		€ 249,00
<b>ESAME DOMICILIARE DI MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO</b>		<b>Costo per ciascun esame IVA esclusa</b>
		€ 199,00
<b>ESAME DOMICILIARE DI STUDIO POLIGRAFICO NOTTURNO CON RILEVAZIONE TRANSCUTANEA DI PCO2 E PO2</b>		<b>Costo per ciascun esame IVA esclusa</b>
		€ 399,00
<b>SERVIZIO DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE</b>		<b>Costo orario IVA esclusa</b>
		€ 25,00
<b>ACQUA STERILE PER PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA (Consegna a domicilio)</b>	<b>Costo al litro IVA esclusa</b>	<b>Percentuale di aggravio per servizio di consegna a domicilio</b>
	€ 4,50	45%
<b>FISIOTERAPIA</b>		<b>Costo orario IVA esclusa</b>
		€ 45,00
<b>DISPOSITIVO</b>		<b>Canone giornaliero offerto IVA esclusa</b>
Da installare solo in caso di necessità: <b>GRUPPI DI CONTINUITA' e manutenzione dello stesso</b>		€ 5,00

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture e servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016.

3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
6. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie Contraenti.

#### **Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi**

1. Il prezzo dei singoli servizi rimane fisso ed immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata della Convenzione, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, l'Agenzia potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 2. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione sul sito dell'Agenzia entro 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione si applica a decorrere dall'avvenuta comunicazione sul sito, ai contratti non ancora stipulati.
2. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra l'Agenzia ed il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, ad un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.

#### **Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti**

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dalle Aziende Sanitarie in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore c/o **Banca Nazionale Del Lavoro spa**, codice **IBAN IT 27B 01005 01604 000000000157 – SWIFT BNLITRR**
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Convenzione e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Convenzione si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con le modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende Sanitarie e/o dall'Agenzia.

#### **Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa**

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 4 dell'art. 15 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie Contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti il presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a

consentire la piena tracciabilità, il presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.

5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.
7. L' Agenzia verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Azienda Sanitaria Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'Agenzia e dell'Azienda Sanitaria Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

#### **Articolo 17 - Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Convenzione;
  - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Convenzione stesso;
  - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Convenzione rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Convenzione, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

#### **Articolo 18 - Penali**

1. Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
2. Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda Sanitaria Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione potranno applicare al Fornitore le seguenti penali:
  - per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nell'attivazione del servizio, l'Azienda sanitaria contraente applicherà

al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.

- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nella consegna delle attrezzature richieste (prima consegna), l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.

- per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto dall'art.9. l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 250,00

- per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda la mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 500,00

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Convenzione e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti, ovvero la Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. Intercent-ER, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Aziende Sanitarie Contraenti, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore dell'Convenzione, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione dell'Convenzione.
6. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a terzi, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nel presente Convenzione per la trasmissione della Reportistica di cui all'art. 12, l'Agenzia applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari a Euro 250,00 sino ad un massimo dell'1 per mille del valore della Convenzione sottoscritta.
7. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
8. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente o dall'Agenzia; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo 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.
10. Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
11. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende Sanitarie Contraenti, salvo il diritto di risoluzione dell'Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
12. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della dell'Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
13. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la



cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

#### **Articolo 19 – Campionatura**

1. La campionatura richiesta, presentata in sede di gara o fornita successivamente dal Fornitore, rimane presso gli uffici dell'Agenzia per tutta la durata della Convenzione e per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura.
2. L'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie contraenti possono verificare in qualsiasi momento la corrispondenza tra i prodotti forniti, a seguito di Ordinativi di Fornitura/Richieste di Consegna, e i prodotti offerti in sede di gara.

#### **Articolo 20 - Cauzione definitiva**

1. Con la stipula dell'Convenzione ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia per un importo pari ad € 1.557.018,00 ai sensi del D.Lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del D.lgs. n. 50/2016, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata dell'Convenzione e comunque di tutti i contratti da esso derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie Contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie Contraenti/Agenzia, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine le Aziende Sanitarie Contraenti trasmettono all'Agenzia i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Convenzione.

#### **Articolo 21 – Proprietà delle attrezzature**

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura e fatta eccezione per le attrezzature di proprietà delle Aziende Sanitarie, la proprietà delle attrezzature fornite a noleggio e di tutti i materiali necessari a svolgere le prestazioni resta in capo al Fornitore.

#### **Articolo 22 - Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano attraverso le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne

oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Convenzione.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Convenzione.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende Sanitarie Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679, dal D.Lgs. 51/2018 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

#### **Articolo 23 – Risoluzione**

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, le Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in esso richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, 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'Azienda Sanitaria Contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o l'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.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
  - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
  - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
  - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";

4. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
  - a) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva" ;
  - b) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - c) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - d) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - f) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
  - h) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie Contraenti.
6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.
9. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

#### **Articolo 24 – Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Amministrazioni Contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - i) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - ii) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;

- iii) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ..
6. L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni Contraenti.

#### **Articolo 25 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie Contraenti e/o di terzi, in virtù delle prestazioni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende Sanitarie Contraenti e dei terzi, per l'intera durata del presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie Contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende Sanitarie Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **Articolo 26 - Subappalto**

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

**Articolo 27 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett.d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

**Articolo 28 - Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende Sanitarie Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie Contraenti.
3. Le Aziende Sanitarie Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente intentata nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

**Articolo 29 - Responsabile del Servizio e Referente del Fornitore**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Stefano Rossini il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è referente nei confronti della Agenzia e delle Aziende Sanitarie Contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero telefonico 051.758670, cell. 3355977094, e-mail [stefano.rossini@airliquide.com](mailto:stefano.rossini@airliquide.com)
3. Il Fornitore deve inoltre comunicare alle Aziende Sanitarie Contraenti il nominativo del Responsabile dell'esecuzione del contratto che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria Contraente per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

**Articolo 30 - Aggiornamento tecnologico**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Aziende Sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica della fornitura oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione oggetto della medesima Convenzione.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune alla Convenzione ed ai suoi allegati.

**Articolo 31 - Foro competente**

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Agenzia, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.



**Articolo 32 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. In ogni caso le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Agenzia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
  - a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
  - b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) 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;
  - d) nel trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia 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 all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

**Articolo 33 - Oneri fiscali e spese contrattuali**

1. Il presente Convenzione viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Tale scrittura privata è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.
3. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non

esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie Contraenti per legge.

#### **Articolo 34 – Verifiche sull'esecuzione del Contratto**

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D. Lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie Contraenti ed all'Agenzia, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Le Aziende Sanitarie Contraenti nominano da uno a tre componenti incaricati, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, di effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento della fornitura, in tutte le sue fasi.
3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti delle Aziende Sanitarie, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione della fornitura, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque le Aziende Sanitarie Contraenti la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, le Aziende Sanitarie Contraenti procedono ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie Contraenti.

#### **Articolo 35 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento**

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

#### **Articolo 36 - Sciopero del personale**

1. In caso di sciopero il Fornitore deve porre in atto tutte le misure dirette a consentire l'erogazione delle prestazioni indispensabili per garantire la continuità dei servizi oggetto della Convenzione e comunque deve essere assicurato un servizio di emergenza nel rispetto del Capitolato Tecnico.
2. In caso di inottemperanza le Aziende Sanitarie Contraenti potranno procedere all'esecuzione d'ufficio degli interventi mancanti a causa dello sciopero, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior costo sostenuto, il cui importo sarà detratto dalla prima fattura utile.
3. Ogni sciopero deve essere comunicato dal Fornitore alle Aziende Sanitarie Contraenti con un anticipo di almeno 7 gg.
4. Le fatture relative al mese nel quale la/le giornate di sciopero sono state svolte, saranno decurtate di 1/26 del canone mensile per ciascuna delle giornate stesse.

#### **Articolo 37 - Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinatori di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

\*AGENZIA

Alessandra Boni

\* IL FORNITORE

Cyrille Ferrachat

\* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.



**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA  
DOMICILIARE E DISPOSITIVI MEDICI PER GINNASTICA RESPIRATORIA**

**ALLEGATO 2  
CAPITOLATO TECNICO**

## **SOMMARIO**

ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO .....	3
ARTICOLO 2 SERVIZI RICHIESTI .....	3
ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE.....	4
ARTICOLO 4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	14
ARTICOLO 5 REQUISITI DELL'OSSIGENO .....	15
ARTICOLO 6 MODALITA' DI RICHIESTA DELL'OSSIGENO E DELLE APPARECCHIATURE .....	15
ARTICOLO 7 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	15
ARTICOLO 8 APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO.....	16
ARTICOLO 9 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	17
ARTICOLO 10 SISTEMA INFORMATIZZATO E MONITORAGGIO DEL SERVIZIO PRESTATO.....	23
ARTICOLO 11 CONTROLLI .....	23
ARTICOLO 12 INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA .....	24
ARTICOLO 13 QUANTITATIVI .....	25
ARTICOLO 14 DURATA .....	25
ARTICOLO 15 NUMERO ASSISTITI/FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO.....	25
ARTICOLO 16 SUBENTRO.....	29
ARTICOLO 17 PENALI.....	29
ARTICOLO 18 SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA .....	30
ALLEGATO 1 .....	34



## **ARTICOLO 1 OGGETTO DEL SERVIZIO**

Il presente Capitolato disciplina, il servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia domiciliare ventiquattro ore su ventiquattro, direttamente al domicilio di pazienti affetti da malattie croniche respiratorie con grave insufficienza respiratoria e pazienti affetti da severa sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, che abbiano ricevuto la prescrizione di terapia a lungo termine con protesi respiratorie (ossigeno e/o ausili tecnici attinenti la funzione respiratoria), redatta dal medico specialista dell'Azienda Sanitaria o di un Presidio sanitario pubblico e autorizzata da medico funzionario competente dell'Ausl.

Il servizio di Ossigenoterapia e Ventiloterapia domiciliare in oggetto comprende:

- a) la fornitura e consegna di ossigeno terapeutico sotto forma liquida (ossigeno liquido in appositi contenitori criogenici descritti negli articoli che seguono) e, ove necessario, sotto forma gassosa;
- b) fornitura a noleggio di concentratori;
- c) fornitura a noleggio di ventilatori e accessori prescritti;
- d) fornitura a noleggio di altri apparecchi attinenti la funzione respiratoria;
- e) manutenzione delle apparecchiature fornite a noleggio e di quelle di proprietà delle Aziende Sanitarie;
- f) installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico.

Tutti gli apparecchi forniti dovranno essere comprensivi dei ricambi oggetto di usura.

La Fornitura del servizio in questione è suddivisa in **4 lotti** territoriali aggiudicabili separatamente:

- **LOTTO 1** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
- **LOTTO 2** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta della Romagna (AVR);
- **LOTTO 3** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN Modena e Reggio Emilia);
- **LOTTO 4** Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria per i pazienti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN Parma e Piacenza).

## **ARTICOLO 2 SERVIZI RICHIESTI**

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire entro 24 ore dal ricevimento del modello di prescrizione, presso l'abitazione del paziente o reparto ospedaliero richiedente per l'adattamento al paziente, tutto quanto necessario per il trattamento domiciliare delle patologie polmonari croniche.

La consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni:

- fornitura e consegna del farmaco (ossigeno liquido e gassoso) al domicilio del paziente;
- trasporto con imballo dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori fino al domicilio del paziente e fino al locale dove è prevista l'installazione, in caso di variazione di domicilio o di trasferimento in altra località nel territorio nazionale, occorre un preavviso di 7 giorni lavorativi da parte dell'utente;
- installazione nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi. Il domicilio del paziente dovrà essere lasciato sgombro dagli imballaggi e da quant'altro eventualmente derivante dalla installazione;
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti;

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

- adozione di tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e a evitare danni a beni e persone;
- consegna della documentazione, con particolare riguardo a istruzioni d'uso in italiano; i manuali d'uso dovranno comprendere le stesse indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido formati da unità base (UB) ed unità portatile (UP), per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006 (stampa a carico del Fornitore);
- consegna di agile e sintetico opuscolo contenente i diritti e i doveri del paziente rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura; i contenuti dell'opuscolo dovranno essere approvati dalle singole Aziende sanitarie (stampa a carico del Fornitore);
- formazione e informazione dell'utente o di un suo familiare con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici con consegna di apposito manuale;
- formazione e informazione dell'utente circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- consegna all'utente del numero verde per attuare la manutenzione correttiva (a guasto);
- azioni correttive che si potrebbero rendere necessarie in seguito ad avvisi di sicurezza (FSN) divulgati dal fabbricante delle apparecchiature e/o dei dispositivi medici oggetto di fornitura (aggiornamenti, variazioni dei manuali, etc.)
- al termine della terapia, disinstallazione dell'apparecchio di tutti i suoi accessori, pulizia totale e sanificazione dello stesso secondo le indicazioni del fabbricante.

Nel caso di situazioni particolari, in cui le condizioni cliniche del paziente, certificate dal medico prescrittore, non rendano possibile la sostituzione delle apparecchiature, al Fornitore potrà essere richiesto di prendere in carico dal Fornitore cedente quelle già in uso. Non è possibile preventivamente dettagliare le caratteristiche delle apparecchiature in questione, in quanto saranno le singole Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione a individuare le particolari situazioni per le quali chiedere al Fornitore il rispetto di tale impegno. Si precisa che trattasi comunque di apparecchiature della stessa tipologia delle attrezzature descritte al successivo art. 3 "Caratteristiche delle apparecchiature". Il Fornitore potrà sottrarsi alle richieste delle Aziende Sanitarie solo qualora dimostri che le condizioni economiche praticate dal Fornitore cedente risultino eccessivamente e ingiustificatamente onerose.

### **ARTICOLO 3**

#### **CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE**

Le caratteristiche tecniche indicate per ciascuna apparecchiatura sono da considerarsi come requisiti minimi pena l'esclusione, salvo che non vengano specificatamente indicati come titolo di preferenza ed in tale caso verranno valutate in sede di attribuzione del punteggio tecnico.

Nei casi di impianti elettrici non a norma è richiesto che il Fornitore installi al domicilio del paziente un dispositivo di protezione (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o o trasformatore di separazione). Tale dispositivo si intende ricompreso nel canone di noleggio.

Qualora il dispositivo di protezione non risultasse sufficiente a garantire l'adeguamento dell'impianto elettrico domestico ai requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalle norme in vigore, il Fornitore dovrà segnalarlo così come descritto all'art. 12.

Nell'offerta economica dovrà essere indicato il canone giornaliero previsto per l'apparecchiatura proposta la cui scheda tecnica dovrà essere inserita nell'offerta tecnica.

Tutte le apparecchiature, fornite a noleggio, dovranno essere preferibilmente di classe II, secondo le norme CEI 62.5. Nei casi in cui il modello di apparecchiatura offerto non dovesse essere o non potesse essere di classe II per le CEI 62.5, il Fornitore si impegna a installare al domicilio del paziente con impianto elettrico non a norma, dispositivi di protezione adeguati (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione).

Tutti i respiratori dovranno disporre di un sistema di registrazione del tempo di funzionamento (orologio).

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare la valutazione e il monitoraggio permanente delle attrezzature e, in ottemperanza alle vigenti normative nazionali o comunitarie, di dare

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

comunicazione immediata 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.

**A.) OSSIGENO FORNITO SOTTO FORMA LIQUIDA**

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:

**A.1) CONTENITORE CRIOGENICO "MADRE"** in acciaio, a doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto. Ogni contenitore, costruito secondo le normative vigenti, dovrà avere la capacità minima di circa l. 30 (equivalente a circa 26 mc) ed essere dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolabili da 0,25 a 6 l/minuto (in unità frazionabili da 0,25-0,5-1,0-1,5-2,0-2,5-3,0-4,0-5,0-6,0l/min) con flussimetro tarato con cifre ben visibili.

Basso tasso di evaporazione (non superiore a 1,0 L/g).

Il contenitore dovrà essere predisposto per fornire ossigeno liquido a contenitore portatile (stroller): il fornitore dovrà indicare le modalità per il caricamento, dettagliando le operazioni da eseguire e i dispositivi di sicurezza presenti per limitare i rischi durante le operazioni di travaso e riempimento.

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

Dotato di:

- indicatore di livello di liquido.

Saranno a carico del Fornitore aggiudicatario gli accessori:

- gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni; gorgogliatore di riserva;
- tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza massima di metri 15 su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici, occhiali nasali da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9 e in caso di rottura, di materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e da erogare un flusso terminale di almeno 6 l/min, maschere, sistemi Venturi, e quant'altro prescritto, tutti costruiti secondo le norme ministeriali, e da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9 e in caso di rottura (in confezione sigillata a norma);
- dispositivi ad alto flusso per particolari tipologie di pazienti: contenitori base e portatili con caratteristiche simili a quelli sopra descritti, e relativi accessori, ma tali da garantire prestazioni superiori a livello di flusso erogato (fino a 15 l/minuto);

Intervento per verifica tecnica secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9. Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

**A.2) CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE (STROLLER):** il contenitore trasportabile dovrà essere disponibile in due taglie con le seguenti caratteristiche:

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

- capacità geometrica indicativa di 0,5 l. di O<sub>2</sub> liquido (circa 500 l. gassosi);
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 3 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 l/minuto, con adeguata valvola di sicurezza
- indicatore del grado di autonomia
- dispositivo per verifica riempimento

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

- capacità geometrica indicativa di 1-1,2 l. di O<sub>2</sub> liquido (oltre 1000 l. gassosi);

**Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria**

---

- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a circa 5 Kg;
- sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da 0,50 a 6 l/minuto, con adeguata valvola di sicurezza.
- indicatore del grado di autonomia
- dispositivo per verifica riempimento

**N.B. Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire, su richiesta motivata del prescrittore, nella percentuale massima del 20% circa del totale, entrambi i contenitori portatili.**

I contenitori dovranno essere dotati, inoltre, dei seguenti accessori:

- opportuna bretella per trasporto a spalla
  - occhialini nasali con le caratteristiche sopra riportate
  - istruzioni in italiano per la ricarica conforme alle indicazioni della Direttiva Dispositivi medici 93/42
- Inoltre, su richiesta dello specialista, devono essere disponibili i seguenti ulteriori accessori:
- zainetto con spallacce
  - trolley carrellino

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

## **B.) CONCENTRATORE OSSIGENO FISSO**

### **Caratteristiche indispensabili:**

- flusso regolabile da 0 ad almeno 5 litri per minuto, ad intervalli di 0.5 litri per minuto
- indicatore del flusso effettivo
- interruttore acceso/spento
- filtro in entrata nel compressore
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente
- concentrazione di O<sub>2</sub> non inferiore a 95%+/-3% a 2 litri per minuto e a 90%+/-3% a 5 litri per minuto
- livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro
- dotato di ruote;
- allarme acustico che avverta: di pressione insufficiente nel sistema, di mancanza di corrente, di basso livello di ossigeno terapeutico

Accessori richiesti:

- Gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, gorgogliatore di riserva;
- Tubi di erogazione raccordabili con prolunghe fino ad una lunghezza massima di metri 15 su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici, occhialini nasali maschere, sistemi Venturi di materiale morbido, ipoallergenico, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e da erogare un flusso terminale di almeno 4 l/minuto; da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9, e in caso di rottura.

La fornitura del concentratore di ossigeno dovrà essere accompagnata dalla fornitura/sostituzione per scadenza di prodotto e successivo rifornimento di una bombola (salvo specifica diversa richiesta legata alla gravità del paziente) di ossigeno gassoso compresso di capacità tale da permettere l'erogazione di almeno 3000 l di Ossigeno, da utilizzarsi in situazioni di emergenza, con le caratteristiche riportate al paragrafo seguente. La bombola dovrà essere fornita con carrello antiribaltamento.

La bombola di emergenza verrà fatturata al prezzo offerto in gara per l'ossigeno gassoso e andrà sostituita in caso di utilizzo o a scadenza della bombola stessa.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

**B1) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATO**

**Caratteristiche indispensabili:**

- flusso equivalente regolabile da 0 a 2 litri per minuto (o boli corrispondenti)
- indicatore del flusso effettivo
- interruttore acceso/spento
- filtro in entrata nel compressore
- filtro antibatterico del gas in uscita verso il paziente
- concentrazione di O<sub>2</sub> pari a 90%±3%
- livello di rumorosità non superiore a 50 dB a distanza di 1 metro
- allarme acustico che avverta: batteria scarica, pressione insufficiente nel sistema, basso livello di flusso;
- funzionamento a batteria ricaricabile;
- sistemi di ricarica delle batterie tramite dispositivi a 12 V (es. accendisigari dell'automobile)
- batterie supplementari

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- leggerezza;
- rumorosità < 50 dB a distanza di 1 metro,
- ore di autonomia;
- flusso equivalente regolabile superiore a 2 litri per minuto;

**Accessori richiesti:**

- trolley carrellino;
- tubi di erogazione standard, occhialini nasali maschere, di dimensioni e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti. Da sostituire secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9, e in caso di rottura.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

**C.) OSSIGENO GASSOSO**

Per la fornitura di ossigeno gassoso il Fornitore metterà a disposizione di ogni paziente bombole di capacità adeguata alla prescrizione nel rispetto di quanto previsto all'art. 5 del presente capitolato, complete di riduttore di pressione a doppio stadio e flussometro, il primo stadio deve avere l'indicatore di pressione per poter determinare la quantità residua di ossigeno.

Devono essere forniti tutti i dispositivi di sicurezza e di protezione previsti dalla vigente normativa, incluso il carrello porta bombola.

Sono previsti gli stessi interventi di verifica tecnica applicati per i concentratori di ossigeno indicati all'articolo 9.

**D.) DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA**

**D1) CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)**

**Caratteristiche indispensabili:**

- range di pressione regolabile 4-20 cmH<sub>2</sub>O
- peso ≤ 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità non superiore a 40 dB a distanza di 1 metro



*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

- display per visualizzazione parametri
- compensazione perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 6 ore di registrazione)
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- Possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio.

Nella formulazione del prezzo il fornitore dovrà tenere conto che circa il 50% del numero stimato come fabbisogno di tale apparecchiatura, verrà richiesto corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile. Il prezzo formulato dovrà essere quindi comprensivo di apparecchiatura ed umidificatore.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

**D2) AUTO-CPAP** (Auto Adjusted Positive Airway Pressure)

**Caratteristiche di indispensabili:**

- range di pressione autoregolato 4-20 cmH<sub>2</sub>O
- peso inferiore a 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità non superiore a 30 dB a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- compensazione perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 4 ore di registrazione)
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- Possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio

Nella formulazione del prezzo il fornitore dovrà tenere conto che circa il 50% del numero stimato come fabbisogno di tale apparecchiatura, verrà richiesto corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile. Il prezzo formulato dovrà essere quindi comprensivo di apparecchiatura ed umidificatore.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

## **E.) VENTILATORI**

Per tutte le tipologie di ventilatori polmonari sotto indicate il Fornitore dovrà provvedere, ove prescritto, alla fornitura di:

### **E.1) VENTILATORI PRESSOMETRICI A CIRCUITO APERTO**

#### **E.1a) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL**

**Ventilatore a due livelli di pressione e funzionamento in modalità spontanea o con frequenza di back up**

**Caratteristiche indispensabili:**

- range di pressione con EPAP da 4 cm H<sub>2</sub>O e IPAP fino ad almeno 24 cm H<sub>2</sub>O
- possibilità regolazione tempo di rampa e di salita
- frequenza di sicurezza regolabile
- trigger in-espiratori: regolabile manualmente per almeno uno dei ventilatori proposti;
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornalieri dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- rumorosità non superiore a 35 dB a distanza di 1 metro;
- display per visualizzazione parametri
- allarme disconnessione paziente
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- Allarme mancanza rete

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

**Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.**

#### **E.1b) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE BI-LEVEL AVANZATO**

**Ventilatore a due livelli di pressione e funzionamento in modalità spontanea, con frequenza di back up, in modalità di ventilazione pressometrica con target di volume minimo.**

**Caratteristiche indispensabili:**

- range di pressione con EPAP da 4 cm H<sub>2</sub>O e IPAP fino ad almeno 25 cm H<sub>2</sub>O
- possibilità regolazione tempo di rampa;
- trigger in-espiratori: regolabile manualmente (per almeno uno dei ventilatori proposti)
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e dati di dettaglio (curve pressione/tempo, flusso-tempo atto per atto, perdite aeree) e possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di registrare ed integrare i dati di sintesi con quelli di dettaglio;
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- rumorosità non superiore a 35 dB a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- allarme disconnessione paziente, basso volume
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- funzionamento anche a batteria con elevata autonomia

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

- allarme assenza alimentazione/batteria scarica

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche. Per almeno uno dei ventilatori proposti la ditta deve presentare un modello che preveda la possibilità di regolare anche manualmente – non solo in modo automatico - il trigger inspiratorio ed espiratorio.

**Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.**

**E.1c) VENTILATORI A DUE LIVELLI DI PRESSIONE A MODALITA' AUTOREGOLATA (SERVOASSISTITO E AUTO BILEVEL)**

**Caratteristiche indispensabili:**

Per AUTO BI LEVEL: range di pressione con IPAP da 4 cm a  $\geq 24$  cm H<sub>2</sub>O e EPAP da 4 cm a  $\geq 20$  cm H<sub>2</sub>O

Per AUTO BI LEVEL e servoassistito:

- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarme disconnessione paziente
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- funzionamento anche a batteria con elevata autonomia
- allarme assenza alimentazione/batteria scarica

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto presentare almeno un modello per tipologia (AUTO BI LEVEL e servoassistito) a parità di condizioni economiche

**Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.**

**E.2) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO**

**Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni**

**Caratteristiche indispensabili:**

- modalità di ventilazione a supporto di pressione (PSV) con frequenza spontanea o back up
- modalità di ventilazione pressometrica con volume minimo garantito/di sicurezza
- modalità di ventilazione a volume controllato (VCV)
- display per visualizzazione parametri e curve di ventilazione
- possibilità di ventilazione invasiva e non invasiva
- possibilità di ventilazione adulto/pediatrico
- trigger in-espiratori regolabili manualmente
- EPAP regolabile da 0 a 20 cm H<sub>2</sub>O
- IPAP regolabile fino ad un valore  $\geq 30$  cm H<sub>2</sub>O
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- alimentazione a rete e batteria interna con autonomia di almeno due ore
- impostazioni protette
- allarme disconnessione paziente, alta bassa frequenza respiratoria, volumi ventilati, alta/bassa pressione, mancanza rete, batteria scarica
- almeno uno dei modelli presentati, deve essere con modalità di ventilazione controllata e assistita-controllata di pressione (PCV e APCV)

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

**Per tale tipo di apparecchiatura, il Fornitore dovrà, inoltre, formulare nell'Allegato 3 "ULTERIORI QUOTAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA" il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate corredato di umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.**

#### **F.) MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO**

I ventilatori dovranno essere dotati dei seguenti accessori di interfaccia con il paziente, da sostituire secondo la periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

- circuito paziente con tubo corrugato disponibile in misura maggiore o uguale 100 cm
- maschera facciale o nasale a tenuta, oppure di circuito adams (nasal pillow) o similare
- distanziatori antidecubito
- adeguato sistema di sostegno e banda mentoniera
- meccanismi anti-rebreathing integrati direttamente sulla maschera o valvola espiratoria o whisper posizionati alla connessione tra circuito e maschera
- raccordo per ossigeno
- raccordo di snodo girevole
- raccordi mount per tracheostomia e filtro-umidificatore hygrobac
- eventuale braccio mobile di sostegno del circuito
- eventuali sistemi di raccordo-umidificazione a cannula tracheostomica
- sistema di ventilazione manuale AMBU, se prescritto, da utilizzarsi in caso di avaria del ventilatore.

Eventuali diverse prescrizioni da parte del Medico Specialista saranno riconducibili ad una delle tipologie di ausili oggetto del presente Capitolato.

#### **G.) ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA**

##### G.1) APPARECCHI PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI

###### **Caratteristiche indispensabili:**

- dispositivo portatile
- funzionamento a rete e batteria
- autonomia della batteria  $\geq 30$  minuti
- sistema di aspirazione a secco esente da manutenzione
- rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro
- dotato di filtri anticontaminazione
- dotato di dispositivo antitracimazione
- predisposto per l'utilizzo con vasi pluriuso
- vaso di capacità minima di 0,8 litri
- possibilità di regolazione del livello di vuoto

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

- dotato di manometro per l'indicazione del livello di vuoto raggiunto
- livello di vuoto raggiungibile di almeno 60KPa
- flusso minimo di aria libero di almeno 20 l/min

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- rumorosità < 70 dB a distanza di 1 metro.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si richiede all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

**G.2) APPARECCHIO A PRESSIONE POSITIVA (ANCHE IPPB) PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI**

**Caratteristiche di indispensabili:**

- controllo di pressione
- trasportabile
- alimentato elettricamente
- rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro
- dispositivo di nebulizzazione in continuo
- controllo di pressione IPPB (per almeno una delle apparecchiature proposte)

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- rumorosità < 70 dB a distanza di 1 metro
- possibilità di regolazione della pressione di respirazione
- regolazione di tipo manuale e automatico
- velocità di flusso inspiratorio regolabile
- trigger per l'avvio del ciclo regolabile
- connessione per l'arricchimento di ossigeno

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature si chiede all'offerente di presentare non più di tre modelli aderenti alle specifiche di cui almeno un modello con controllo di pressione IPPB, a parità di condizioni economiche

**G.3) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE**

**Caratteristiche indispensabili:**

- pressione positiva max 60 cm H<sub>2</sub>O
- pressione negativa max 60 cm H<sub>2</sub>O
- possibilità di visualizzazione di parametri
- modalità sia automatica che manuale
- regolazione tempo inspiratorio, tempo espiratorio e tempo di pausa

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- apparecchiature alimentate anche a batteria
- presenza di funzione oscillatoria-percussiva ad alta frequenza
- presenza di trigger regolabile

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di tre modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

**G.4) APPARECCHI PER AEROSOL TERAPIA**



*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

**Caratteristiche indispensabili:**

- funzionamento a rete
- MMAD ( diametro medio delle particelle nebulizzate) inferiore a 3,5 micron
- rumorosità non superiore a 60 dB(A) a distanza di 1 m
- ampolla smontabile, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico
- filtro antipolvere
- flusso d'aria nominale di almeno 10 litri/min
- erogazione aerosol di almeno 0,25 ml/min

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- rumorosità < 60 dB a distanza di 1 metro.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

G.5) NEBULIZZATORI AD ULTRASUONI

**Caratteristiche indispensabili:**

- funzionamento elettrico a rete
- erogazione aerosol di almeno 0,25 ml/min
- Camera di nebulizzazione, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico
- MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate)  $\leq$  a 3  $\mu$ m,
- rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m
- possibilità di smontare e sanificare la parte erogante con disponibilità di materiale di consumo.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche.

G.6) SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE ATTIVO CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO (ADULTO E NEONATALE/PEDIATRICO)

**I Caratteristiche indispensabili:**

- funzionamento elettrico a rete
- ampia regolazione del flusso (indicativamente da 5 L/min a 50 L/min)
- temperatura regolabile nell'intervallo 31°C - 37°C
- allarmi sonori regolabili
- livello di umidità in uscita da > 10 mg/l a 31°C a > 33 mg/l a 37°C
- utilizzabile in pazienti tracheostomizzati

**A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- possibilità di fornire ossigeno addizionale garantendo una percentuale precisa di FiO<sub>2</sub>, regolabile tramite un miscelatore di O<sub>2</sub> integrato;

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

**H.) PULSOSSIMETRI**

H.1) PULSOSSIMETRO PORTATILE A POLSO O A DITO

**Caratteristiche indispensabili:**

- alimentazione a batteria,

## Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria

- con display luminoso dei valori di % di saturazione e frequenza cardiaca,
- con sensore digitale,
- algoritmo per ridurre movimenti e artefatti.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

### H.2) PULSOSSIMETRO PORTATILE PALMARE

#### **Caratteristiche indispensabili:**

- peso massimo non superiore a gr. 300,
- alimentazione a batteria,
- con display luminoso dei valori di % di saturazione e frequenza cardiaca,
- con allarmi sonori e luminosi impostabili,
- con sensore digitale,
- algoritmo per ridurre movimenti e artefatti.

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

### H.3) PULSOSSIMETRO PER MONITORAGGIO PAZIENTE

#### **Pulsossimetri per monitoraggio SpO<sub>2</sub> e frequenza respiratoria**

#### **Caratteristiche indispensabili:**

- funzionamento a rete e batterie
- algoritmo per ridurre movimenti e artefatti
- visualizzazione dei valori di SpO<sub>2</sub> e FC rilevati
- rilevazione dei trend su almeno 12 ore
- allarmi su SpO<sub>2</sub> e FC regolabili
- software dedicato per la registrazione ed elaborazione dei dati
- sensori: al dito, auricolari, neonatali

#### **A titolo esemplificativo e non esaustivo saranno valutate come caratteristiche migliorative:**

- apparecchiature dotate di ulteriori sensori oltre ai richiesti come indispensabili.
- visualizzazione del segnale pletismografico

Le manutenzioni programmate e le sostituzioni dei componenti avverranno secondo periodicità indicata in tabella all'articolo 9.

Per questo tipo di apparecchiature è richiesto all'offerente di presentare non più di **tre** modelli aderenti alle specifiche richieste per questa voce a parità di condizioni economiche

## **ARTICOLO 4**

### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti o apparecchiature più evoluti, il Fornitore aggiudicatario previa comunicazione all'Agenzia, potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. Il Fornitore dovrà inoltrare la richiesta di sostituzione corredata delle schede tecniche e se trattasi di materiale di consumo accessorio presentare relativa campionatura.

L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione dei nuovi prodotti e delle nuove apparecchiature in sostituzione, dandone successivamente comunicazione al Fornitore.

Per i ventilatori e le altre apparecchiature, le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione si riservano la facoltà, nel corso del contratto, di richiedere al Fornitore aggiudicatario di fornire, senza

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

maggiorazione di prezzo, oltre ai modelli oggetto del presente capitolato, anche altri modelli suggeriti dall'evoluzione tecnica o resisi necessari da motivi di aggiornamento terapeutico. In tal caso il Fornitore dovrà inoltrare la richiesta di affiancamento corredata delle schede tecniche. L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed all'eventuale accettazione delle apparecchiature in affiancamento, dandone successivamente comunicazione al Fornitore

**ARTICOLO 5  
REQUISITI DELL'OSSIGENO**

Tutti i gas dovranno essere prodotti e distribuiti secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Dovranno inoltre essere in regola con quanto stabilito dall'art 6 del D.lgs. 219 del 24/04/2006 (emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE) e reso applicativo con Decreto del Ministero della Salute 29/02/2008, che ha introdotto l'obbligo per i produttori di medicinali di richiedere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). La valutazione e il monitoraggio permanente dell'ossigeno in commercio verrà svolta attraverso le attività di farmacovigilanza, che prevedono anche per l'ossigeno e le attrezzature per l'erogazione, le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, che mette in comunicazione l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e le industrie farmaceutiche.

Eventuali incidenti o mancati incidenti dovuti al malfunzionamento dei dispositivi medici utilizzabili per ossigenoterapia e ventiloterapia che venissero accertati da parte del Fornitore dovranno essere tempestivamente e obbligatoriamente notificati alla Azienda Sanitaria di competenza all'attenzione del Referente aziendale per la dispositivo-vigilanza.

**ARTICOLO 6  
MODALITA' DI RICHIESTA DELL'OSSIGENO E DELLE APPARECCHIATURE**

Ciascuna delle Aziende sanitarie che aderiranno alla Convenzione, concorderà con il Fornitore aggiudicatario le modalità di autorizzazione alla fornitura di ossigeno e delle apparecchiature prescritte.

La prescrizione/sospensione del servizio dovrà avvenire su appositi moduli delle Aziende Sanitarie richiedenti dove sarà indicato:

- numero di autorizzazione e validità della stessa;
- dati anagrafici e recapito telefonico dell'assistito;
- tipo di apparecchiatura, relativo metodo di somministrazione e tipo di ossigeno;
- modalità di utilizzo;
- fabbisogno mensile di ossigeno.
- frequenza minima o massima di sostituzione del materiale per l'apparecchiatura prescritta.

L'attivazione del servizio avverrà tramite utilizzo da parte del Fornitore del modulo "Allegato 1- Verbale di installazione" in calce al presente capitolato.

Il Fornitore consegnerà copia del verbale di installazione, sottoscritto anche dall'assistito o da un suo familiare, al Distretto di appartenenza dell'utente o all'Azienda Sanitaria e al paziente.

Altri form, pertanto potranno essere utilizzati solo previo specifico accordo con le Aziende sanitarie contraenti.

Qualora da prescrizione del medico per l'utente risulti necessario un secondo ventilatore/apparecchiatura (back-up), sarà corrisposto un canone aggiuntivo pari al 50% del canone previsto in offerta. Per questa tipologia di utente, per le apparecchiature con alimentazione anche a batteria, dovrà essere fornito un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio. Tale scorta dovrà essere periodicamente reintegrata.

**ARTICOLO 7  
MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

Il Fornitore provvederà a garantire la tempestività della consegna dei presidi respiratori e dell'ossigeno entro la giornata e comunque non oltre le 24 ore dalla richiesta effettuata dai competenti Uffici dell'Azienda Sanitaria a mezzo fax o con posta certificata.

**Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria**

Trattandosi di servizi e forniture che, in relazione alla tipologia di pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata) il Fornitore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.); a tal fine il fornitore dovrà presentare un piano organizzativo particolareggiato e dettagliato in tutti i suoi aspetti, dal quale emerga il sistema di gestione delle situazioni di emergenza-urgenza proposto. Il Fornitore dovrà far controfirmare le bolle di consegna per l'avvallo dal paziente o da un suo delegato, che dovrà dichiarare contestualmente che l'assistito non è degente presso una struttura ospedaliera.

In caso di interruzione o cessazione del servizio il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura entro 3 (tre) giorni dalla comunicazione.

La tariffazione sarà comunque limitata a tre giorni dalla comunicazione e ad una settimana al massimo in caso di decesso non comunicato tempestivamente.

Fatto salvo quanto previsto dal successivo articolo "Monitoraggio del servizio prestato", a richiesta delle Aziende Sanitarie, il Fornitore dovrà essere in grado di comunicare ai competenti uffici i dati relativi:

- al consumo mensile d'ossigeno;
- alla dislocazione degli apparecchi in uso domiciliare ai pazienti;
- per i ventilatori, la media del numero di ore di utilizzo per paziente (con cadenza come da richiesta) e la dislocazione degli apparecchi in uso domiciliare ai pazienti.

Tali dati dovranno essere inviati su supporto informatico.

Il Fornitore dovrà comunicare mensilmente all'Azienda Sanitaria competente gli interventi di manutenzione effettuati, compreso eventuali sostituzioni.

Il Fornitore a conoscenza di casi di ricovero o decesso dell'assistito è tenuto a darne comunicazione, tramite fax o posta certificata, agli uffici competenti di ciascuna Azienda sanitaria aderente alla Convenzione.

Per quanto attiene la fornitura di ossigeno, al fine di minimizzare i costi di gestione e di trasporto, il Servizio domiciliare prevede il sistema di sostituzione "pieno per vuoto", ovvero con il ritiro dei contenitori (bombola o criogenici) esistenti.

La proprietà delle attrezzature rimarrà del Fornitore, che al termine del contratto, provvederà al loro ritiro.

## **ARTICOLO 8**

### **APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO**

Allo scopo di definire al meglio la fase di adattamento del paziente alla terapia prescritta, il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire in comodato d'uso gratuito, su richiesta delle singole Aziende sanitarie, afferenti al Lotto 1, al Lotto 2, al Lotto 3 e al lotto 4, le apparecchiature di seguito elencate fino al numero massimo, per ciascuna Azienda sanitaria (tenuto conto per l'Azienda sanitaria della Romagna degli specifici ambiti territoriali ex AUSL) previsto per tipologia:

<b>Apparecchiature in comodato d'uso</b>	<b>TOTALE APPARECCHIATURE</b>
Contenitore madre per ossigeno liquido (le successive ricariche verranno quotate al prezzo offerto in gara per l'ossigeno liquido)	12
Stroller	36
<b>CONCENTRATORI</b>	
Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	4
<b>DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>	
AUTO-CPAP	8
<b>VENTILATORI</b>	
Ventilatori a due livelli di pressione bi-level	4
Ventilatori a due livelli di pressione bi-level avanzato	4
Ventilatori a due livelli di pressione a modalita' autoregolata (servoassistito)	4

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

e auto bilevel)	
Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso	4
<b>ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA</b>	
Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	1
Apparecchio per l'assistenza alla tosse	3
Poligrafi per monitoraggio cardiorespiratorio nel sonno*	3

\*le caratteristiche di minima dei poligrafi devono corrispondere a quanto descritto nell'art. 18

Per tutte le attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito il fornitore dovrà provvedere gratuitamente alla loro assistenza tecnica, manutenzione e eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento o obsolescenza.

Il materiale di consumo previsto per le suddette apparecchiature non dovrà essere di tipo esclusivo. In particolari casi di difficoltà di adattamento del paziente al ventilatore, le Aziende sanitarie si riservano la facoltà nel corso del contratto di richiedere apparecchiature diverse da quelle sopra elencate, e comunque ricomprese tra quelle previste in capitolato, da fornire in comodato d'uso al fine di poterle testare prima di procedere alla loro prescrizione.

Per le apparecchiature con alimentazione anche a batteria, dovrà essere fornito un set completo di batterie di scorta.

Tutte le apparecchiature elettromedicali dovranno essere conformi alle norme di sicurezza elettrica vigenti (EN 60601-1 e particolari, se previsto)

## ARTICOLO 9

### ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, per garantire la tempestività del servizio dovrà essere indicato un numero telefonico (numero verde) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza, assicurando sempre risposta tempestiva e intervento entro 24 ore solari in condizioni ordinarie ed entro 12 ore solari in condizioni particolari. Per i casi di particolare gravità a cui sono prescritti due identici apparecchi salvavita, gli interventi dovranno essere garantiti in 6 ore solari.

Il Fornitore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio.

Ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la cui richiesta potrà essere effettuata dall'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore, dovrà essere attestato da foglio di lavoro controfirmato dal paziente/utente cui l'apparecchio è in carico da far pervenire entro 30 (trenta) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine.

Per tutte le apparecchiature fornite, il Fornitore procederà a pulizia e sanificazione a quant'altro previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse.

È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte dell'utente stesso. In tale evenienza il Fornitore, prima di effettuare l'addebito farà opportuna segnalazione alla Azienda sanitaria competente.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere effettuato da tecnici qualificati, formati e informati in rapporto al compito che devono svolgere.

E' fatto divieto al Fornitore di modificare sulle apparecchiature date in consegna agli assistiti i parametri indicati dal medico prescrittore.

### MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per tutto il periodo del contratto dovrà essere assicurata da parte del Fornitore la manutenzione preventiva degli apparecchi, presso il domicilio del paziente o altra località sul territorio nazionale, comprensiva delle parti di ricambio necessarie.



**Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria**

Il Fornitore dovrà avvertire il paziente/utente con adeguato anticipo di ogni visita di manutenzione preventiva. Se il dispositivo medico è alimentato a rete dovrà essere effettuata verifica annuale secondo la norma CEI EN 62353.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata secondo la periodicità indicata nella seguente tabella, salvo diversa e motivata prescrizione, o – ai sensi della Direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici - secondo la periodicità prevista dal costruttore se più favorevole.

Per tutte le apparecchiature funzionanti a batteria la stessa dovrà essere sostituita secondo la periodicità definita dal fabbricante o qualora durante un intervento di manutenzione si evidenzino uno stato di carica non ottimale

La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di attivazione.

<b>MATERIALI ATTREZZATURE</b>	<b>MONOUSO E MATERIALE DI SOSTITUZIONE</b>	<b>FREQUENZA MINIMA SOSTITUZIONE *</b>	<b>FREQUENZA MASSIMA SOSTITUZIONE *</b>	<b>INTERVENTO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA</b>
<b>A) OSSIGENO LIQUIDO</b>	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (se prescritta in aggiunta) 3. Tubo per O2 4. Gorgogliatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi		Come da normativa
<b>B) CONCENTRATORE OSSIGENO FISSO</b>  <b>B1) CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO CONTINUO / PULSATO</b>	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (se prescritta in aggiunta) 3. Tubo per O2 4. Prefiltri 5. Filtri 6. Gorgogliatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi 5. Ogni 6 mesi 6. Ogni 6 mesi		Ogni 6 mesi
<b>C) OSSIGENO GASSOSO</b>	1. Occhiali nasali 2. Maschera per O2 (se prescritta in aggiunta) 3. Tubo per O2 4. Gorgogliatore	1. Ogni mese 2. Ogni 3 mesi 3. Ogni 6 mesi 4. Ogni 6 mesi		Come da normativa
<b>D.) DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA (D.1CPAP e D.2 AUTO- CPAP)</b>  <b>E.1) VENTILATORI PRESSOMETRICI A CIRCUITO APERTO</b>  <b>E.2) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO in pazienti ventilati non invasivamente</b>	1.Circuito paziente 2.Filtri antibatterici 3. Maschera 4. Filtri polvere 5. Meccanismi anti rebreathing se non compresi nella maschera o nel circuito 6. Cuffie 7. Filtri umidificanti (se prescritti)	1. Ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura 2. Ogni mese 3. Ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 5. Ogni 6 mesi e in caso di rottura o usura 6. Ogni 6 mesi e in caso di	1. Ogni 3 mesi e in caso di rottura o usura 2. Ogni 7 gg. 3. Ogni 3 mesi e in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 5. Ogni 3 mesi e in caso di rottura o usura 6. Ogni 3 mesi e in caso di	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

		rottura o usura 7. Ogni 10 gg.	rottura o usura 7. Ogni 3 gg.	
<b>E.2) VENTILATORI PRESSO/VOLUMETRICI A CIRCUITO CHIUSO in pazienti ventilati invasivamente</b>	1. Circuito paziente 2. Filtri antibatterici 3. Filtri polvere 4. Filtri umidificanti (se prescritti) 5. Cateteri Mount 6. Cannule tracheostomiche 7. Sondini per aspirazione 8. Nasini artificiali (se prescritti) 9. Valvola fonatoria (se prescritti) 10. Guanti privi di lattice 11. Collari per sostegno cannula 12. Garze metalliche 13. Garze per la medicazione (2 COMPRESSE DI GARZA cm 4 x 5 cm circa) 14. Pallone Ambu	1. Ogni mese e in caso di rottura o usura 2. Ogni mese 3. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Ogni giorno 5. Ogni 3 giorni 6. Ogni mese 7. Ogni 8 ore 8. Ogni 24 ore 9. Ogni 12 mesi 10. Monouso (una confezione da 100 ogni mese) 11. Ogni 3 giorni 12. Ogni giorno 13. Ogni giorno 14. In caso di rottura	1. Ogni 15 giorni e in caso di rottura o usura 2. Ogni 7 gg. 3. Secondo indicazioni del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Ogni 12 ore 5. Ogni giorno 6. Ogni mese 7. Ogni 3 ore 8. Ogni 12 ore 9. Ogni 4 mesi 10. Monouso (due confezioni da 100 ogni mese) 11. Ogni giorno 12. Ogni 12 ore 13. Ogni 12 ore 14. In caso di rottura	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
<b>G.1) APPARECCHI PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI</b>	1. Aspiratore 2. Sondini da aspirazione 3. Filtri anticontaminazione 4. Vasi pluriuso di raccolta secrezioni	1. In caso di disfunzione o di rottura 2. Ogni 8 ore 3. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Una volta al mese o in caso di rottura	1. In caso di disfunzione o di rottura 2. Ogni 3 ore 3. Secondo indicazione del costruttore e in caso di rottura o usura 4. Una volta ogni 15 o in caso di rottura gg	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
<b>G.2) APPARECCHIO A PRESSIONE POSITIVA (ANCHE IPPB) PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI</b>	1. Circuito paziente 2. Filtri antibatterici 3. Boccaglio/maschera 4. Filtri polvere	1. Ogni mese 2. Ogni mese 3. Ogni 3 mesi o in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore	1. Ogni 15 gg. 2. Ogni 15 gg. 3. Ogni mese o in caso di rottura o usura 4. Secondo indicazione del costruttore	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

<b>G.3) APPARECCHIO PER L'ASSISTENZA ALLA TOSSE</b>	1.Circuito paziente 2.Filtri antibatterici 3.Maschera 4.Filtri polvere	1.Ogni 15 gg. 2.Ogni mese 3.Ogni 3 mesi o in caso di rottura o usura 4.Secondo indicazione del costruttore	1.Ogni 7 gg. 2.Ogni 15 gg. 3.Ogni mese o in caso di rottura o usura 4.Secondo indicazione del costruttore	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
<b>G.4) APPARECCHI PER AEROSOL TERAPIA</b>	1. Ampolla smontabile 2.Boccaglio/maschera 3. filtri	1,2,3 In caso di disfunzione o di rottura	1,2,3 Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura	Ogni 6 mesi
<b>G.5) NEBULIZZATORI AD ULTRASUONI</b>	1. Camera di nebulizzazione 2.Boccaglio/maschera 3. filtri	1,2,3 In caso di disfunzione o di rottura	1,2,3 Ogni 6 mesi o in caso di rottura o usura	Ogni 6 mesi
<b>G.6) SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE ATTIVO CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO (ADULTO E NEONATALE/PEDIATRICO)</b>	1. Cannula nasale 2. Circuito riscaldato e camera di umidificazione 3. Filtro	1. Ogni mese 2. Ogni mese 3. Ogni 3 mesi		Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore
<b>H.) PULSOSSIMETRI</b>	1. Sensori a clip monopaziente 2. Sensori monopaziente flessibili riutilizzabili (età pediatrica) 3. Sensori monouso neonatali	1. Uno ogni 12 mesi (minimo) 2. 8/anno 3. 60/anno	1. Uno ogni 6 mesi (massimo)	Ogni 6 mesi o secondo indicazione del costruttore

\*nella prescrizione il prescrittore indicherà se l'apparecchiatura dovrà essere fornita con frequenza minima o massima di sostituzione del materiale indicato in tabella.

**MANUTENZIONE CORRETTIVA (IN SEGUITO A GUASTO)**

Per tutto il periodo di durata del contratto il Fornitore dovrà provvedere a tutti gli interventi che si rendessero necessari per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi. Dovrà pertanto essere garantita la sostituzione con pezzi originali di parti o accessori, che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza. Dovrà essere assicurata la

**Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria**

disponibilità agevole e in tempi rapidi di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione annessa del costruttore. La segnalazione di guasto (chiamata numero verde) avverrà da parte dell'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore (paziente o suo familiare).

L'intervento di manutenzione correttiva (a guasto), alla residenza/domicilio del paziente o in diversa località nel territorio nazionale, dovrà avvenire entro 24 ore in condizioni ordinarie ed entro 12 ore in condizioni particolari dalla segnalazione (ridotte a 6 ore solari per i casi di particolare gravità a cui sono prescritti due identici apparecchi salvavita) e, se necessario, deve essere assicurato l'apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; la manutenzione dovrà garantire la piena corrispondenza di requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Qualsiasi sostituzione di strumentazione dovrà essere comunque segnalata e condivisa dall'Azienda Sanitaria o dal centro Pneumologico di riferimento.

**MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' E IN COMODATO D'USO E MATERIALI DI CONSUMO**

Il Fornitore dovrà effettuare e garantire la manutenzione preventiva e correttiva, secondo le tempistiche e le modalità di cui sopra, sia per le apparecchiature fornite in comodato d'uso sia per le apparecchiature di proprietà delle Aziende sanitarie, queste ultime descritte nelle tabelle seguenti suddivise per lotto.

**LOTTO 1**

Apparecchiature in proprietà AVEC	AUSL BOLOGNA	AUSL FERRARA	AUSL IMOLA
<b>DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>			
CPAP manuale	15		
<b>VENTILATORI</b>			
Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	2		
<b>ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA</b>			
Dispositivi per ginnastica respiratoria	5		
Aspiratori per larigectomizzati - tracheostomizzati	9		
Apparecchi per aerosolterapia	1		

**LOTTO 2**

Apparecchiature in proprietà AVR	AUSL RAVENNA	AUSL FORLI'	AUSL CESENA	AUSL RIMINI
<b>DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>				
CPAP manuale				1
<b>VENTILATORI</b>				
Ventilatore a supporto di pressione con volume assicurato				1

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA				
Aspiratori per larigectomizzati - tracheostomizzati		4	154	8
Apparecchi per aerosolterapia		36		
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni			1	2
PULSOSSIMETRI				
Pulsossimetro portatile		6	92	
Pulsossimetro per monitoraggio paziente			1	2

**LOTTO 3**

Apparecchiature in proprietà AVEN (MO e RE)	AUSL MODENA	AUSL REGGIO EMILIA
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA		
Aspiratori per larigectomizzati - tracheostomizzati		1
Apparecchi per aerosolterapia		11
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni		1 (vest)
PULSOSSIMETRI		
Pulsossimetro portatile		54
Pulsossimetro per monitoraggio paziente		36

**LOTTO 4**

Apparecchiature in proprietà AVEN (PR e PC)	AUSL PARMA	AUSL PIACENZA
CONCENTRATORI		
concentratori per ossigeno	1	
DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA		
CPAP manuale	1	
ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA		
Apparecchi per la rimozione delle secrezioni	3	
PULSOSSIMETRI		
Pulsossimetro per monitoraggio paziente	17	

Per la manutenzione e la fornitura del materiale di consumo per le apparecchiature di cui sopra verrà riconosciuto al Fornitore il 50% del canone giornaliero di noleggio offerto in sede di gara per analoghe apparecchiature.



## **ARTICOLO 10**

### **SISTEMA INFORMATIZZATO E MONITORAGGIO DEL SERVIZIO PRESTATO**

Il Fornitore dovrà fornire all'Azienda Sanitaria competente un database amministrativo e clinico, aggiornato mensilmente, cui poter accedere attraverso modalità web, per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature, contenente almeno le seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico
- codice identificativo di ogni singolo paziente
- distretto di appartenenza del paziente (ove presente)
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- tipo di attrezzatura consegnata
- tipo di attrezzatura di proprietà Ausl
- tipologia di ventilatore e settaggio
- data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi)
- eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)
- media di ore di utilizzo per settimana ottenuta dalla rilevazione del dato dal ventilatore durante l'intervento di manutenzione ordinaria.
- eventuali note su:
  - nominativo del medico prescrittore
  - mc prescritti dal medico
  - mc effettivamente consegnati
- rapporto tra mc prescritti e mc consumati.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire mensilmente agli uffici competenti, il cui elenco e la cui collocazione con il nominativo dei rispettivi referenti verrà comunicata dopo l'aggiudicazione, elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati.

L'Azienda Sanitaria si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività di ossigenoterapia domiciliare o ventiloterapia, senza aggravio di spesa.

Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto informatico e/o cartaceo con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access).

## **ARTICOLO 11**

### **CONTROLLI**

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

Le Aziende sanitarie, con proprio personale di fiducia, potranno effettuare controlli specifici sullo stato igienico complessivo dell'ambiente in cui sono realmente collocate le apparecchiature e verifica dell'effettivo grado di formazione e di informazione dell'utente o di un suo familiare riguardo le corrette procedure di utilizzo e dei rischi specifici.

Qualora il Fornitore venisse a conoscenza di mutate condizioni igieniche, sarà sua cura comunicare alle Aziende sanitarie il venir meno di qualcuna delle condizioni verificate al momento dell'installazione. Qualora l'Azienda sanitaria, nell'esercizio dell'attività di controllo, verifichi carenze dello stato igienico complessivo dell'ambiente e dell'effettivo grado di formazione e informazione dell'utente riguardo alle corrette procedure di utilizzo ed ai rischi specifici, concorderà con il Fornitore le modalità per ripristinare le corrette condizioni.

Durante il periodo di vigenza del presente contratto, gli utenti o loro familiari potranno segnalare, all'apposito numero telefonico indicato dall'Azienda sanitaria, eventuali problemi e disservizi.

## **ARTICOLO 12**

### **INSTALLAZIONE, IDONEITA' DEI LOCALI, NORME DI SICUREZZA**

Le apparecchiature ed i loro accessori saranno installati e messi in grado di funzionare, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, direttamente al domicilio del paziente nel rispetto della legislazione/normativa e della regola d'arte (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).

Nei casi di impianti elettrici non a norma, il Fornitore dovrà installare al domicilio del paziente un dispositivo di protezione (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o o trasformatore di separazione), il cui costo è ricompreso nel canone di noleggio dell'apparecchiatura da installare.

Qualora il dispositivo di protezione non risultasse sufficiente a garantire l'adeguamento dell'impianto elettrico domestico ai requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalle norme in vigore, il Fornitore dovrà segnalarlo così come descritto nel verbale di installazione.

Nei casi in cui il modello di apparecchiatura da installare non dovesse essere di classe II per le CEI 62.5, il Fornitore si impegna a installare al domicilio del paziente con impianto elettrico non a norma, dispositivi di protezione adeguati (presa multipla ai sensi della CEI EN 60601-1 e/o trasformatore di separazione).

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....)
- verifica visiva dell'impianto elettrico nel luogo di installazione dei requisiti minimi di sicurezza, ovvero presenza dell'interruttore differenziale (salvavita), presenza dell'impianto di messa a terra e della protezione dai contatti diretti.
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti.
- Per le apparecchiature elettromedicali, effettuare una prova di accettazione secondo la norma CEI EN 62353<sup>1</sup>

Se i dispositivi medici sono alimentati a batteria (es. Pulsossimetro), il Fornitore dovrà fornire all'utente un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio. Tale scorta dovrà essere periodicamente reintegrata.

### **VERBALE DI INSTALLAZIONE**

All'atto della consegna delle apparecchiature il Fornitore visionerà i locali del paziente per verificarne l'idoneità con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal costruttore.

Nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, il Fornitore dovrà provvedere entro otto giorni con raccomandata, inviata per conoscenza anche al Servizio Tecnico dell'Azienda Sanitaria, a informare il paziente/utente delle carenze riscontrate, invitandolo a eliminarle.

Negli altri casi ordinari il Fornitore dovrà far pervenire entro 8 (otto) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine un "verbale di installazione" comprendente le seguenti voci:

- Identificativo dell'apparecchiatura consegnata (marca, modello, numero di matricola, versione sw)
- dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi nuovi o usati in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
- dichiarazione che l'installazione è stata effettuata a regola d'arte;
- dichiarazione che è stata effettuata formazione/informazione dell'utente circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- dichiarazione di consegna al paziente o a chi per esso di un manuale d'uso in lingua italiana;
- copia della prova di accettazione secondo CEI EN 62353 per apparecchi elettromedicali:

---

<sup>1</sup> qualora l'Azienda Sanitaria lo preveda, il collaudo di accettazione dell'apparecchiature elettromedicale potrà essere eseguito dal Servizio di Ingegneria Clinica: in tal caso il Fornitore dovrà accordarsi per la consegna presso i laboratori aziendali e per la successiva installazione presso il domicilio dell'utente

**Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria**

- dichiarazione che all'utente è stato consegnato il numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto).

Il "Verbale di installazione" dovrà essere fatto sottoscrivere, a cura del Fornitore, al paziente o chi per esso.

Nei manuali d'uso consegnati all'attivazione del servizio, dovranno essere inserite le stesse indicazioni da seguire per il corretto uso dei sistemi per ossigeno liquido formati da unità base (UB) ed unità portatile (UP), per l'ossigenoterapia domiciliare, previste dalla comunicazione del Ministero della Salute del 16/02/2006. Si precisa che la stampa e i relativi oneri di tale modulo sono a carico del Fornitore.

I pazienti sono tenuti al corretto uso ed alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati alla stessa per incuria o dolo.

**ARTICOLO 13  
QUANTITATIVI**

Il valore complessivo del servizio nonché il numero di pazienti da prendere in carico sono puramente indicativi e potranno essere modificati dalle Aziende Sanitarie contraenti, sia in aumento sia in diminuzione, in relazione alle reali e contingenti necessità.

Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopracitate applicando lo stesso prezzo pattuito in sede di gara sia per l'estensione sia per la riduzione del servizio.

**ARTICOLO 14  
DURATA**

Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata 60 (sessanta) mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione. Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione e tali Ordinativi avranno durata sino al 60° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D. lgs. n. 50/2016

Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Le Aziende Sanitarie che aderiscono alla Convenzione dovranno effettuare Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione fino al sessantesimo mese dalla stipula della Convenzione quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della Agenzia.

**ARTICOLO 15  
NUMERO ASSISTITI/FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO**

Nella tabella sotto riportata sono indicati: il numero utenti, il fabbisogno annuo presunto di ossigeno liquido e di ossigeno gassoso, e il numero presunto di apparecchiature richieste a noleggio per tipologia riferito a un'annualità:

<b>LOTTO 1 – Aziende AUSL AVEC</b>	<b>AUSL Bologna</b>	<b>AUSL Ferrara</b>	<b>AUSL Imola</b>	<b>Totale AVEC</b>
<b>UTENTI</b>				
n. utenti in ossigeno liquido	1.580	500	340	<b>2.420</b>
n. utenti in ossigeno gassoso	84	18	0	<b>102</b>
<b>CONSUMO OSSIGENO ANNUO</b>				
Consumo in MC/Ossigeno liquido	1.360.000	380.000	290.000	<b>2.030.000</b>
Consumo in MC/Ossigeno gassoso	16.200	370	850	<b>17.420</b>
<b>APPARECCHIATURE A NOLEGGIO</b>				

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

<b>CONCENTRATORI</b>					
B)	Concentratori ossigeno	16	30	11	<b>57</b>
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	15	//	0	<b>15</b>
<b>D DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>					
D1)	CPAP	1.500	850	180	<b>2.530</b>
D2)	AUTOCPAP	215	30	27	<b>272</b>
<b>E VENTILATORI</b>					
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	320	190	10	<b>520</b>
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	57	//	2	<b>59</b>
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)	85	6		<b>91</b>
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	195	82	42	<b>319</b>
<b>G ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA</b>					
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	250	80	59	<b>389</b>
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	33	6	11	<b>50</b>
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	80	40	12	<b>132</b>
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	33	25	3	<b>61</b>
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	55	4		<b>59</b>
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e neonatale/pediatrico)	5	3		<b>8</b>
<b>H PULSOSSIMETRI</b>					
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	66		3	<b>69</b>
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	7	26		<b>33</b>
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	62	15	8	<b>85</b>

<b>LOTTO 2 – Azienda AUSL Romagna - AVR</b>		<b>Totale AVR</b>
<b>UTENTI</b>		
n. utenti in ossigeno liquido		<b>1.200</b>
n. utenti in ossigeno gassoso		<b>260</b>
<b>CONSUMO OSSIGENO ANNUO</b>		
Consumo in MC/Ossigeno liquido		<b>1.000.000</b>
Consumo in MC/Ossigeno gassoso		<b>21.000</b>
<b>APPARECCHIATURE A NOLEGGIO</b>		
<b>CONCENTRATORI</b>		
B)	Concentratori ossigeno	<b>300</b>
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	<b>75</b>
<b>D DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>		

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

D1)	CPAP	<b>1.900</b>
D2)	AUTOCPAP	<b>75</b>
<b>E</b>	<b>VENTILATORI</b>	
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	<b>270</b>
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	<b>105</b>
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)	<b>60</b>
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	<b>360</b>
<b>G</b>	<b>ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA</b>	
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	<b>570</b>
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	<b>36</b>
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	<b>118</b>
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	<b>2</b>
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	<b>4</b>
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e neonatale/pediatrico)	<b>14</b>
<b>H</b>	<b>PULSOSSIMETRI</b>	
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	<b>20</b>
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	<b>120</b>
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	<b>65</b>

<b>LOTTO 3 – Aziende AUSL di Modena e Reggio Emilia – AVEN (MO-RE)</b>		<b>AUSL Modena</b>	<b>AUSL Reggio Emilia</b>	<b>Totale AVEN (Mo-Re) Lotto 3</b>
<b>UTENTI</b>				
n. utenti in ossigeno liquido		1.041	612	<b>1.653</b>
n. utenti in ossigeno gassoso			10	<b>10</b>
<b>CONSUMO OSSIGENO ANNUO</b>				
Consumo in MC/Ossigeno liquido		930.571	700.000	<b>1.630.571</b>
Consumo in MC/Ossigeno gassoso			1.100	<b>1.100</b>
<b>APPARECCHIATURE A NOLEGGIO</b>				
<b>CONCENTRATORI</b>				
B)	Concentratori ossigeno	50	314	<b>364</b>
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato	5	5	<b>10</b>
<b>D DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>				
D1)	CPAP	120	557	<b>677</b>
D2)	AUTOCPAP	11	209	<b>220</b>
<b>E VENTILATORI</b>				
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	40	147	<b>187</b>
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	6	22	<b>28</b>
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)	20	22	<b>42</b>
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso	25	157	<b>182</b>



*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

	Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni			
<b>G</b>	<b>ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA</b>			
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	50	196	<b>246</b>
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni	4		<b>4</b>
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse	15	46	<b>61</b>
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	4		<b>4</b>
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	5		<b>5</b>
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e neonatale/pediatrico)	1		<b>1</b>
<b>H</b>	<b>PULSOSSIMETRI</b>			
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	10		<b>10</b>
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	1		<b>1</b>
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente	20		<b>20</b>

<b>LOTTO 4 – Aziende AUSL di Parma e Piacenza – AVEN (PR- PC)</b>		<b>AUSL Parma</b>	<b>AUSL Piacenza</b>	<b>Totale AVEN (PR-PC) Lotto 4</b>
<b>UTENTI</b>				
n. utenti in ossigeno liquido		422	483	<b>905</b>
n. utenti in ossigeno gassoso		//	//	//
<b>CONSUMO OSSIGENO ANNUO</b>				
Consumo in MC/Ossigeno liquido		551.563	638.426	<b>1.189.989</b>
Consumo in MC/Ossigeno gassoso		//	//	//
<b>APPARECCHIATURE A NOLEGGIO</b>				
<b>CONCENTRATORI</b>				
B)	Concentratori ossigeno	498	114	<b>612</b>
B1)	Concentratori ossigeno portatili a flusso continuo/pulsato		30	<b>30</b>
<b>D</b>	<b>DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA</b>			
D1)	CPAP	466	490	<b>956</b>
D2)	AUTOCPAP		79	<b>79</b>
<b>E</b>	<b>VENTILATORI</b>			
E1a)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL	487	45	<b>532</b>
E1b)	Ventilatori a due livelli di pressione BILEVEL avanzato	73	7	<b>80</b>
E1c)	Ventilatori a due livelli di pressione a modalità autoregolata (servoassistito e AUTO BILEVEL)		36	<b>36</b>
E.2)	Ventilatori presso/volumetrici a circuito chiuso Ventilatore multifunzione ad elevate prestazioni	75	136	<b>211</b>
<b>G</b>	<b>ALTRI APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA</b>			
G.1)	Apparecchi per l'aspirazione delle secrezioni	75	148	<b>223</b>
G.2)	Apparecchio a pressione positiva (anche IPPB) per la mobilizzazione delle secrezioni		1	<b>1</b>
G.3)	Apparecchio per l'assistenza alla tosse		19	<b>19</b>
G.4)	Apparecchi per aerosolterapia	42	3	<b>45</b>
G.5)	Nebulizzatori ad ultrasuoni	4	40	<b>44</b>
G.6)	Sistema di umidificazione ossigeno (adulto e	2	2	<b>4</b>

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

	neonatale/pediatrico)			
<b>H</b>	<b>PULSOSSIMETRI</b>			
H.1)	Pulsossimetro portatile a polso o a dito	32	2	<b>34</b>
H.2)	Pulsossimetro portatile palmare	3		<b>3</b>
H.3)	Pulsossimetro per monitoraggio paziente		47	<b>47</b>

## ARTICOLO 16 SUBENTRO

Il Fornitore aggiudicatario dovrà acquisire presso le Aziende sanitarie aderenti o gli uffici dei diversi Distretti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i rispettivi piani di terapia e/o di consumo e formulare un piano operativo di subentro entro 5 (cinque) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

L'attivazione del servizio dovrà comunque essere garantita entro un tempo massimo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

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

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

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

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

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

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

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

Nel caso di situazioni particolari, in cui le condizioni cliniche del paziente, certificate dal medico prescrittore, non rendano possibile la sostituzione delle apparecchiature, al Fornitore che subentra potrà essere richiesto di prendere in carico dal Fornitore cedente ausili già in uso.

Il Fornitore che subentra potrà recedere dall'impegno di acquisire le eventuali apparecchiature in uso di non facile sostituzione dal Fornitore cedente, solo qualora dimostri che le condizioni economiche praticate da quest'ultimo risultino eccessivamente e ingiustificatamente onerose.

## ARTICOLO 17 PENALI

Fatto salvo quanto previsto nei precedenti articoli in caso di inosservanza degli obblighi contrattuali, le Aziende Sanitarie che aderiscono alla convenzione potranno applicare al Fornitore le seguenti penali:

- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nell'attivazione del servizio, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.
- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nella consegna delle attrezzature richieste (prima consegna), l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 15 giorni.

- per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto dall'art.9. l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 250,00
- per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda la mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 500,00

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti, ovvero l'Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende Sanitarie Contraenti o dall'Agenzia; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'importo della penale verrà trattenuto sui corrispettivi dovuti o sul deposito cauzionale.

Ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie Contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende Sanitarie Contraenti, salvo diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

L'Agenzia per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o l'Azienda Sanitaria Contraente hanno facoltà 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 di cui al presente articolo 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.

## **ARTICOLO 18**

### **SERVIZI AGGIUNTIVI A RICHIESTA**

#### **PREMESSA**

I servizi aggiuntivi a richiesta elencati e descritti in questo articolo dovranno essere quotati con il loro prezzo unitario nell'allegato 3 "Ulteriori quotazioni da allegare all'offerta economica"; non è richiesta la descrizione degli stessi nella Relazione Operativa (max. 30 pagine) che è riservata alla descrizione del servizio specifico oggetto di gara.

**I costi per tali servizi non concorreranno comunque alla determinazione dell'ammontare dell'offerta economica e non incideranno quindi sull'aggiudicazione.** Per tali servizi non verrà attribuito alcun punteggio, essi verranno solo valutati in merito alla congruità rispetto ai normali prezzi di mercato.

Tutte le apparecchiature elettromedicali utilizzate per i servizi richiesti dovranno essere conformi alla normativa vigente EN 60601-1 (e norme particolari, se pertinenti) e dovranno essere certificate

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

in conformità alle direttive sui dispositivi medici (CE 93/42)

**NOLEGGIO FINALIZZATO ALLA TITOLAZIONE AUTO CPAP – CPAP (costo a paziente)**

L'attività consiste nella fornitura installazione e manutenzione direttamente al domicilio dei pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, di AUTO CPAP e CPAP, per un periodo di 3 settimane, finalizzato all'individuazione del valore pressorio terapeutico (titolazione). Il servizio verrà attivato dal medico prescrittore competente secondo le modalità organizzative da concordare con le singole Aziende sanitarie.

Le valutazioni in merito ai dati registrati e alla effettiva pressione da erogare, saranno effettuate dai prescrittori competenti secondo le modalità organizzative definite dalle singole Aziende sanitarie.

I dispositivi di AUTO CPAP e CPAP utilizzati dovranno essere dotati dei seguenti requisiti tecnici:

- range di pressione 4-20 cmH<sub>2</sub>O
- peso ≤ 3 kg
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità ≤ 40 dB(A) a distanza di 1 metro
- display per visualizzazione parametri
- possibilità di funzionamento in CPAP fissa
- compensazione perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 6 ore di registrazione) e di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- allarmi

A richiesta del prescrittore il fornitore dovrà fornire il dispositivo con umidificatore termostato ed asportabile con camera riutilizzabile.

Il fornitore dovrà indicare in offerta tecnica la gamma delle apparecchiature (AUTO CPAP e CPAP) con cui intende effettuare il servizio richiesto ed allegare le schede tecniche.

**Il costo a paziente offerto per l'attività di noleggio propedeutica alla titolazione non potrà essere superiore al costo giornaliero di noleggio di AUTO CPAP o CPAP offerto moltiplicato per i 21 giorni previsti maggiorato del 20%.**

**TELEMEDICINA E MONITORAGGIO PAZIENTI (canone mensile offerto per servizio di Telemedicina)**

Il Fornitore dovrà quantificare il costo per un sistema di telemedicina finalizzato al monitoraggio e alla gestione a distanza del paziente "respiratorio" ad alta complessità (es: paziente in ventilazione meccanica > 16 ore/die).

Al fine di quantificare il costo del servizio in questione si precisa che i presidi ospedalieri e gli eventuali altri Centri da collegare per ciascuna Azienda Sanitaria sono quantificati in un minimo di n. 4.

Nell'ambito del servizio il Fornitore dovrà regolarmente informare lo specialista di riferimento indicato dall'Azienda Sanitaria, sul "grado di aderenza alla terapia" del paziente e sulla sua "compliance tecnica" ai parametri terapeutici prescritti, compilando un'apposita scheda.

**EMOGAS A DOMICILIO (costo ad analisi)**

Il Fornitore dovrà quantificare il costo per l'esecuzione di Emogas analisi arteriosa da eseguire a domicilio del paziente con proprio personale (almeno in possesso di diploma di Infermiere di cui al DM 739/1994 art. 2 o titolo equipollente di cui all'art. 3 del medesimo Decreto Ministeriale).

Il servizio richiesto dovrà essere comprensivo di:

- esecuzione del prelievo arterioso secondo le indicazioni del prescrittore;

*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

- elaborazione del dato di analisi;
- comunicazione del dato di analisi al centro prescrittore.

**ESAME DOMICILIARE DI MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CARDIORESPIRATORIA DURANTE IL SONNO (costo ad esame)**

Apparecchio e servizio domiciliare non sorvegliato di monitoraggio poliparametrico della funzione cardiorespiratoria durante il sonno, con le seguenti caratteristiche tecniche:

- portatile con alimentazione anche batteria
- capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore
- software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi
- apparecchiatura dotata preferibilmente di doppio isolamento (alimentazione in classe II)
- otto canali per la rilevazione dei seguenti parametri: rumori respiratori, flusso respiratorio contestuale tramite naso-cannula e sensore termico, movimenti respiratori toracici, movimenti respiratori addominali, FC, SpO<sub>2</sub>, posizione corpo. Ottavo canale polifunzionale per la rilevazione di ad es. movimento degli arti inferiori, ECG, etc...,
- completo di batterie, microfoni, sensori (adulti e pediatrici), cavi e simili per le funzioni sopra descritte
- possibilità di misura del flusso aereo in CPAP o in ventilazione meccanica tramite flussimetro collegato a trasduttore differenziale di pressione.

**Il servizio richiesto dovrà prevedere:**

- consegna apparecchiatura a domicilio dell'utente,
- preparazione e sistemazione dei sensori/parti applicate
- ritiro e scarico dei dati
- invio dei dati (formato elettronico e report) all'articolazione organizzativa richiedente

**ESAME DOMICILIARE DI STUDIO POLIGRAFICO NOTTURNO CON RILEVAZIONE TRANSCUTANEA DI PCO<sub>2</sub> E PO<sub>2</sub> (costo ad esame)**

Apparecchio e servizio domiciliare di studio poligrafico notturno con rilevazione transcutanea di pco<sub>2</sub> e po<sub>2</sub>. Il servizio richiesto dovrà garantire la fornitura di un apparecchio in grado di effettuare la registrazione contestuale di PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> transcutanea con software per registrazione dei dati con le seguenti caratteristiche tecniche:

- portatile con alimentazione anche batteria
- capacità di memorizzazione dei dati per almeno 12 ore
- software per scarico dati su PC ed analisi dati con automatismi
- apparecchiatura dotata preferibilmente di doppio isolamento (alimentazione in classe II)
- preferibilmente con possibilità di collegamento con il polisonnigrafo

**SERVIZIO DI ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE (costo orario)**

Il Fornitore dovrà quantificare il costo orario per la messa a disposizione di personale qualificato che collabori con le Aziende sanitarie richiedenti per la gestione dei pazienti sottoposti a trattamento di ossigenoterapia/ventiloterapia, in particolare effettuando periodiche visite a domicilio idonee a rilevare il corretto utilizzo degli strumenti erogatori di ossigeno e degli strumenti di monitoraggio. Il personale dovrà essere in possesso di diploma di Infermiere di cui al DM 739/1994 art. 2 o titolo equipollente di cui all'art. 3 del medesimo Decreto Ministeriale.

**ACQUA STERILE PER PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA (costo al litro)**

Il Fornitore dovrà quantificare il costo relativo alla fornitura di acqua sterile uso umidificazione da fornire al domicilio del paziente in ossigeno terapia.

**FISIOTERAPIA (costo orario)**



*Procedura aperta per Il Service di Ossigenoterapia e Ventiloterapia Domiciliare e Dispositivi Medici per Ginnastica Respiratoria*

---

Il servizio di fisioterapia respiratoria deve essere erogato da un fisioterapista con comprovata formazione in riabilitazione respiratoria e deve fornire l'attività di riabilitazione respiratoria su pazienti affetti da:

- malattie neuromuscolari che possono determinare oppure hanno già determinato una insufficienza respiratoria,
- neoplasie dell'apparato respiratorio che necessitano di trattamento riabilitativo respiratorio pre o post intervento,
- insufficienza respiratoria a diversa patogenesi,
- difficoltà alla rimozione delle secrezioni (es. paziente con bronchiectasie, fibrosi cistica).

L'attività del fisioterapista viene erogata sulla base di un piano terapeutico del medico/centro prescrittore.

L'attività svolta deve essere documentata tramite apposita reportistica con le scadenze definite dal medico/centro prescrittore.

**GRUPPI DI CONTINUITA' e manutenzione dello stesso (canone giornaliero offerto)**

Installazione e manutenzione al domicilio del paziente di Gruppo di continuità. Tale servizio potrà essere richiesto per gli utenti per i quali non si ritenga sufficiente la dotazione di un secondo ventilatore/apparecchio di backup, ma si renda necessario assicurare la continuità di alimentazione elettrica.

Il Gruppo di continuità fornito dovrà essere dimensionato per supportare, in caso di assenza di alimentazione elettrica di rete, il funzionamento dell'apparecchiatura per un periodo non inferiore a 2 ore.

Il servizio richiesto dovrà includere:

- verifica dimensionamento gruppo di continuità per assicurare un'autonomia - in caso di assenza dell'alimentazione di rete – di almeno 2 ore delle apparecchiature in uso presso l'utente
- installazione del Gruppo di continuità a domicilio secondo le norme vigenti e a regola d'arte
- verifica di funzionalità e manutenzione periodica del gruppo di continuità con frequenza mensile
- manutenzione per il ripristino delle condizioni di targa in caso di guasto o nel caso in cui vengano evidenziate anomalie durante i controlli periodici entro 8 ore solari;

**ALLEGATO 1**

**VERBALE DI INSTALLAZIONE**

In data odierna sono state consegnate al Sig.

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_  
cap. \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

le seguenti apparecchiature nuove/usate:

Tipo apparecchio	Costruttore	Modello	Nr. serie	Versione sw	Nuovo/usato

in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza e sono state installate a regola d'arte in locali idonei con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal costruttore.

Sulle apparecchiature alimentate elettricamente sono state eseguite le verifiche di sicurezza elettrica in conformità alla norma EN 60601-1 (Guida EN CEI 62353)

Si è inoltre provveduto ad addestrare all'utilizzo, alla rilevazione di anomalie e alla gestione delle chiamate il signor \_\_\_\_\_ a cui è stato consegnato il manuale d'uso in italiano

il quale dichiara:

- di impegnarsi a farne corretto uso e a garantirne la buona conservazione e in caso di danni o distruzione delle apparecchiature, dovuti ad incuria, dolo, uso improprio, manomissioni, a rimborsare il Fornitore per eventuali riparazioni necessarie e/o per costi dei ricambi, con esclusione di degrado e usura dovuti all'impiego;
- di aver ricevuto adeguato addestramento/informazione circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- di aver ricevuto copia della prova di accettazione secondo le norme sopra indicate per apparecchi alimentati a rete;
- che gli è stata rilasciata la seguente documentazione:
  - opuscolo con precauzioni e norme di sicurezza per l'utilizzo di bombole d'ossigeno terapeutico
  - libretto di istruzioni e modalità di impiego delle apparecchiature
  - numero telefonico del Fornitore (numero verde) a cui farà capo il servizio di assistenza tecnica ventiquattro ore su ventiquattro.
  - numero telefonico dell'Azienda sanitaria a cui segnalare eventuali problemi e disservizi
- di essere a conoscenza che le apparecchiature non potranno essere spostate in altro domicilio senza preventiva notifica al Fornitore e all'Azienda sanitaria;
- di impegnarsi a comunicare all'Ufficio aziendale competente \_\_\_\_\_ l'interruzione dell'utilizzo dell'ossigeno liquido o altra apparecchiatura (per ricovero, interruzione volontaria, decesso, altro) entro sette giorni dalla data di interruzione.

\_\_\_\_\_,  
(luogo e data)

FIRMA

In fede

\_\_\_\_\_  
(Fornitore)

FIRMA

\_\_\_\_\_  
(Paziente o suo familiare)