arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0008126.02-05-2018

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

www.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott.Luigi Moreno Costa tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Patrizia Villa tel. 010/5488544
e-mail: patrizia.villa@regione.liguria.it

Genova, 02/05/2018

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del servizio di OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore biennio) Lotti n. 3

Il presente avviso è volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara per la fornitura del servizio di Ossigenoterapia domiciliare occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria, a partecipare alla "consultazione preliminare di mercato" finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.

La partecipazione alla "consultazione preliminare di mercato" non comporta oneri di alcun tipo per la Centrale ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.
Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone il capitolato tecnico, redatta in bozza, disponibile sul nostro sito web www.acquistiliguria.it.
La seduta di "consultazione preliminare di mercato" è prevista per il giorno **22 MAGGIO 2018** dalle ore 14 alle ore 18 presso la sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto sita in via G. D'Annunzio 64, 2° piano – Genova.
Si invitano gli operatori interessati ad inviare il proprio interesse a detta consultazione inviando l'allegato "A" debitamente compilato per la partecipazione entro e non oltre il **17 MAGGIO** alle ore 12 all'indirizzo cra@pec.alisa.liguria.it.
Il calendario con gli appuntamenti verrà pubblicato entro venerdì **18 maggio 2018** sul sito www.acquistiliguria.it
Le modalità generali di svolgimento della "Consultazione preliminare di mercato" sono riassunte nell'allegato 1 al presente avviso.

L'esito della suddetta valutazione sarà pubblicato sul nostro sito web.

Dell'esito della "Consultazione preliminare di mercato" verrà dato atto in sede di indizione di gara e comunque con comunicazione diretta di riscontro degli effettivi partecipanti.
Del presente avviso è stata spedita informazione in data odierna alla G.U.U.E.

Per eventuali informazioni contattare i seguenti nominativi: dott. Luigi Moreno Costa (Tel. 010-5488561) e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it ; Sig.ra Patrizia Villa (Tel. 010-5488544 e-mail: patrizia.villa@regione.liguria.it).

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(dott. Luigi Moreno Costa)

ALLEGATO 1

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO"

L'istituto della "Consultazione preliminare di mercato" è volto a risolvere le criticità emerse in fase istruttoria dovute alla complessità dei prodotti oggetto di gara e a fornire alla Stazione appaltante gli strumenti di conoscenza del mercato per valutare in modo completo i bisogni degli utilizzatori ed effettuare scelte consapevoli sia in termini di scelta tecnica sia in relazione al concreto oggetto dell'acquisto tra le molteplici offerte del mercato libero, in attuazione dell'art. 66 D. Lgs. n. 50/2016.

La "Consultazione preliminare di mercato" è pertanto uno strumento della fase preparatoria della gara d'appalto ed è propedeutico alla migliore predisposizione degli atti di gara e ha come obiettivo quello di conciliare le esigenze della Stazione Appaltante e di salva guadare la parità di condizioni dei concorrenti del mercato.

La "Consultazione preliminare di mercato" non è finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto.

Requisiti per la partecipazione

Possono partecipare tutti i soggetti previsti dall'art. 45 del D.Lgs. 50/2016, che siano in possesso dei requisiti per contrarre con le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e che abbiamo presentato manifestazione di interesse nei tempi e con le modalità di seguito descritte.

Modalità di svolgimento della "Consultazione preliminare di mercato"

Al fine di consentire agli operatori economici interessati di svolgere le più ampie e complete valutazioni in ordine alla partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato", verrà messa a disposizione la documentazione relativa alla gara in esame sul sito www.acquistiliguria.it nella pagina "Consultazioni preliminari di mercato"

La "Consultazione preliminare di mercato" si svolgerà secondo la seguente modalità :

1) Audizione
   Invio della manifestazione di interesse in forma scritta (Allegato A) all'indirizzo di posta elettronica certificata cra@pec.alisaliguria.it entro e non oltre il termine previsto dall'avviso pubblicato sulla Gazzetta della Comunità Europea e sul sito della Stazione appaltante.
   La partecipazione all'audizione sarà ad esclusiva dei soggetti che hanno presentato istanza entro il termine previsto dall'avviso pubblicato sulla Gazzetta della Comunità Europea e sul sito della Stazione appaltante.
   2) In primo luogo si effettuerà un'audizione individuale, che consiste in un colloquio diretto con i singoli operatori interessati, per l'approfondimento
      In occasione delle audizioni individuali gli operatori economici potranno fornire materiali illustrativi di carattere generale su propri progetti analoghi, ovvero formulare osservazioni e proposte di carattere tecnico

L'audizione con gli operatori economici si si svolgerà secondo due fasi prestabilite, ovvero:

1) Esposizione dei quesiti riguardanti la documentazione di gara formulati da ciascun operatore
2) Risposte ai quesiti posti dai partecipanti in sede di manifestazione di interesse e risposte agli ulteriori quesiti posti in sede di audizione collettiva.

La Stazione appaltante procederà a verbalizzare gli argomenti trattati e le conclusioni condivise che troveranno la loro formalizzazione nella documentazione di gara.

Le audizioni sono caratterizzate dall'informalità del procedimento ed improntate alla massima collaborazione fra soggetti pubblici e privati, mediante l'instaurazione di una "Consultazione preliminare di mercato" bidirezionale che consenta di mettere a fuoco il fabbisogno di innovazione, individuando le funzioni e le prestazioni innovative che i processi e le attrezzature potrebbero/dovrebbero avere per rispondere al meglio alla domanda

La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" è ininfluente (ossia: non assicura e non preclude) rispetto alla partecipazione successiva alla gara di appalto, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

In particolare, la partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" non determina alcuna aspettativa nei confronti della Stazione appaltante.

Gli interessati non possano rivendicare alcun diritto al riguardo e la Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della "Consultazione preliminare di mercato" per predisporre, nei limiti del rispetto dei diritti di privativa e della proprietà intellettuale, una documentazione di gara finalizzata all'individuazione di un soggetto o di una pluralità di soggetti a cui affidare la fornitura o la gestione del servizio.

La Stazione appaltante può interrompere, sospendere o revocare la "Consultazione preliminare di mercato", nonché interrompere la consultazione in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.
La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della procedura e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo che informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Allegato A all'Invito al "Consultazione preliminare di mercato"

Manifestazione di Interesse

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____ P.I. _____

1- ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare la casella corrispondente)

2- ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'Impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____) via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____) via _____ n._____

C.F. _____ P.I. _____

con la presente

DICHIARA

a) di voler partecipare alla "Consultazione preliminare di mercato" secondo e modalità prestabilite da A.Li.Sa. – Area Regionale di Acquisto;
b) che la suindicata Impresa concorrente è iscritta nella Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di ..... n..... per attività coincidente con quella oggetto della presente "Consultazione preliminare di mercato" o in un registro professionale o commerciale dello Stato di residenza;
c) di essere in possesso di tutti i requisiti necessari per contrarre con le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016.

Luogo e data .....

Firma .....
(del legale rappresentante dell'impresa)

SI RICHIEDE DI ALLEGARE ALLA PRESENTE DICHIARAZIONE UN DOCUMENTO DI IDENTITA' DEL SOTTOSCRITTORE

SEZIONE A
CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del servizio di OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore biennio) Lotti n. 3

LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE
"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE
"Voce B" – OSSIGENO LIQUIDO
"Voce "C" - NOLEGGIO CONCENTRATORE

LOTTO 2 AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese
"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE
"Voce B" – OSSIGENO LIQUIDO
"Voce "C" - NOLEGGIO CONCENTRATORE

LOTTO 3 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino
"Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE
"Voce B" – OSSIGENO LIQUIDO
"Voce "C" - NOLEGGIO CONCENTRATORE

CAPITOLATO TECNICO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

1. PREMESSA

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici della gara in forma telematica attraverso il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) di Consip S.p.A. per l'affidamento del servizio di Ossigenoterapia domiciliare, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, occorrenti ad AA.SS.LL. della Regione Liguria.

2. IMPORTI E QUANTITATIVI STIMATI

Il servizio di ossigenoterapia, oggetto dell'appalto, avrà durata triennale con opzione di rinnovo per un ulteriore biennio; tale servizio dovrà essere fornito direttamente al domicilio dei pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica , come da diagnosi, piano terapeutico e prescrizione dei Centri Prescrittori autorizzati, 'intesa con il competente Servizio delle ASL della Regione Liguria.
La fornitura sarà suddivisa in lotti come di seguito meglio specificato:
Gli importi a base d'asta per i singoli lotti sono i seguenti :

- LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE
  "Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE
  "Voce B" – OSSIGENO LIQUIDO
  "Voce "C" - NOLEGGIO CONCENTRATORE
  Per un importo totale al netto di IVA di € _____

- LOTTO 2AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese
  "Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE
  "Voce B" – OSSIGENO LIQUIDO
  "Voce "C" - NOLEGGIO CONCENTRATORE
  Per un importo totale al netto di IVA di € _____

- LOTTO 3 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino
  "Voce A" – SOFTWARE GESTIONALE
  "Voce B" – OSSIGENO LIQUIDO
  "Voce "C" - NOLEGGIO CONCENTRATORE
  Per un importo totale al netto di IVA di € _____

I quantitativi e gli importi a base d'asta calcolati, tenuto conto dei prezzi unitari così come riportati, sono ulteriormente dettagliati nelle seguenti tabelle:

LOTTO 1 A.S.L. 3 GENOVESE

Descrizione	Unità di misura	Quantitativi annui stimati	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa
Software gestionale	========	XX	XXX	XX
Ossigeno Liquido	Giornate di Terapia	XX	XXX	XX
Noleggio concentratore	Giornate di Terapia	XX	XXX	Xx
TOTALE				

LOTTO 2 AA.SS.LL. 1 Imperiese e 2 Savonese

Descrizione	Unità di misura	Quantitativi annui stimati	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa
Software gestionale	Mc		XXX	
Ossigeno Liquido	Giornate di Terapia		XXX	
Noleggio concentratore	Giornate di Terapia		XXX	
TOTALE				

LOTTO 3 AA.SS.LL. 4 Chiavarese e 5 Spezzino

Descrizione	Unità di misura	Quantitativi annui stimati	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa
Software gestionale	========	XX	XXX	XX
Ossigeno Liquido	Giornate di Terapia	XX	XXX	XX
Noleggio concentratore	Giornate di Terapia	XX	XXX	Xx
TOTALE				

Le giornate di terapia come pure il quantitativo in m^3 di Ossigeno, pur essendo il risultato di una ricognizione analitica sulla situazione attuale della patologia a livello territoriale, sono puramente indicative e potranno variare a seconda delle reali necessità. Le Singole Amministrazioni, pertanto, data la particolarità del servizio, si riservano nell'arco temporale di esecuzione del contratto di inserire nuovi pazienti, di estendere il servizio fino al 20% d'obbligo, senza che il Fornitore possa invocare la risoluzione del contratto e senza nulla pretendere in relazione al prezzo aggiudicato. Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopra citate applicando lo stesso prezzo pattuito in sede di gara sia per l'estensione che per la riduzione del servizio. A tal riguardo si segnala che sono in corso di predisposizione da parte dell' Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria le "raccomandazioni per una corretta modalità prescrittiva dell'ossigeno terapeutico e dei concentratori"

3. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

3.1 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido (LOX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido" si intende la gestione terapeutica, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi, piano terapeutico e prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati e d'intesa con il competente Servizio ASL , ottenuta attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.
La consegna al domicilio dei pazienti deve essere effettuata qualunque sia l'ubicazione geografica, limitatamente al territorio nazionale (località di villeggiatura e/o convalescenza).

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare comprende:

- servizio di call center;
- servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio;
- fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati "Unità Base" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una "Unità Portatile" per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica;
- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio;
- piano in caso di subentro.

3.1.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

L'Ossigeno Liquido utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i.

e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O_2) e risponde a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.
Per ogni lotto dovrà essere acquisita la relativa certificazione di qualità, sottoscritta dal Direttore tecnico dello stabilimento di produzione rispettando il decreto Lgs. 219/2006.
In ogni caso, nel corso dell'esecuzione della fornitura, la Ditta aggiudicataria è obbligata a fornire i prodotti apportando loro tutte le modifiche tecniche migliorative che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di legge o regolamentari.
I controlli qualitativi della purezza e del titolo dell'ossigeno prodotto dovranno essere coerenti con quanto previsto dalla F.U. vigente edizione e successive modificazioni e/o integrazioni. Dovranno essere riportate le A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dall'AIFA) qualora previste. La Ditta dovrà produrre i certificati attestanti i controlli di qualità, consegnati al Responsabile AFC concordandone con gli stessi il formato.
La qualità dell'ossigeno liquido potrà essere accertata, in qualsiasi momento, dal responsabile della struttura preposta dell'A.S.L. o da soggetto dallo stesso incaricato, con prelievi di un campione al momento della consegna presso l'assistito ed inviandolo all'analisi tecnica di laboratorio presso istituto legalmente riconosciuto. Il risultato delle valutazioni ottenute sarà inappellabile e la Ditta aggiudicataria, con l'assunzione del servizio, rinuncia a qualsiasi riserva od eccezione dovendosi intendere che la fornitura e la consegna della merce dovranno essere conformi alle condizioni fissate dal presente capitolato.

I sistemi criogenici presentano un tasso di evaporazione naturale dell'ossigeno liquido contenuto, che ne rende necessaria la sostituzione anche in caso di non utilizzo (come riferimento si tenga conto indicativamente che occorre sostituire un'unità base dopo circa un mese di continuo non utilizzo).
I sistemi sono costituiti dai seguenti contenitori:

- n. 1 Unità Base (confezione di ossigeno medicinale con proprio A.I.C. identificativo);
- n. 1 Unità Portatile per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica.

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

3.1.1.1 UNITÀ BASE

L'Unità Base dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O_2) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione. Il titolo ed il lotto oltre all'A.I.C., dovranno essere indicati su ogni documento di trasporto. La qualità del farmaco potrà essere accertata dall'ASL mediante prelievo di campione al momento della consegna domiciliare e successiva analisi tecnica di laboratorio, da effettuarsi presso Istituti legalmente riconosciuti, con impegno da parte del Fornitore ad accettare, ad ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

L'Unità Base fornita ad ogni paziente consiste in un'apparecchiatura composta da un contenitore criogenico in acciaio inox con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto della capacità compresa tra 20 e 40 litri circa. Devono essere dotate d'indicatore di livello, equipaggiate con tutti i tipi di connessione per il riempimento delle unità portatili e consegnate con un carrello su ruote dotato di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0,25 a 6 litri al minuto. Per casi specifici devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto. Devono essere corredate di apposite etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano).

I suddetti contenitori dovranno essere dotati di sistemi di rilevazione e segnalazione dei livelli di ossigeno, (descrivere) in modo da permettere la sostituzione o il ripristino dell'ossigeno in tempi di sicurezza;

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

3.1.1.2 UNITÀ PORTATILE

I contenitori trasportabili, detti unità portatili, sono di diverse capacità geometrica e peso (in genere compreso tra 2 e 4 kg a pieno carico) e garantiscono un'autonomia di almeno 3-4 ore ad un flusso di 2 litri al minuto in particolare Sono realizzati in acciaio inox, con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto. Devono essere in grado di erogare il flusso indicato in posologia in un range compreso tra 0,25 e 6 litri al minuto e tra 0,25 e 12 l/min . Tutti i contenitori portatili devono essere dotati di:

- bretella per il trasporto a spalla;
- indicatore di livello di farmaco residuo;
- etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano);
- blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- valvola di sicurezza
- sistema di verifica del riempimento.

L'unità portatile viene riempita travasando l'ossigeno liquido medicinale dall'unità direttamente da parte del paziente, in modo semplice e veloce.
A corredo dovranno essere forniti i seguenti dispositivi medici (salvo diversa prescrizione medica), che dovranno essere latex free.

- **maschere**: ricambio ogni trenta giorni
- **tubi, raccordi e prolunghe**: ricambio ogni quattro mesi
- **umidificatori**: ricambio ogni tre mesi
- **cannule nasali**: ricambio ogni trenta giorni

- **accessori per tracheostomizzati**: ricambio ogni sette giorni.

3.2 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno (COX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno", previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi ed ausili di cui al DM 332/99, si intende la gestione terapeutica, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria e altri Centri autorizzati e d'intesa con il competente Servizio ASL, ottenuta attraverso la fornitura di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare comprende:

- servizio di call center;
- servizio di consegna e installazione presso il domicilio;
- fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- piano in caso di subentro.

3.2.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici conformi alle normative nazionali ed internazionali vigenti, quali la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modifiche. Le norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare sono riferite alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale e alla norma UNI EN ISO 8359, che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale.

I concentratori di ossigeno producono ed erogano ossigeno non medicinale, ossia secondo saggi di purezza variabili e non regolamentati dalla Farmacopea Ufficiale, mediante la separazione, compressione e concentrazione dell'ossigeno dell'aria ambiente su filtro molecolare. Il processo di produzione ed erogazione viene alimentato da energia elettrica, il cui consumo è direttamente proporzionale al flusso di erogazione e fornita mediante collegamento ad un impianto elettrico fisso (domiciliare, automobile, etc.) o batterie ricaricabili. Si distinguono principalmente 2 tipologie di apparecchiature.

Concentratori fissi

Apparecchiature con peso compreso tra 9 e 25 kg, alimentati dalla rete elettrica domiciliar (220v - 50hz) ed in grado di erogare ossigeno a flusso continuo al paziente.

1. flusso di aria sovraossigenata: dotata di ugelli tarati che possono garantire un flusso di almeno 5 L/min.

2. concentrazione di O_2 a 1-3 L pari al 95%, a 4 L pari a 92%, a 5 L pari a 90%
3. pressione in uscita pari a 5 ps/g
4. livello di rumorosità non superiore a 51 dBA
5. alimentazione elettrica a 220 V – 50 hz
6. filtri antipolvere e antibatterici

Concentratori portatili o trasportabili

Apparecchiature con dimensioni ridotte e peso non superiore ai 4 kg peso , dotati di bretella o borsa per il trasporto a spalla o di carrello per il trasporto su ruote e di batterie ricaricabili, per erogare ossigeno per alcune ore anche senza il diretto collegamento alla rete elettrica. Almeno 3 ore al massimo del flusso medio 2L/min.

Le apparecchiature dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Flusso regolabile da 0 a 5 Lt/min
- Concentrazione ossigeno minima 90% +/- 3% a 5Lt/min, 95% +/- 3% tra 1 e 4 Lt/min
- Pressione di erogazione non inferiore a 900 mbar
- Rumorosità di emissione dell'apparecchio inferiore a 40 dB
- Temperatura gas di uscita mai maggiore di 6° C rispetto alla temperatura ambiente
- Allarme acustico e luminoso per segnalazione di situazioni anomale/indicazione carica batterie
- Il concentratore dovrà essere dotato di opportuni filtri antipolvere e filtri biologici da controllare almeno mensilmente e da sostituire almeno ogni tre mesi e ad ogni cambio di utente nel corso degli interventi di manutenzione ordinaria.

A corredo della fornitura dei concentratori è necessario dotare il paziente di una o più bombole di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso), atte a garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in caso d'interruzione nell'erogazione dell'energia elettrica o guasto del concentratore e per il tempo necessario di almeno 24 ore, al flusso prescritto. Tale bombola dovrà essere in acciaio con valvola VR da 14 litri a 200 Bar completa di interfaccia paziente e gorgogliatore

Il prezzo di tale confezione prevista come riserva, andrà indicato in offerta ma non sarà oggetto di valutazione economica stante la marginalità di utilizzo.

Nel caso di carenze, guasti e malfunzionamenti del concentratore che ne dovesse comportare l'utilizzo della bombola di riserva, non verrà riconosciuto nessun rimborso alla ditta.

Dovranno essere previsti i seguenti quantitativi minimi di ricambio dei materiali di consumo, salvo diversa indicazione dello specialista:

- **maschere**: ricambio ogni trenta giorni
- **tubi, raccordi e prolunghe**: ricambio ogni quattro mesi
- **umidificatori**: ricambio ogni tre mesi
- **cannule nasali**: ricambio ogni trenta giorni
- **accessori per tracheostomizzati**: ricambio ogni se necessario

3.3 Descrizione del servizio

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

a) Servizio di call center
Sistemi LOX e COX

Il Fornitore metterà a disposizione dell'Azienda Sanitaria Locale (di seguito, ASL) e degli utenti un apposito *call center* (numero verde e indirizzo di posta elettronica dedicato) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione. Il servizio del call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell'anno (365), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente. Il servizio dovrà operare con modalità documentabili e tenere un registro delle chiamate con l'indicazione dell'ora, giorno, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell'intervento effettuato. È inoltre compito specifico del call center il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dalle Strutture Aziendali di ciascuna ASL e/o direttamente dagli utenti del servizio. La risposta dovrà avvenire tramite operatore e non tramite sistemi di segreteria, al fine di garantire in condizioni di emergenza la sicurezza di intervento tempestivo, vale a dire entro 8 ore dalla richiesta. L'attività del call center dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

- richieste di chiarimento sulle modalità relative alla gestione degli Ordinativi;
- ricezione e smistamento degli Ordinativi;
- richieste relative allo stato degli Ordinativi;
- richieste di consulenza sul servizio;
- richieste di evasione urgente.

b) Servizio di consegna e installazione presso il domicilio
Sistemi LOX e COX

La fornitura, la consegna e l'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente saranno a cura e spese del Fornitore. La consegna e l'installazione dovrà avvenire entro 24 ore successive alla richiesta da parte del Servizio competente tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.
Il Servizio deve prevedere:

- un'analisi preliminare dei rischi e dell'idoneità dei locali, in osservanza alle normative vigenti;
- prima installazione presso il domicilio che include la formazione e l'addestramento all'utilizzo in sicurezza al paziente/care giver, con relativa consegna del materiale di supporto necessario: libretti d'istruzione per l'uso dei dispositivi, indicazione dell'Unità Operativa

referente del servizio con numeri telefonici di riferimento, manuali, verbali d'installazione/intervento, informativa privacy;

- gestione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successive modifiche.

Il Fornitore, all'atto della consegna delle apparecchiature, visionerà i locali del paziente per verificarne l'idoneità a contenere l'apparecchiatura per la terapia. Ciò in conformità a quanto previsto dalle norme vigenti di sicurezza elettrica ed ambientale. In caso di locali non adeguati il Fornitore non procederà direttamente all'installazione e ne darà immediata comunicazione al servizio clinico della ASL che ha effettuato l'attivazione che adotterà gli opportuni interventi per assicurare la continuità terapeutica.

La prescrizione/piano terapeutico specialistico deve pervenire al Fornitore con modalità tracciabili.

Il Fornitore deve segnalare prontamente al servizio clinico prescrittore che ha in carico il paziente eventuali problematiche inerenti alla continuità assistenziale ed eventuali consumi di ossigeno significativamente superiori al prescritto fermo restando che, in difetto di formale rinnovo/aggiornamento delle quantità, salvo diverse specifiche indicazioni ASL, forniture e canoni eccedenti le prescrizioni (per durata o quantità) non saranno poi fatturabili o comunque riconosciute ai fini economici.

Le apparecchiature devono essere fornite complete di sistema di connessione: cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione o sia necessario per la corretta erogazione della terapia.
Il Fornitore, inoltre, dovrà provvedere all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso redatto in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza. A conferma che l'istruzione ricevuta sia adeguata, la persona che ha ricevuto le istruzioni firmerà apposita dichiarazione.
Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione del Fornitore ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo. Il Fornitore consegnerà al paziente/caregiver un modulo di avvenuta attivazione che sarà sottoscritto dallo stesso e sul quale verrà descritta la corretta procedura da seguire per il trattamento in ossigenoterapia a lungo termine, nonché la dichiarazione relativa al consenso ed all'autorizzazione al trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 concernente la protezione dei dati personali e sensibili.
Tutte le apparecchiature, esempio concentratori fissi e portatili, contenitori: unità base e unità portatile, date in dotazione agli utenti dovranno essere consegnati sanificati e detersi con idonea soluzione.

c) Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati "Unità Base" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia

Sistemi LOX

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

Il Fornitore dovrà inoltre fornire a suo carico tutto il materiale di consumo, quali cannule, maschere, tubi per ossigeno, umidificatori, etc., adatti e necessari sia per il paziente adulto che pediatrico, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista, comprensivo dell'eventuale sostituzione dei presidi a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni ed i protocolli clinici ASL) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia e dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

Il materiale di consumo di norma sarà il seguente:

a. seguente **materiale di consumo**:
   - maschere
   - tubi, raccordi e prolunghe
   - umidificatori
   - cannule nasali
   - accessori per tracheostomizzati.

   e quant'altro necessario per la corretta somministrazione della terapia e l'uso delle apparecchiature.

Gli accessori e i dispositivi medici dovranno essere sostituiti periodicamente , previo accordo con l'ASL di competenza per territorio.

- **maschere**: ricambio ogni trenta giorni
- **tubi, raccordi e prolunghe**: ricambio ogni quattro mesi
- **umidificatori**: ricambio ogni tre mesi
- **cannule nasali**: ricambio ogni trenta giorni

- **accessori per tracheostomizzati**: ricambio ogni se necessario

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

La consegna dell'ossigeno liquido e dei Dispositivi Medici dovrà essere effettuata dal Fornitore direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro localizzazione geografica nell'ambito territoriale di ciascuna ASL entro 24 ore dalla richiesta fatte salve condizioni di eccezionale urgenza segnalate al competente Servizio dell'ASL, da assolvere con la massima sollecitudine. Dovranno garantirsi consegne anche fuori del territorio ASL, sul territorio nazionale e territori Comunità Europea in occasione di soggiorni periodici del paziente (località di villeggiatura, convalescenza, domicilio temporaneo etc.).

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

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

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

In funzione del miglior rapporto costi/tempo d'intervento, il servizio domiciliare di ossigeno liquido deve prevedere il sistema di sostituzione del contenitore-base "pieno per vuoto", con rilevazione del volume di ossigeno effettivamente consumato dal paziente che sarà poi oggetto di fatturazione restando comunque a carico del Fornitore eventuali quantitativi superiori derivanti dal sistema di giro consegne. Tali rilevazioni devono essere il più possibile accurate ed effettuate con modalità documentabili. La ASL si riserva in ogni tempo controlli a campione presso gli assistiti.
Al Fornitore, ai fini di un monitoraggio più capillare della terapie e delle consegne potrà essere richiesta la fornitura al domicilio del paziente di sensori di carico che rilevino il livello di ossigeno contenuto nell'unità base in quantità da concordare in relazione al numero dei pazienti in terapia.
Il Fornitore, all'atto del rifornimento, dovrà avvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo

domicilio per il ricambio del contenitore base, al fine di evitare di abbandonare il contenitore fuori dall'abitazione del paziente. Per le consegne dovranno inoltre essere adottate tutte le precauzioni/prescrizioni indicate dal garante della privacy per il rispetto della stessa.
La Ditta aggiudicataria provvederà a mantenere un rapporto collaborativo con le Divisioni pneumologiche e/o di riferimento che hanno in carico i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine.
La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a garantire la terapia prescritta (quantità e tempi) nel piano terapeutico ricevuto; eventuali eccedenze non potranno essere erogate a nessun titolo, fermo restando il diritto delle AA.SS.LL. di contattare a campione alcuni pazienti per controllare l'andamento del servizio. Qualora si verificassero sensibili variazioni in eccesso o in difetto rispetto all'ultima prescrizione medica, la Ditta aggiudicataria si impegna a segnalare immediatamente, all'atto del riscontro, la variazione rilevata, alle strutture preposte dell'A.S.L. e alla divisione pneumologica.

Sistemi COX

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura, a carico del Fornitore, del gorgogliatore, di raccordi, prolunghe, occhiali nasali o maschere e tutti gli accessori atti ad una corretta erogazione secondo le indicazioni ed i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista da sostituire, sempre a carico del Fornitore, a causa di rotture, usura periodica, sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni ed i protocolli clinici ASL) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia e comunque ad ogni cambio utente (in confezione sterile sigillata). In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

La fornitura del concentratore di ossigeno dovrà essere accompagnata, senza ulteriori oneri, dalla fornitura in dotazione (e successivo rifornimento) di adeguata riserva di ossigeno gassoso compresso tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di energia elettrica o guasti per almeno 24 h.

d) Servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una "Unità Portatile" per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica

Sistemi LOX

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

e) Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria

Sistemi LOX e COX

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza tecnica. Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute in consegna e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo. Il Fornitore deve consegnare al domicilio del paziente solo apparecchiature perfettamente conformi alle attuali normative in materia e loro future modifiche, in ottimo stato di manutenzione e perfettamente funzionanti. Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica ed alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite ai pazienti, garantendo almeno due controlli per anno oltre agli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti. La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

Il Fornitore dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti. I pazienti che dovessero verificare personalmente o mediante persona delegata eventuali malfunzionamenti potranno chiedere la sostituzione immediata delle apparecchiature che presentassero qualche problema. Entro 24 ore dalla chiamata ed entro 8 ore per chiamate urgenti sarà cura del Fornitore provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, il Fornitore, con personale da esso designato, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo telefonicamente il paziente e concordando con il medesimo la data di effettuazione dell'intervento. È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza il Fornitore, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione al Servizio competente dell'ASL, per opportuna conoscenza degli interventi effettuati. In caso di impossibilità a sostituire la parte non funzionante, il manutentore provvederà alla sostituzione immediata con altra apparecchiatura identica. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente; è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne al Fornitore, di manomettere le apparecchiature date in consegna. L'assistito riceverà dal Fornitore apposito modulo, ove saranno registrati i predetti controlli e le manutenzioni ordinarie e straordinarie praticate dai tecnici del Fornitore medesimo; detto modulo dovrà essere conservato dal Fornitore unitamente al fascicolo del paziente e reso disponibile all'ASL per eventuali controlli. Deve essere inoltre fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile e degli eventuali accessori. Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta disinfezione o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

f) Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio

Sistemi LOX

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un applicativo collegabile al sistema informatico aziendale (o accessibile via web con adeguati livelli di sicurezza da parte del Servizio prescrittore) per la gestione informatica della cartella clinica del paziente comprendente, oltre ai dati previsti dalla scheda ipossiemica regionale, anche:

- scheda anagrafica del paziente completa di codice fiscale;
- dati sul trattamento iniziale;
- dati sulla consegna dell'ossigeno, delle relative apparecchiature e dei dispositivi medici;
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico.

Informazioni di base:

a) Nome e Cognome del Paziente

b) Codice fiscale

c) indirizzo

d) distretto di appartenenza

e) Servizio\i oggetto di fornitura

f) per il servizio di ossigenoterapia

- data presa in carico
- data inizio terapia - data fine terapia
- data ora di tutti gli accessi
- numero del DDT(bolla)
- data della bolla (data di consegna)
- litri/minuto - ore al giorno prescritti
- variazione prescrizione
- litri/minuto - ore al giorno consumati (media mensile) nel consumo di ossigeno
- segnalazione scostamento sia in aumento che in diminuzione rispetto al prescritto superiore al 15% (per permettere di gestire immediatamente casi ecclatanti)
- codice/codici AIC
- descrizione del prodotto consegnato
- eventuali interruzioni per ricovero\altro
- cambio domicilio temporaneo anche per eventuali vacanze
- variazione domicilio definitivo
- data consegna contenitore criogeno base
- data consegna contenitore criogeno portatile
- data revisione degli stessi
- materiale di consumo consegnato quantità e datadi consegna

g) **per il servizio di fornitura a domicilio di concentratori**

- data presa in carico
- data inizio terapia - data fine terapia
- data ora di tutti gli accessi
- numero del DDT(bolla)
- data della bolla (data di consegna)
- presidi autorizzati e/o prescritti
- eventuali variazioni prescrittive con decorrenza
- quantità,
- tipologia
- matricola
- marca
- modello
- interfaccia
- altri presidi erogati (materiale di consumo o strumentazione accessoria)
- relativo lotto di appartenenza
- data di sospensione della fornitura
- interventi di manutenzione ordinaria\straordinaria

Dovrà essere prevista la connessione informatica con i Servizi competenti dell'ASL per l'invio di flussi informativi mensili ed annuali di carattere generale e particolare dei pazienti (numero totale dei pazienti, caratteristiche anagrafiche, elaborati statistici di consumo per paziente, etc.) e di report statistici ed amministrativi da concordare localmente dopo l'aggiudicazione del servizio.

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

Trasmissione dati clinici e di compliance: raccolta e confronto dei dati di consumo rispetto alle prescrizioni, degli interventi tecnici, degli eventuali diari di accesso dell'infermiere a domicilio del paziente.

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

Qualora eccezionalmente si verifichino sensibili e ripetute variazioni in eccesso o in difetto rispetto all'ultima prescrizione medica/piano terapeutico il Fornitore deve anche segnalare prontamente l'evenienza al servizio clinico prescrittore che potrà, se del caso, disporre per l'adeguamento prescrittivo. In ogni caso, in difetto di formale revisione prescrittiva, il quantitativo giornaliero

prescritto rappresenta il massimo fatturabile.

Produzione di un tracciato record mensile di fornitura ossigeno liquido: in osservanza alle vigenti norme nazionali (D.M. 31/07/2007 e s.m.i. e D.M. 29/02/2008) e regionali, le ASL devono trasmettere mensilmente in Regione il flusso informativo relativo alla distribuzione diretta dei farmaci, intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. L'ossigeno liquido, in quanto gas medicinale, è inserito in tale flusso.
In particolare il Fornitore dovrà produrre e fornire alla ASL, tassativamente entro il giorno 5 del mese successivo, un flusso mensile informativo secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it):

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

Disattivazioni: in caso di decesso, disattivazione a qualsiasi titolo, di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/RSA/casa di cura, il Fornitore dovrà sospendere il servizio e darne immediata comunicazione ai Servizi competenti della ASL. Comunque l'ASL, in ogni caso ed indipendentemente dalla tempistica della segnalazione, corrisponderà la quota giornaliera ed il costo dell'ossigeno (quota giornaliera calcolata in base al consumo medio giornaliero avendo come massimo il prescritto) per il solo periodo in cui il paziente ha beneficiato del servizio presso la propria abitazione. Cioè il servizio e la fornitura saranno riconosciuti solo per il periodo e fino al giorno di effettivo utilizzo indipendentemente dalla data di segnalazione e del ritiro effettuato. L'ASL si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l'anagrafica degli assistiti in ossigenoterapia, l'anagrafe sanitaria, ed il database dei ricoveri ospedalieri e potrà procedere, se del caso, a richiedere note di credito (ove non abbia già provveduto il Fornitore) per i periodi di mancata fruizione (questo sia per la quota giornaliera che per il consumo di ossigeno calcolato come sopra descritto ed arrotondato al m^3). In caso di decesso di un paziente in ossigenoterapia domiciliare a lungo termine dovrà essere data immediata segnalazione all'ASL ed al Centro di pneumologia competente; inoltre, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro immediato delle apparecchiature dal domicilio dell'assistito e comunque entro tre giorni dalla segnalazione.

g) Presa in carico e piano di subentro

Sistemi LOX e COX

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la tempestività delle forniture trattandosi di terapie urgenti, indispensabili ed insostituibili, tali da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

Allo scopo la ditta aggiudicataria metterà a disposizione un servizio di call center (numero verde), ome previsto al punto 3.3, **che dovrà essere messo a disposizione dell'azienda aggiudicataria**, funzionante 24 ore su 24 per chiamate di emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata.

In caso di subentro all'attuale Fornitore, il nuovo Fornitore dovrà acquisire, entro 15 giorni dalla data della firma dell'ordinativo di fornitura ~~di adesione~~, i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i relativi piani di terapia e di consumo.

Le AA.SS.LL., all'atto dell'ordinativo di fornitura, si impegnano a fornire l'elenco degli assistiti al fine di poter implementare il software gestionale e per poter avviare il servizio

Il Fornitore nel progetto dovrà indicare il numero di giorni lavorativi, a partire dalla data di consegna dell'elenco degli assistiti e dei relativi piani terapeutici, entro cui completare il subentro che dovrà avvenire per almeno il 60% dei pazienti entro 90 giorni ed il restante entro max 120 giorni con la piena operatività di tutti i sistemi, e in ogni caso dovrà essere garantita la continuità terapeutica dei pazienti. Qualora in tale periodo fosse necessario arruolare nuovi pazienti non inclusi negli elenchi, il Fornitore è obbligato a prenderli in carico con le modalità di cui al punto b).

Entro il 60 giorno sul software gestionale dovranno essere caricati tutti i dati previsti dal capitolato e dall'offerta tecnica

La Ditta dovrà dettagliare e descrivere il piano di subentro per i riferimenti facenti parte del lotto nel rispetto delle tempistiche sopraindicate al fine di garantire la continuità della fornitura.

Eventuali proposte migliorative dei tempi previsti saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La Ditta si obbliga ad assistere i pazienti aventi diritto in tutto il territorio nazionale e territorio europeo. Inoltre dovrà elencare tutti gli Stati nei quali può garantire l'assistenza tramite proprie filiali/strutture indicate o accordi collaborazione

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

<Di seguito sono elencati, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i criteri per l'attribuzione del punteggio tecnico. Si ricorda che parte del punteggio tecnico sarà tabellare e dovrà essere definito in fase di compilazione delle schede tecniche in piattaforma (prima parte del presente Capitolato

Tecnico). La restante parte del punteggio tecnico sarà attribuito dalla Commissione sulla base dei criteri definiti nel presente Capitolato Tecnico.>

4. ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

4.1 Punteggio tecnico

	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX	ATTRIBUZIONE DEL PESO
1	**Piano di attivazione, presa in carico del paziente e follow up**	Peso complessivo 22 così suddiviso	*CRITERIO*
	Sub criterio	*Sub peso*	
1.2	Tempistica del piano di presa in carico dei pazienti già in OSSIGENO (piano di subentro) espresso in giorni	2	**Q4**
1.3	Software proposto, completezza dati leggibilità fruibilità - Funzioni Aggiuntive	15	**Q1**
1.4	Eventuali migliorie al servizio: *Telemetria dedicata a pool di pazienti inferiore o uguale a 15 = 5 punti *Telemetria dedicata a pool di pazienti inferiore o uguale a 10 = 4 punti *Telemetria dedicata a pool di pazienti Inferiore o uguale a 5 = 3 punti *Nessuna = 0 punti •	5	**Q3**
2	**Capacità organizzativa**	Peso complessivo 15 Così suddiviso	*CRITERIO*
	Sub criterio		
2.1	Modalità di fornitura assistenza e consegna al domicilio Dalla verifica dei locali all'organizzazione delle manutenzioni alla modalità di riconoscimento degli addetti alla consegna	5	**Q2**
2.2	Tempi di intervento chiamate in urgenza espresse in ORE (non saranno prese in considerazione offerte inferiori ad un ora)	2	**Q4**
2.3	Automezzi dedicati (saranno considerati il numero e la tipologia di veicoli Euro 6 Euro 5 GPI metano Ibridi elettrici)	5	**Q1**
2.4	Copertura aree geografiche extra italia	3	**Q1**
3	**Caratteristiche del concentratore di ossigeno**	Peso complessivo 23 così suddiviso	*CRITERIO*
	Sub criterio	*Sub peso*	
3.1	Concentratore fisso Erogazione flusso massimo di ossigeno >5 L/MIN	10	**Q3**
3.2	Concentratore portatile Erogazione flusso massimo di ossigeno >3 L/MIN	4	**Q3**
3.3	Livello di rumorosità concentratore fisso	3	**Q4**

3.4	Peso concentratore portatile	3	**Q3***
3.5	Materiali di consumo caratteristiche dei prodotti proposti ed assortimento	3	**Q2**
4	**Caratteristiche unità portatile Ossigenoterapia**	Peso complessivo **10** così suddiviso	*CRITERIO*
	Sub criterio	***Sub peso***	
4.1	Autonomia con un flusso di 2 litri al minuto	4	**Q3**
4.2	Semplicità e sicurezza operazioni di travaso	3	**Q1**
4.3	Dotazione opzionale di carrello	3	**Q5**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

1. Modalità di aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.,, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

- **PREZZO**: **massimo punti 30**, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0{,}90 \times (R / R_{Medio})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left(0{,}90 + (1{,}00 - 0{,}90) \times \frac{R - R_{Medio}}{R_{Max} - R_{Medio}}\right)$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

$\mathbf{R_{Max}}$ = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

$\mathbf{R_{Medio}}$ = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto **fossero soltanto due**, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

- **PREZZO: massimo punti 30**, secondo la seguente formula:
  $p = (30 \times P_{min}) / P$ con

  P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

- **QUALITA': massimo punti 70**, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificamente i parametri di valutazione indicati nell'allegato "Sezione "A".

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**Q1**
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate.		**Q2**

	Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.		
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè: coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; • coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; • coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	**Q 3**
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	**Q 3 ***
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore	**Q 4**

		offerta minima) Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	**Q 4 ***
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		**Q 5**

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati **tre decimali** dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$\mathbf{P_i \times 70 / P_{mig}}$$

Ove

$\mathbf{P_i}$ = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

$\mathbf{P_{mig}}$ = miglior punteggio conseguito;

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" e/o "franco-domicilio del paziente" di destinazione

L'aggiudicazione potrà essere effettuata, per ciascun lotto, anche in presenza di una sola offerta valida e completa, ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.