

Azienda U.L.S.S. n. 21 di Legnago Via C. Gianella, 1 – 37045 Legnago (Vr) – C.F. 02574230237 – www.aulsslegnago.it



P.E.C. ufficio.protocollo.aulss21.legnago.vr@pecveneto.it

**CAPITOLATO SPECIALE PROCEDURA RISTRETTA PER
L'AGGIUDICAZIONE DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE
E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE NELL'ULSS N. 21 DI LEGNAGO**

Art. 1 - Oggetto dell'Appalto

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto (di seguito CSA) ha per oggetto:

1. servizio di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti con grave insufficienza respiratoria gestiti dalla U.O.C di Pneumologia dell'Ulss n.° 21 (mediamente 210 assistiti, consumo complessivo nel 2011 di 213.692 m³);
2. la fornitura dei ventilatori polmonari, ed il relativo materiale di consumo, per la ventiloterapia meccanica invasiva (VI) e non invasiva (VNI);
3. informazione ed addestramento sull'uso di quanto fornito;
4. sorveglianza e monitoraggio domiciliare su richiesta;
5. assistenza tecnica programmata e su chiamata.

Il servizio riguarda la fornitura di OTLT e VMD da fornire direttamente al domicilio dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria e cardiorespiratoria, come da prescrizione dei Medici Specialisti dell'U.O.C. di Pneumologia dell'U.L.S.S.. Il sistema dovrà garantire a ciascun paziente di effettuare l'ossigenoterapia prescrittagli in condizioni di regolarità e sicurezza presso il proprio domicilio. Il trattamento domiciliare deve essere garantito anche nelle eventuali località di vacanza nazionali ove l'assistito si trovi a soggiornare.

Art. 2 – Finalità

L'Azienda ULSS 21, in accordo con quanto previsto dalle disposizioni regionali, persegue i seguenti obiettivi:

- uniformare su tutto il proprio territorio l'assistenza per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica;
- ottimizzare e razionalizzare l'impiego delle risorse umane e strutturali attraverso l'aumento dell'appropriatezza del trattamento dei pazienti con IRC;
- ottimizzare il controllo di gestione;
- migliorare la qualità di vita del paziente che può restare nel proprio domicilio ricevendo la stessa tipologia ed intensità di cure che avrebbe in regime di ricovero;
- ridurre il numero dei ricoveri dei pazienti con IRC;
- aumentare la sopravvivenza dei pazienti con IRC;
- facilitare la gestione del paziente con IRC in fase terminale al proprio domicilio.

Art. 3 – Durata del contratto

Il contratto avrà durata di 3 anni a decorrere dalla data di effettivo inizio, salvo recesso anticipato dal contratto (anche limitatamente a singoli profili), mediante lettera raccomandata/P.E.C. di preavviso di 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

Qualora, prima della scadenza del contratto d'appalto, non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, l'U.L.S.S. si riserva la facoltà di prorogare la durata del contratto alle medesime condizioni economiche e giuridiche, per il tempo strettamente necessario per pervenire alla nuova aggiudicazione e, comunque, per un periodo massimo di 180 giorni.

Art. 4 – Oggetto e organizzazione del servizio

La Ditta dovrà provvedere, sulla base delle direttive impartite dall'ULSS n.21, allo svolgimento delle seguenti attività:

- consegna al domicilio o presso l'eventuale struttura assistenziale ove sia domiciliato il paziente, dell'ossigeno, dei presidi e di tutti i materiali individuati e prescritti dall'UOC di Pneumologia, identificata come Centro Prescrittore (CP), sulla base del/i profilo/i attribuito/i al paziente, corredati da istruzioni d'uso scritte in italiano;
- installazione e manutenzione ordinaria programmata e interventi straordinari sulle apparecchiature e/o sui presidi, secondo quanto prescritto nei successivi articoli;
- il controllo della sicurezza ambientale al domicilio del paziente;
- istituzione e aggiornamento in tempo reale di un accurato servizio di archiviazione dei dati relativi ai servizi di propria competenza erogati a ciascun paziente;
- regolare fornitura mensile al Centro prescrittore dei dati di attività svolta sia in maniera aggregata che dettagliata per paziente e per distretto di competenza;
- rispetto della riservatezza dei dati clinici e della privacy del paziente;
- reperibilità telefonica 24 ore/die;
- contribuire ad attuare il piano di emergenza predisposto dal Centro prescrittore per assicurare ogni supporto terapeutico, in caso di interruzione del servizio a domicilio.

Per consentire una corretta definizione dell'offerta i pazienti sono stati suddivisi in nove profili secondo le tipologie di trattamento. I pazienti potranno combinare più profili secondo le necessità terapeutiche. L'insieme di queste due categorie definisce la gravità della patologia ed il fabbisogno di ciascuno in termini d'attrezzature, manutenzione e consumabili.

La ditta dovrà prendere in carico ciascun paziente al momento dell'attivazione effettuata dal Centro prescrittore secondo le indicazioni fornite nel presente capitolato. Ciò rende necessaria una stretta collaborazione fra il Centro Prescrittore, l'ADI, il Medico di Medicina Generale e la Ditta aggiudicataria dell'ADR. Al momento della segnalazione del caso, durante il quale avviene il passaggio delle consegne, viene formalmente:

definito/I il/i profilo/i di appartenenza del paziente per la fornitura dei presidi e gli interventi tecnici sull'attrezzatura;

fissata la periodicità dei controlli presso il centro specialistico di riferimento;

definito il piano per la gestione del rischio e degli eventi avversi.

PROFILI

Vengono di seguito specificati i 9 profili previsti, con l'indicazione del numero dei pazienti e dell'assistenza tecnica prevista.

PROFILO 1: VI >16 ore

<ul style="list-style-type: none">• 2 ventilatori con batteria con eventuale gruppo di continuità per un'autonomia complessiva senza alimentazione di rete di almeno 8 h• carrello porta ventilatore con reggitubo• 1 unità manuale di ventilazione (AMBU)• pulsossimetro con allarmi e memoria su specifica richiesta del CP	<ul style="list-style-type: none">• circuiti 30/anno (monouso)• filtri antipolvere monouso 16/anno (4/anno se riutilizzabili)• filtri umidificatore-antibatterico 400/anno• cateteri mount girevoli 400/anno
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistenza tecnica: controllo ogni 6 mesi e su richiesta.

n° pazienti in carico: 10

n° annuo pazienti nuova attivazione: 4

PROFILO 2: VI < 16 ore

<ul style="list-style-type: none">• 1 ventilatore con batteria/e con autonomia senza alimentazione di rete di almeno 4 ore• carrello porta ventilatore con reggitubo• 1 unità manuale di ventilazione (AMBU)• pulsossimetro con allarmi e memoria su specifica richiesta del CP	<ul style="list-style-type: none">• circuiti 30/anno (monouso)• filtri antipolvere monouso 16/anno (4/anno se riutilizzabili)• filtri umidificatore-antibatterico 400/anno• cateteri mount girevoli 400/anno
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistenza tecnica: controllo ogni 6 mesi e su richiesta.

n° pazienti in carico: 5

n° annuo pazienti nuova attivazione: 2

PROFILO 3: VNI >16 ore

<ul style="list-style-type: none">• 2 ventilatori con batteria con eventuale gruppo di continuità per un'autonomia complessiva senza alimentazione di rete di almeno 8 h• carrello porta ventilatore con reggitubo (su richiesta)• 1 unità manuale di ventilazione (AMBU) con maschera• pulsossimetro con allarmi e memoria su specifica richiesta del CP	<ul style="list-style-type: none">• circuiti 12/anno• filtri antibatterici 24/anno• filtri antipolvere monouso 16/anno• maschere nasali e/o oro-nasali/facciali 5/anno con relativi sistemi di fissaggio• valvole espiratorie 4/anno (se non inserite in maschera)• mentoniere 4/anno (solo con maschera nasale)
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A questo profilo potranno essere assegnati anche pazienti instabili con necessità di ventilazione compresa fra 13-15 ore die. In casi selezionati potrà essere richiesta anche la fornitura di aspiratore e relativo materiale di consumo, senza alcun onere aggiuntivo.

Assistenza tecnica: controllo ogni 6 mesi e su richiesta.

n° pazienti in carico: 10

n° annuo pazienti nuova attivazione: 3

PROFILO 4: VNI <16 ore

<ul style="list-style-type: none">• 1 ventilatore• eventuale umidificatore attivo	<ul style="list-style-type: none">• circuiti 8/anno• filtri antibatterici 24/anno• filtri antipolvere monouso 16/anno• maschere nasali e/o oro-nasali/facciali 3/anno con relativi sistemi di fissaggio• valvole espiratorie 2/anno (se non inserite in maschera)• mentoniere 2/anno (solo con maschera nasale)
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistenza tecnica: controllo semestrale e su richiesta.

n° pazienti in carico: 95

n° annuo pazienti nuova attivazione: 10

PROFILO 5: CPAP

<ul style="list-style-type: none">• 1 ventilatore CPAP• eventuale umidificatore attivo	<ul style="list-style-type: none">• circuiti 8/anno• filtri antibatterici 24/anno• filtri antipolvere monouso 16/anno• maschere nasali e/o oro-nasali/facciali 3/anno con relativi sistemi di fissaggio• valvole espiratorie 2/anno (se non inserite in maschera)• mentoniere 2/anno (solo con maschera nasale)
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistenza tecnica: controllo annuale e su richiesta

n° pazienti in carico: 10

n° annuo pazienti nuova attivazione: 4

PROFILO 6: O₂ Concentratore

<ul style="list-style-type: none">• 1 concentratore fisso o trasportabile (i pazienti con concentratore trasportabile saranno circa il 25% del totale)• Una bombola di ossigeno gassoso mantenuta costantemente a 3000 litri come riserva	<ul style="list-style-type: none">• occhialini nasali 24/anno o mascherina per tracheostomia• prolunghe per ossigeno• eventuali raccordi per ventilatore• filtri antipolvere
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistenza tecnica: controllo trimestrale e su richiesta.

Attualmente nessun paziente dell'Ulss21 dispone di concentratore, n° annuo pazienti previsti nuova attivazione: 15

PROFILO 7: O₂ liquido

<ul style="list-style-type: none">• 1 criogenico fisso• eventuale secondo criogenico fisso dedicato a VM• eventuale secondo criogenico per dimora su due piani (a richiesta del CP)• 1 criogenico portatile• ev. 2° criogenico fisso per flussi > 5 lt/min• umidificatore con gorgogliatore• eventuale umidificatore attivo (su specifica richiesta del CP)	<ul style="list-style-type: none">• occhialini nasali 12-24/anno (a seconda se in uso anche altre interfacce)• prolunghe per ossigeno• eventuali raccordi per ventilatore• Venturi 24-60% con mascherina facciale o per tracheostomia (se richiesta)
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Il consumo medio mensile previsto per paziente è di 88 mc di ossigeno liquido.
Assistenza tecnica: su richiesta.

n° pazienti in carico per il primo anno: 205 a fine dicembre 2011

PROFILO 8: tracheostomizzati da associare necessariamente ad uno dei profili 1 - 2 – 6 -7

<ul style="list-style-type: none">• 1 aspiratore (con batteria)• secondo aspiratore (con batteria su richiesta)	<ul style="list-style-type: none">• cannule tracheali 12 /anno (+ cannula di emergenza di diametro inferiore)• fascette di fissaggio per cannule tracheostomiche 52/anno• naso artificiale dotato di raccordo per ossigeno 400/anno• valvole fonatorie 6/anno• sondini per aspirazione (da un min. di 4 al giorno)• tubi per aspiratore (almeno 1 al mese)• filtri per broncoaspiratore (1/mese) + kit ricambio vaso (1 l'anno)• medicazioni specifiche per tracheo 730/anno (circa 2 al giorno)• siringhe per cuffiatura/scuffiatura cannula tracheale 36/anno• garze sterili e non, guanti monouso, vaso raccolta aspirato, soluzione fisiologica
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistenza tecnica: controllo annuale dell'aspiratore, da effettuarsi nell'ambito dei controlli già previsti nei profili in associazione.

n° pazienti in carico: 15

n° annuo pazienti nuova attivazione: 6

PROFILO 9: ossigeno terapia gassosa temporanea.

Il Medico di Medicina Generale, in condizioni di urgenza, può prescrivere temporaneamente l'ossigeno terapia tramite bombole gassose. Tale servizio può essere richiesto dal Medico di Medicina Generale direttamente all'Azienda Fornitrice, alla quale consegnerà la ricetta con la prescrizione.

Tale prescrizione è limitata ad una settimana di terapia, successivamente la fornitura è legata ad autorizzazione da parte del centro di Pneumologia.

Il quantitativo previsto nel triennio di ossigeno gassoso è pari a 4.800,00 mc

I quantitativi delle giornate stimate nel triennio e i quantitativi dell'ossigeno gassoso di cui al profilo 9 sono riepilogati, per ciascun profilo, nell'allegato 1 al presente capitolato.

Il numero dei pazienti indicato per ciascun profilo, pur essendo il risultato di una ricognizione analitica dei pazienti presenti attualmente nel territorio, è suscettibile di variazione in funzione delle reali necessità future. Tali indicazioni devono pertanto ritenersi vincolanti solo ai fini dell'offerta, la Ditta offerente dovrà pertanto adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopra citate applicando il costo giornaliero pattuito in sede di gara, per giornata di trattamento effettiva.

Le quantità indicate, pertanto, sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma – C.C..

Anche la quantità dei materiali, monouso e non, individuati all'interno di ciascun profilo è suscettibile di variazione, sia in difetto che in eccesso, nel momento in cui si procede all'effettiva attivazione o in caso di rivalutazione successiva del singolo paziente, senza variazione del costo giornaliero previsto.

Anche per l'ossigeno liquido, la media di consumo prevista è suscettibile di variazione, sia in difetto che in eccesso, senza alcuna variazione del costo giornaliero previsto.

Per i pazienti di cui ai profili nn.1, 2 e 3 su specifica richiesta del centro proscrittore dovrà essere garantita la fornitura di una bombola di ossigeno gassoso da 5 lt per l'emergenza, completa di raccordi, senza alcun costo aggiuntivo per l'ULSS.

Si precisa che il precedente contratto, per quanto riguarda la ventilazione, prevedeva l'acquisto della strumentazione. I **pazienti in ventiloterapia già in carico**, pertanto, continueranno ad usufruire dei ventilatori precedentemente acquistati e degli altri presidi attinenti la funzione respiratoria già in uso, con proseguimento dell'attuale gestione di manutenzione. Nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto, emergesse la necessità di sostituire ad un paziente il ventilatore in uso, per obsolescenza o per altra motivazione, il paziente verrà interamente attivato dal CR per il profilo/regime di intensità previsto e verrà riconosciuto il relativo costo giornaliero.

I pazienti di cui al profilo n. 6 verranno attivati interamente per quanto previsto dal profilo e quindi è previsto un unico costo giornaliero.

Anche per il profilo nr. 7 gli attuali 205 pazienti verranno attivati interamente per quanto previsto dal profilo.

ACCESSI DOMICILIARI

Presso l'Ulss 21 è già attivo un sistema di controllo domiciliare, che si avvale della collaborazione tra lo Specialista Pneumologo di riferimento e l'ADI, in particolare per i pazienti tracheostomizzati e ventilati. Si richiede pertanto la seguente attività, precisando che i materiali e le attrezzature necessarie per gli accertamenti richiesti sono a totale carico della ditta aggiudicataria:

- esecuzione di monitoraggi domiciliari della pulsossimetria della durata di 12 o 24 ore su richiesta del Centro Prescrittore
- esecuzione di polisonnografie domiciliari notturne su richiesta del Centro Prescrittore.
- monitoraggio tramite telemetria temporanea a domicilio del paziente, su richiesta del Centro Pneumologico.

Art. 5 – Tipologia e caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature e dei materiali forniti

VENTILATORI

A supporto dei pazienti in ossigenoterapia, e in particolare di quelli con insufficienza respiratoria cronica ipercapnica, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un servizio di assistenza ventilatoria che comprenda la fornitura in service dei ventilatori polmonari e l'assistenza tecnica necessaria durante la terapia. Le caratteristiche sotto riportate vengono considerate come caratteristiche minime. Le ditte possono proporre apparecchiature che vadano oltre quanto richiesto o che possano essere utilizzate per più profili. L'anno di immissione in commercio dei ventilatori non dovrà essere antecedente all'anno 2004

1) Ventilatore a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) da utilizzare nel profilo 5.

Caratteristiche minime:

- possibilità di impostare pressione da 5 a 15 cmH₂O
- possibilità di impostare tempo di ritardo (da 5 a 30 minuti)
- allarme di disconnessione dalla rete elettrica
- allarme di disconnessione paziente
- non necessita di aria compressa

2) Ventilatore a doppio livello di pressione: modalità di ventilazione non invasiva spontanea - spontanea/controllata, pressione di supporto e pressione controllata, da utilizzare nei profili 3-4.

Caratteristiche minime:

- possibilità di impostare pressione inspiratoria (5-30 cm.H₂O)
- possibilità di impostare pressione espiratoria (4-15 cm.H₂O)
- possibilità d'impostare velocità di pressurizzazione (rise time)
- possibilità di impostare frequenza respiratoria
- possibilità di impostare tempo inspiratorio o tempo inspiratorio/tempo totale
- possibilità di impostare tempo di ritardo (da 30 a 20 min.)
- non necessita di aria compressa
- allarme di disconnessione paziente, apnea, ventilazione minima, malfunzionamento, mancanza di alimentazione

3) Ventilatore a doppio livello di pressione con batteria: modalità di ventilazione non invasiva spontanea - spontanea/controllata, pressione di supporto e pressione controllata, volume corrente (minimo o garantito impostabile), da utilizzare nei profili 3 - 4.

Caratteristiche minime:

- possibilità di impostare pressione inspiratoria (5-30 cm.H₂O)
- possibilità di impostare pressione espiratoria (4-15 cm.H₂O)
- possibilità d'impostare velocità di pressurizzazione (rise time)
- possibilità di impostare frequenza respiratoria
- possibilità di impostare tempo inspiratorio o tempo inspiratorio/tempo totale
- possibilità di impostare tempo di ritardo (da 10 a 30 min.)
- non necessita di aria compressa

- possibilità di impostare un volume corrente minimo o garantito
- batteria interna/esterna
- allarme di disconnessione paziente, apnea, ventilazione minima, malfunzionamento, mancanza di alimentazione

4) Ventilatore pressometrico/volumetrico: modalità di ventilazione non invasiva ed invasiva spontanea/controllata, pressometrica e volumetrica, con volume corrente (minimo o garantito impostabile) da utilizzare nei profili 1 – 2 – 3.

Caratteristiche minime:

- possibilità di impostare pressione inspiratoria (5-30 cm.H₂O)
- possibilità di impostare pressione espiratoria (4-15 cm.H₂O)
- possibilità d'impostare velocità di pressurizzazione (rise time)
- possibilità di impostare frequenza respiratoria
- possibilità di impostare tempo inspiratorio o tempo inspiratorio/tempo totale
- presenza di trigger inspiratorio ed espiratorio regolabili
- presenza di una frequenza minima garantita
- non necessita di aria compressa
- batteria interna/esterna con autonomia di almeno 4 ore
- allarme di disconnessione paziente, apnea, ventilazione minima, malfunzionamento, mancanza di alimentazione.

Tutti gli apparecchi proposti dovranno avere il marchio CE.

La messa in servizio del dispositivo medico avverrà a domicilio del paziente o presso il reparto a cura della ditta fornitrice previa comunicazione scritta del centro prescrittore dell'ULSS 21.

Prima dell'avviamento, gli operatori della ditta visiteranno il domicilio del paziente al fine di valutare la compatibilità dell'ambiente con il presidio medico e forniranno al paziente o a un suo familiare tutte le istruzioni per un corretto uso dell'apparecchiatura e nelle massime condizioni di sicurezza.

La manutenzione ordinaria e straordinaria dei ventilatori secondo quanto riportato nei manuali tecnici forniti dal costruttore saranno a carico della ditta fornitrice.

Trattandosi di terapia indispensabile, la ditta dovrà fornire il proprio numero di telefono per l'assistenza tecnica e il servizio dovrà essere attivo 24 ore su 24.

INTERFACCIA PAZIENTE-VENTILATORE

Data la criticità della scelta dell'interfaccia in ventilazione non invasiva dovrà essere data massima disponibilità di tipologia di maschere nasali, oro-nasali e facciali totali e cannule tracheali in base alla prescrizione del Centro. Dovrà essere garantita la disponibilità delle maschere di nuova immissione in commercio durante tutta del servizio, senza alcun onere aggiuntivo.

CIRCUITO RESPIRATORIO

Caratteristiche generali:

- tubi in silicone o polietilene
- circuito doppio o monocircuito provvisto di valvola espiratoria adatta al ventilatore prescritto

APPARECCHIATURE PER BRONCO ASPIRAZIONE

ASPIRATORE A BATTERIA/RETE

Caratteristiche minime:

- portatile, con possibilità di funzionamento sia a corrente elettrica e/o a batteria
- regolazione della potenza di aspirazione

- capacità di aspirazione: flusso minimo di 25 litri/min (misura diretta su bocchettone di aspirazione)
- bottiglia per raccogliere le secrezioni di almeno 500 ml di capacità
- accumulatori per il funzionamento sia a corrente che a batteria
- durata della batteria: almeno 30 minuti con funzionamento continuo
- allarme visivo per indicare la necessità di ricaricare la batteria

CONCENTRATORI D'OSSIGENO DA UTILIZZARE NEL PROFILO 6

CONCENTRATORE FISSO

- flusso regolabile da almeno 0,5 a 5 litri/min, possibilità di utilizzare specifico flussimetro pediatrico (a partire da 0,1 litri/min)
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- concentrazione d'ossigeno ad un flusso di 1 L/min di circa il 95% ed ad un flusso di 5 L/min non inferiore al 90%
- rumorosità non superiore a 52 db ad un metro
- alimentazione elettrica a 220 v –50 Hz

CONCENTRATORE TRASPORTABILE

- dotato di carrello per trasporto
- peso inferiore a 8 Kg
- flusso regolabile da almeno 0,5 a 3 litri/min
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
- concentrazione d'ossigeno ad un flusso di 1 L/min di circa il 90%
- rumorosità non superiore a 52 db ad un metro
- alimentazione elettrica a 220 v –50 Hz, ingresso per alimentazione e 12 volt corrente continua

CONTENITORI PER L'OSSIGENO LIQUIDO

Tutte le confezioni devono avere autorizzazione A.I.C e andranno preferibilmente fornite secondo le seguenti indicazioni:

- contenitore criogeno base, atto al contenimento ed all'erogazione programmabile di ossigeno liquido, in acciaio inox: capacità (in ossigeno liquido) di circa lt. 30, dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0,5 a 6 lt/min. Le valvole di sicurezza di cui sarà dotato il contenitore dovranno rispondere a quanto disposto nel regolamento approvato con D.M. 12/09/1925 e alle successive norme integrative; deve essere prevista in casi di particolare gravità la fornitura di contenitore con flussi fino a 10 L/min;
- contenitore criogeno trasportabile (stroller) avente le seguenti caratteristiche: capacità non superiore a 2 lt di ossigeno liquido, dotazione di un sistema di erogazione in grado di assicurare un flusso di ossigeno gassoso da 0,5 a 6 lt/min con economizzatore inseribile/disinseribile (ove richiesto) e stroller con flusso > 6 lt (ove richiesto), dotazione di apposito indicatore del livello di carica. Peso massimo pieno di ossigeno liquido non superiore a 3,5 KG, dotati di dispositivo di sicurezza, come previsto dalle norme vigenti e di sistema di aggancio per il riempimento del contenitore "base"
- apparecchiature per l'ossigeno gassoso: tutte le confezioni devono avere autorizzazione A.I.C e andranno preferibilmente fornite secondo le seguenti indicazioni:
 - bombola da 5 litri (1000 L gassoso)
 - bombola trasportabile per mobilità del paziente

Per i pazienti pediatrici ed in casi particolari anche per adulti deve essere prevista la possibilità di utilizzare specifici flussometri a partire da 0,1 litri/min.

INTERFACCIA PAZIENTE EROGATORE PER OSSIGENOTERAPIA

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.

PULSOSSIMETRI

Caratteristiche minime:

- alimentazione a batteria ricaricabile (≥ 12 ore di autonomia)
- allarmi di minima e di massima per saturazione e frequenza di polso modificabili dall'operatore
- memoria di 24 ore per l'analisi e l'archiviazione (con collegamento a computer) dei dati forniti
- possibilità d'utilizzo di sensori flessibili, pediatrici e neonatali riutilizzabili e/o monouso

Per i pulsossimetri da attribuire ai pazienti in età pediatrica si dovranno prevedere strumenti che abbiano uno specifico algoritmo per la correzione degli artefatti da movimento e per le frequenze cardiache tipicamente più elevate in questi pazienti.

MONITOR

Per frequenza cardiaca e respiratoria e monitoraggio della saturimetria specifico per uso domiciliare dotato di allarmi regolabili, sensori con minimi artefatti da movimento e memoria interna per registrazione degli eventi; alimentazione a rete e batteria.

Per tutti i presidi sopra elencati la ditta dovrà impegnarsi, durante il contratto, a garantire, su richiesta dei sanitari del Centro prescrittore, la disponibilità di prodotti di nuova immissione, i quali potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche. La ditta dovrà fornire dispositivi medici diversi, necessari al singolo paziente e comunque correlati al servizio offerto, su richiesta motivata dei sanitari prescrittori, senza alcun onere aggiuntivo.

Per tutti i presidi offerti dovranno essere previsti dispositivi utilizzabili anche nel caso di allergie lattice-correlate.

Art. 6 – Caratteristiche prodotti e materiali consumabili

I materiali dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti, essere di recente produzione, nuovi e conformi alle normative CE vigenti (Legge n.93/42, recepita con D.L. n.46/1997). I materiali prescritti e consegnati devono corrispondere perfettamente alle esigenze del paziente in modo da non arrecargli ulteriori disagi. La valutazione del dispositivo medico spetterà al Centro prescrittore, che dovrà autorizzarne l'utilizzo. Il materiale deve essere consegnato nelle quantità previste dai singoli profili, salvo diverse indicazioni del Centro Prescrittore. La ditta dovrà inoltre rispettare quanto previsto dal D.M. 20/02/2007 (Repertorio Nazionale Dispositivi Medici).

Art. 7 - Caratteristiche dell'ossigeno

L'ossigeno, nelle sue confezioni, dovrà essere provvisto di A.I.C.

L'ossigeno fornito dovrà corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione e dovrà essere conforme alla normativa vigente (D.Lgs n.219/06 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008).

Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Europea, ultima edizione).

Art. 8 - Modalità di attivazione, fornitura e tempi di consegna delle apparecchiature e dell'ossigeno

L'ammissione e il relativo inserimento dei pazienti in regime di ADR saranno disposti dal Centro prescrittore e avverranno tramite procedure informatiche, via fax o via e-mail.

L'Aggiudicatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa.

La scheda di attivazione predisposta dalla ditta Aggiudicataria conterrà i seguenti dati minimi:

1. Anagrafica Assistito;
2. Recapiti telefonici e indirizzo dove effettuare la consegna;
3. Indicazione del/i profili e del regime di sorveglianza da attivare con elenco dettagliato della tipologia della/e apparecchiatura/e e del materiale di consumo prescritto;
4. Copia della prescrizione redatta dal Medico Specialista;
5. Eventuale tempistica se l'attivazione avviene secondo tempi differenti dal regime ordinario;
6. Firma per autorizzazione.

La consegna, installazione, messa in funzione, fatta salva diversa indicazione, dovrà avvenire entro 24 ore consecutive dal ricevimento dell'indicazione di attivazione, per il servizio d'ossigenoterapia ed entro 48 ore consecutive dal ricevimento dell'indicazione di attivazione, per il servizio di ventilazione, salvo situazioni d'urgenza. In quest'ultimo caso i tempi si dimezzano per entrambe le prescrizioni.

In caso di esaurimento dell'ossigeno al domicilio del paziente la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della consegna **urgente** dell'ossigeno **entro 8 (otto) ore** consecutive dalla richiesta telefonica.

Dovranno comunque essere garantite le consegne anche in eventuali località del territorio italiano diverse dal domicilio abituale dell'assistito.

Le apparecchiature dovranno essere nuove (o rigenerate a nuovo) e regolarmente collaudate da parte del fornitore con rilascio all'ULSS di documentazione attestante le verifiche funzionali svolte sullo specifico apparecchio.

L'assistito o suo delegato, all'atto del ricevimento dell'apparecchiatura, sottoscriverà un verbale di consegna, redatto su apposita modulistica.

La Ditta aggiudicataria dovrà risolvere ogni problema logistico e legato alla viabilità e provvedere, previo avviso telefonico, per ciascuna consegna ai pazienti, familiari o delegati, nel rispetto della privacy secondo la normativa vigente.

Nel caso in cui non sia stato possibile effettuare la consegna (anche periodica del materiale di consumo) la Ditta dovrà informare tempestivamente il Centro Prescrittore con segnalazione scritta trasmessa nel più breve tempo possibile (anche tramite fax).

Le consegne dovranno essere accompagnate da apposita bolla descrittiva della merce, in triplice copia, firmata per ricevuta dall'utente o da chi per esso; di queste copie, una resterà all'utente, una al fornitore o vettore, e la terza verrà inviata al Centro Prescrittore con elenco dei pazienti forniti nel periodo di riferimento (generalmente un mese), unitamente alle fatture, per i successivi adempimenti della ditta aggiudicataria.

Le spese di imballo e di trasporto si intendono totalmente a carico del fornitore.

Alla consegna l'utente (assistito o suo delegato) effettua direttamente il controllo sul materiale di consumo; la firma per ricevuta delle merci, tuttavia, non impegnerà l'Azienda sanitaria che, pertanto, si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto anche successivamente alla consegna.

Per le contestazioni e le penalità si rimanda all'art. 19 del presente capitolato.

Art. 9 – Cessazione del servizio per singolo utente

L'ULSS mediante il Centro Prescrittore si riserva la facoltà di variare, sospendere temporaneamente o definitivamente i trattamenti in corso, dandone comunicazione alla Ditta Aggiudicataria mediante sistema informatico dedicato, mail, fax .

In caso di cessazione della terapia dovuta a decesso o a ricovero, la ditta aggiudicataria, su segnalazione del Centro prescrittore deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 3 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito.

Indipendentemente dai tempi di realizzazione del suddetto iter, l'ULSS liquiderà, come ultimo periodo, quello in cui è avvenuta la comunicazione di cessazione del servizio.

Eventuali ritardi nel ritiro non potranno in ogni caso costituire alcun titolo di riconoscimento del costo giornaliero pattuito al soggetto aggiudicatario.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dell'apparecchiatura e/o materiale di sua proprietà, nel luogo ove esso si trova in giacenza (Ospedale, Struttura Assistenziale, domicilio dell'assistito ecc.) confermando l'avvenuto ritiro al Centro prescrittore.

La ditta aggiudicataria è inoltre tenuta qualora ne venisse a conoscenza a comunicare al personale dell'ULSS eventuali sospensioni/decessi.

Art. 10 – Installazione, idoneità dei locali, norme di sicurezza

Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere installati al domicilio del paziente, previa ispezione dei locali per verificarne l'idoneità, secondo le norme vigenti di sicurezza ambientale.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito, limitatamente al territorio nazionale, senza alcun onere aggiuntivo.

Dovrà essere garantito, per i pazienti ventilati per via invasiva, se richiesto dal centro prescrittore, il gruppo di continuità.

Idoneità degli ambienti

Il personale tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà preventivamente visionare i locali messi a disposizione dall'assistito per verificare la possibilità di installazione ed individuare l'adeguato posizionamento delle apparecchiature; dovrà altresì comunicare al paziente i requisiti impiantistici richiesti per l'installazione delle apparecchiature.

Eventuali problemi dovranno essere comunicati tempestivamente sia all'assistito sia al personale sanitario che ha in carico l'assistito.

Dell'avvenuta verifica di idoneità degli ambienti ed individuazione dell'adeguato posizionamento delle apparecchiature, dovrà essere redatto apposito verbale di consegna/installazione il cui contenuto sarà concordato con il Centro di Riferimento, a cui dovrà poi essere trasmesso in copia.

Installazione:

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia di sicurezza CEI e possedere il marchio CE.

La consegna delle apparecchiature (opportunamente collaudate e perfettamente funzionanti) e l'installazione dei dispositivi necessari, presso il domicilio segnalato, dovrà avvenire con le modalità e nei tempi specificati nel precedente art. 8 dal ricevimento dell'indicazione di attivazione.

Dell'avvenuta corretta installazione/prova di funzionamento dovrà essere redatto apposito verbale di consegna/installazione.

L'Aggiudicatario, inoltre, deve istruire il paziente ed i suoi familiari al corretto uso e alla corretta gestione delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo a:

- Ø rispetto delle norme di sicurezza
- Ø osservanza delle procedure d'urgenza
- Ø modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature

Rispetto delle norme di sicurezza e osservanza delle procedure di emergenza

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, mediante proprio personale qualificato, all'addestramento del paziente o familiare o persona a ciò delegata circa il corretto utilizzo dell'attrezzatura, fornendo inoltre il manuale di istruzioni in italiano; su tale manuale dovranno essere riportate anche le informazioni su come agire in caso di emergenza e le norme di sicurezza da rispettare.

I pazienti dovranno essere informati che sono tenuti al corretto utilizzo e alla buona conservazione di tutte le apparecchiature ricevute e che risponderanno dei danni provocati alle stesse per incuria o dolo.

L'avvenuta istruzione e la comunicazione relativa ai requisiti impiantistici richiesti dovrà essere certificata sul verbale di consegna/installazione.

Modalità di chiamata assistenza

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta adesiva con scritta indelebile con l'indicazione della ditta fornitrice, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo (24 ore su 24 per 7 giorni la settimana per 365 giorni l'anno).

Il recapito telefonico del servizio d'assistenza continuativa deve essere comunicato anche all'ULSS.

Copia dei verbali/moduli di rispetto delle norme di sicurezza, di installazione/prova di funzionamento, di istruzione/educazione e materiale informativo sopra indicati dovrà essere depositata dalla Ditta Aggiudicataria presso il Centro prescrittore

Art. 11 – Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature

L'assistenza tecnica e la manutenzione delle apparecchiature sarà di tipo full-risk a completo carico della ditta aggiudicataria. A titolo esemplificativo ma non esaustivo si evidenzia che la manutenzione ordinaria, straordinaria, l'eventuale sostituzione dei pezzi di ricambio, le verifiche di funzionamento, le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature, i collaudi, la formazione saranno eseguite senza costi aggiuntivi a carico dell'ULSS.

L'Aggiudicatario deve garantire un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per **365** giorni l'anno ed assistenza tecnica attivabile anche mediante contatto telefonico come meglio specificato nel successivo articolo 12.

La manutenzione ordinaria, comprendente anche la sanificazione periodica, avverrà secondo le modalità previste nei diversi profili oltre a quanto previsto nelle istruzioni designate dal costruttore, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature e delle esigenze del paziente.

La manutenzione straordinaria, su chiamata per motivi d'emergenza, deve essere garantita entro 8 ore consecutive nei profili 1-2-3, entro 12 ore consecutive nei profili 4-7-8, ed entro 24 ore consecutive per gli altri profili. Qualora il difetto non possa essere riparato presso il domicilio del Paziente il personale dovrà sostituire immediatamente la parte non funzionante, ovvero provvedere alla sostituzione dell'apparecchio con altro uguale. Per motivi non urgenti l'intervento deve essere garantito entro 48 ore consecutive dalla chiamata. L'Aggiudicatario deve provvedere a sostituire in tutto o in parte le attrezzature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita su tutto il territorio nazionale, in caso di spostamento temporaneo dell'utente dalla residenza abituale.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente/caregiver, che ne conserverà copia mentre una seconda copia dovrà essere depositata dalla Ditta Aggiudicataria presso il Centro prescrittore.

Sono incluse nell'attività di manutenzione le verifiche periodiche di sicurezza elettrica (VSE) sulle apparecchiature previste da normativa vigente (es. linea guida CEI "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" - CEI 62/122 - con riferimento ai requisiti delle norme CEI 62-5 generali e CEI 62-x, UNI, ISO, ecc.) con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura e di quanto previsto nelle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento e comunque ad ogni nuova installazione.

Gli interventi di manutenzione, le VSE, le eventuali verifiche particolari dovranno essere documentate tramite compilazione di una specifica modulistica, che dovrà recare, in particolare, oltre ad ogni informazione utile alla descrizione delle verifiche, misure e prove eseguite.

Art. 12 - Recapito servizio di assistenza e pronto intervento

La Ditta dovrà fornire all'assistito un numero verde gratuito per chiamate da telefonia fissa ed un numero di rete urbana per chiamate da cellulari a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo per assicurare in qualsiasi momento un accurato servizio di assistenza e pronto intervento (operativo 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno) per chiamate urgenti o d'emergenza garantendo sempre la presenza di un operatore sul luogo di chiamata (non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche).

L'ULSS si riserva di verificare in qualsiasi momento il rispetto di quanto richiesto che, se disatteso, potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto.

Art. 13 - Aggiornamenti tecnologici e variazione prodotti

Le ditte dovranno garantire, alle condizioni di aggiudicazione, l'eventuale prodotto e/o apparecchiatura tecnicamente più avanzato/a che dovesse rendersi disponibile anche dopo l'aggiudicazione e nel corso della fornitura, su richiesta del Centro Prescrittore e autorizzazione del Servizio Provveditorato-Economato.

Art. 14 - Altri oneri a carico della ditta aggiudicataria

La ditta è tenuta a garantire, senza alcun onere ulteriore a carico dell'ULSS, la fornitura di ossigeno liquido all'UOC di Pneumologia dell'Ospedale di Legnago per i pazienti afferenti a visite di controllo e per la mobilitazione dei pazienti ricoverati in reparto. E' da stimare il ricambio settimanale di 3 contenitori criogenici e la fornitura di 6 stroller.

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire in comodato d'uso gratuito, incluso il materiale consumabile, all'UOC di Pneumologia, n. 10 pulsossimetri con memoria con n. 3 licenze di software di scarico e analisi dati e n. 1 Polissonnografo portatile con n° 2 licenze di software di analisi come sotto descritti.

Caratteristiche di massima dei pulsossimetri:

- alimentazione a batteria ricaricabile (≥ 12 ore di autonomia)
- allarmi di minima e di massima per saturazione e frequenza di polso modificabili dall'operatore

- memoria di 24 ore per l'analisi e l'archiviazione (con collegamento a computer) dei dati forniti
- possibilità d'utilizzo di sensori flessibili, pediatrici e neonatali riutilizzabili

Caratteristiche di massima del polisonnigrafo portatile:

- in grado di misurare la saturimetria, i movimenti del torace e dell'addome, il flusso oro-nasale con doppio sensore (cannula e termistore), la posizione del corpo, il russamento, l'elettrocardiogramma, possibilità di due ulteriori canali personalizzabili
- elaborazione ed immagazzinamento dei dati per almeno 12 ore di utilizzo continuo
- alimentazione a batteria

Art. 15 - Piano di assistenza e rapporti ULSS/ditta aggiudicataria

La ditta aggiudicataria dovrà fornire una soluzione informatizzata (software predisposto dalla ditta partecipante con interfaccia WEB) per la gestione elettronica di tutte le procedure e dei dati clinici.

La ditta dovrà fornire mensilmente all'ULSS n.21, in formato elettronico, i report amministrativi che dovranno essere concordati con il Centro prescrittore, ma che dovranno contenere indicativamente i seguenti tracciati record :

1. elenco analitico: data (gg/mm/anno), codice individuale paziente, codice fiscale paziente, cognome/nome paziente, indirizzo, recapito telefonico, distretto d'appartenenza, numero di riferimento del piano di assistenza, codice di ciascuna delle apparecchiature in uso, velocità di flusso dell'ossigeno e lotto di produzione -quando è prevista l'erogazione -, tariffa applicata (IVA compresa), giornate di trattamento;
2. riepilogo mensile dei costi del servizio: mese/anno di riferimento, numero di riferimento del piano di assistenza, totale costi (IVA compresa);
3. riepilogo mensile dei dispositivi medici: mese/anno di riferimento, codice individuale del paziente, cognome/nome del paziente, codice prodotto, descrizione prodotto, ditta produttrice, quantità mensile consegnata;
4. riepilogo mensile di utilizzo delle apparecchiature: mese/anno di riferimento, codice di ciascuna delle apparecchiature in uso, descrizione completa dell'apparecchiatura, codice di intervento tecnico, data dell'intervento eseguito;
5. riepilogo mensile degli accessi e relative prestazioni effettuate.

La ditta dovrà inoltre fornire, tramite il software predisposto, elaborazioni ad hoc in esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa per farmaci e dispositivi medici come previsto dal D.M. 31/07/2007, dal Decreto del Ministero della Salute 11/06/2010 e successive modificazioni relative circolari applicative regionali, nel rispetto dei tempi previsti dalla Regione Veneto. Le elaborazioni saranno da concordarsi e potranno essere suscettibili di modifiche e/o integrazioni per adeguarsi ad eventuali disposizioni future sia nazionali che regionali.

Art. 16 - Informatizzazione del servizio

La ditta partecipante dovrà proporre, nel Progetto Tecnico, una soluzione informatizzata (software predisposto dalla ditta medesima e messo a disposizione sul gestionale dell'ULSS attraverso la rete internet) per la gestione elettronica automatizzata delle richieste e di tutte le attività previste in modo da garantire un facile riscontro di quanto svolto e dell'addebito dei costi, nonché per garantire la completa tracciabilità ed allocazione dei lotti di produzione dei gas medicinali consegnati.

La gestione dovrà garantire l'ottimale funzionamento del servizio limitando l'utilizzo di documenti cartacei, che dovranno rimanere per i documenti di trasporti, di consegna e di ritiro e per le fatture.

La ditta dovrà fornire con il progetto le indicazioni per l'accesso diretto al sistema informatizzato proposto ed essere disponibile per una DEMO operativa già in corso di valutazione dell'offerta tecnica, se richiesto dalla Commissione Giudicatrice.

Alla scadenza del contratto tutti i flussi informativi relativi alla gestione del servizio e all'impiego delle apparecchiature dovranno essere forniti all'ULSS n.21.

Art. 17 – Verifica di conformità

L'Azienda ULSS 21, attraverso il Direttore dell'esecuzione, accerta con periodicità semestrale lo stato d'attuazione del servizio oggetto del presente appalto e verifica la corrispondenza delle attività al programma convenuto.

La vigilanza ed il controllo sul servizio erogato sotto il profilo quali-quantitativo saranno effettuati dal Direttore dell'esecuzione che potrà avvalersi degli operatori dell'Azienda ULSS 21 dislocati nel territorio a livello distrettuale.

L'Azienda ULSS 21 potrà valutare la qualità del servizio e ne potrà eventualmente richiedere la sostituzione qualora si ravvisassero deficienze qualitative oppure inadempienze quantitative del servizio. La qualità dell'ossigeno, in particolare quello prodotto da concentratore, potrà sempre essere accertata dal Direttore dell'esecuzione prelevando un campione al momento della consegna presso l'assistito e disponendone l'analisi presso una struttura legalmente riconosciuta.

La Ditta si obbliga ad accettare il responso delle analisi e, nel caso che l'ossigeno non corrisponda alle caratteristiche di purezza previste dalla normativa vigente, sarà sottoposta alle sanzioni del caso con relativo risarcimento dei danni.

Qualora le caratteristiche rilevate risultino difformi da quelle richieste le spese per le analisi saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

L'ULSS 21, tramite il Direttore dell'esecuzione, avrà in ogni momento diritto d'effettuare i controlli e le verifiche che riterrà opportune, riguardanti l'installazione, la rispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate, la manutenzione, l'utilizzazione e la conservazione degli apparecchi, la regolare esecuzione e frequenza degli interventi tecnici e sanitari convenuti e quant'altro attinente al funzionamento del servizio.

In caso di inadempienze alle disposizioni di cui sopra, verranno applicate le penalità previste al successivo art. 19.

Copia della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte dell'Aggiudicatario al Centro prescrittore ed al Direttore dell'esecuzione con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.

Art. 18 – Subentro – Modalità e piano operativo – fine contratto

Il subentro totale nel servizio dovrà avvenire nel tempo massimo di 90 giorni dalla data che verrà indicata dall'ULSS.

In detto periodo la Ditta aggiudicataria dovrà comunque farsi carico dei nuovi utenti nei tempi e modalità già contemplate nel presente capitolato speciale.

Relativamente al piano operativo di subentro, entro 15 gg. dalla data di inizio fornitura comunicata dall'ULSS, la Ditta aggiudicataria, acquisiti presso i Servizi competenti i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti ed i rispettivi piani di terapia, dovrà formulare, sulla base delle modalità indicate in sede di Progetto Tecnico, un piano operativo di subentro indicante le date di intervento in relazione ai singoli nominativi per tutti gli utenti.

La mancata o parziale presentazione del piano operativo di subentro entro il termine succitato comporta la risoluzione del contratto e l'incameramento della cauzione definitiva a titolo di penale fatto salvo il diritto dell'Ente di agire in separato giudizio per il risarcimento dei danni subiti.

La tempistica degli interventi, dettagliata nel piano operativo, dovrà essere scrupolosamente osservata dalla Ditta.

Il mancato rispetto delle date di intervento, in assenza di valide giustificazioni, comporta l'applicazione di una penale nella misura dello 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo. Dopo il 15° giorno di ritardo, l'U.L.S.S. ha diritto di risolvere il contratto e incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale fatto salvo il diritto dell'Ente di agire in separato giudizio per il risarcimento dei danni subiti.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato in relazione a singoli interventi, per cause non dipendenti dalla Ditta, la stessa dovrà darne comunicazione ai Servizi competenti dell'ULSS, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento, indicando contestualmente la successiva data prevista. Nel caso in cui la Ditta, per motivi non alla stessa imputabili, per i quali ha già presentato valide giustificazioni, ai sensi dei paragrafi precedenti, non realizzi il subentro totale nel termine programmato nel proprio piano operativo, l'ULSS potrà consentire una proroga da concordare con il Centro prescrittore. Nel periodo di subentro la Ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna contemplate nel presente capitolato speciale.

Alla scadenza del contratto la ditta si dovrà impegnare a collaborare con l'eventuale nuovo aggiudicatario al fine di rendere il passaggio delle consegne il più agevole possibile, anche fornendo all'ULSS n.21 l'elenco dei pazienti gestiti nel corso del contratto. La ditta cessante dovrà altresì rendersi disponibile, se richiesto, ad affiancare la nuova ditta entrante per un periodo massimo di tre mesi.

Art. 19 - Contestazioni e controversie – Penalità

Per la caratteristica di pubblico servizio, l'attività oggetto del presente Capitolato non potrà essere sospesa. Pertanto la ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione del servizio anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del medesimo.

Fermo restando quanto precisato in altre parti del presente Capitolato, si potranno applicare le seguenti penali per le inadempienze riscontrate:

Apparecchiature

Il ritardato intervento di installazione o manutenzione comporta una penale a carico della ditta dello 0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo

Ossigeno

Relativamente al ritardo nella fornitura di ossigeno, l'Azienda Sanitaria applicherà una penale a carico della ditta pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento delle eventuali ulteriori spese per l'approvvigionamento e/o il protrarsi del ricovero ospedaliero del paziente.

Servizio 24 ore su 24

La mancata attivazione o la risposta non tempestiva, contestate formalmente dall'ULSS n.21, in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della ditta dell'1 per mille dell'importo contrattuale, per ogni giorno di ritardo.

Ulteriori obblighi

L'inosservanza di ulteriori obblighi contrattuali, previsti dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, contestati formalmente, in assenza di valide giustificazioni, comporta le seguenti penalità:

- con riferimento all'art. 8 del presente capitolato, la mancata sostituzione del materiale non conforme comporta una penale a carico della ditta dello 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo. La medesima penale si applica nel caso la ditta non consegni il materiale mancante.
- con riferimento all'art. 17 del presente capitolato, nel caso di inadempienza delle verifiche indicate verrà applicata una penale dello 0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'adeguamento.

L'ammontare delle penali e dei danni riconosciuti a carico della ditta sarà alla stessa direttamente addebitato mediante deduzione dei suoi crediti e, qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla cauzione definitiva.

Per tutte le inadempienze riscontrate, dopo il 15° giorno di ritardo, l'U.L.S.S. ha diritto di risolvere il contratto e incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale fatto salvo il diritto dell'Ente di agire in separato giudizio per il risarcimento dei danni subiti.

Art. 20 – Periodo di prova

L'appalto è sottoposto alla condizione dell'esito positivo di un periodo di prova della durata di 6 (sei) mesi a partire dalla data di inizio del periodo contrattuale. Qualora tale periodo desse esito negativo, sarà facoltà dell'ULSS n.21 recedere dal contratto senza ulteriori motivazioni e formalità, fatto salvo l'onere di trasmettere alla ditta aggiudicataria il proprio insindacabile ed incondizionato giudizio a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno entro il mese successivo al compimento del periodo di prova. La ditta non potrà richiedere indennità, fatto salvo il pagamento dei relativi costi giornalieri e fermo restando la facoltà dell'ULSS di rivalsa per servizi contestati. La ditta aggiudicataria rimane comunque obbligata a proseguire il servizio, qualora l'ULSS lo richieda, per tutto il periodo necessario al subentro del nuovo fornitore.

L'ULSS ha facoltà di procedere ad affidare il Servizio utilizzando la graduatoria risultante dalla procedura di gara.

Art. 21 – Rapporto tra operatori ed utenti

Il personale a qualunque titolo coinvolto nel servizio è tenuto a mantenere un comportamento rispettoso della dignità e della riservatezza dell'utente, a tutelare il segreto professionale, a rispettare quanto concordato relativamente al progetto individualizzato. È fatto divieto alla ditta

ed a tutto il personale di ricevere qualsiasi tipo di compenso dagli utenti o dalle loro famiglie per le prestazioni svolte nell'ambito del servizio oggetto del presente contratto.

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

In caso di inottemperanza accertata, l'ULSS 21 potrà provvedere direttamente impiegando le somme del servizio offerto o della cauzione, senza che la ditta aggiudicataria possa opporre eccezioni né avere titolo a risarcimento di danni.

In caso di conflitto sindacale tra la ditta ed il proprio personale, la ditta stessa è obbligata a garantire tutte le prestazioni oggetto della gara.

Il personale della ditta che effettua il servizio dovrà mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza nei confronti degli assistiti, dei familiari e degli operatori dell'ULSS nonché agire in ogni occasione con la diligenza professionale specifica che il servizio richiede.

L'ULSS può richiedere l'allontanamento di quel personale della ditta che non si sia comportato con correttezza.

In particolare la ditta deve curare che il proprio personale:

- segnali subito agli organi competenti dell'ULSS ed al proprio responsabile diretto le anomalie che rilevasse durante lo svolgimento del servizio;
- tenga sempre un contegno corretto e professionalmente adeguato;
- non prenda ordini da estranei in merito all'espletamento del servizio o da altre persone non autorizzate;
- non modifichi il piano individuale dell'utente senza preventiva autorizzazione del Responsabile del Centro prescrittore, ancorché specificamente richiesto dall'utente o dai suoi familiari;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

La ditta si impegna a richiamare, sanzionare e, se del caso, sostituire il dipendente che non osservasse una condotta irreprensibile. Le segnalazioni opportunamente motivate e le richieste dell'ULSS in questo caso saranno impegnative per la ditta.

Il personale impiegato non può avere rapporti di lavoro subordinato a tempo pieno con soggetti diversi dalla ditta. Prima dell'attivazione del servizio e prima di ogni eventuale successiva variazione, la ditta deve comunicare per iscritto al Centro prescrittore, il nominativo del personale che verrà impiegato, allegando copia fotostatica del titolo e della qualifica professionale posseduti.

In qualsiasi momento l'ULSS può richiedere l'allontanamento del personale non idoneo, che la ditta dovrà prontamente sostituire.

Art. 22 – Responsabilità dell'appaltatore

La Ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile dell'inosservanza delle clausole contrattuali anche se questa dovesse derivare dall'attività di personale dipendente da altre imprese a diverso titolo coinvolto. L'appaltatore risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose o all'ambiente comunque provocati nell'esecuzione dell'appalto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

L'ULSS è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

A tal fine la Ditta sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa contro tutti i danni a persone, alle cose o all'ambiente che potessero venire provocati durante l'esecuzione contrattuale nella seguente misura: massimale unico per sinistro €5.000.000,00= minimo. La Ditta aggiudicataria prima di iniziare la fornitura dovrà produrre all'ULSS copia di detta polizza.

Art. 23 – Sicurezza sul lavoro

All'appaltatore fa carico ogni responsabilità inerente all'esecuzione della fornitura e del servizio e la responsabilità per gli infortuni del personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato ed istruito.

La/e Ditta/e appaltatrice/i e/sono tenuta/e a garantire il rispetto di tutte le normative riguardanti l'igiene e la sicurezza sul lavoro con particolare riferimento alle attività che si espletano presso le strutture e i locali dell'Azienda Ulss.

Anche in caso di lavori dati in subappalto, la/e appaltatrice/i saranno tenute a garantire il rispetto di tutte le normative riguardanti l'igiene e la sicurezza sul lavoro ed in specifico:

- la gestione dei subappaltatori,
- la gestione dei rapporti fra i subappaltatori
- la gestione delle reciproche interazioni di rischio,
- la cooperazione tra il datore di lavoro e tra gli stessi e gli eventuali lavoratori autonomi.

Per quanto concerne i rischi da interferenze, intese come sovrapposizioni di attività lavorative aventi sia una contiguità fisica e di spazio, sia una contiguità produttiva tra diversi lavoratori che rispondendo a datori di lavoro diversi, a norma dell'art. 26, comma 1 del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., i lavoratori possono essere tra di loro coordinati, ai fini della loro sicurezza, solo se i datori di lavori stessi si coordinano. A norma dell'art. 26, comma 3 e comma 3/bis, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., non si è ritenuta applicabile la procedura DUVRI e la relativa elaborazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali in quanto i costi per interferenze sono allo stato attuale pari a zero. In caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative del presente appalto, la procedura per il DUVRI potrà essere rivalutata ed eventualmente applicata su proposta del responsabile della struttura dell'Azienda Ulss n.21 e/o dell'esecutore del contratto. Tale documento potrà, inoltre, essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione del committente.

La gestione dei rischi professionali specifici connessi all'espletamento delle attività proprie, è di esclusiva competenza e responsabilità dell'Appaltatore a carico del quale spetta anche la fornitura dei D.P.I..

Il personale della Ditta appaltatrice dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza.

Art. 24 - Modalità di fatturazione e pagamenti

Le fatture dovranno essere emesse con cadenza mensile, con modalità che sarà successivamente concordata con il Servizio competente alla liquidazione (ad esempio distintamente per Distretto di appartenenza del paziente, ecc.). Le fatture dovranno indicativamente riportare, per ciascun paziente, il costo giornaliero riferito al/ai profilo/i assegnati, gli estremi del/i documento/i di trasporto, firmato/i dal ricevente, che dovrà/anno comunque essere allegato/i alle fatture con riferimento a tutto il materiale fornito al domicilio, nonché il numero dei giorni effettivi di trattamento.

Con riferimento al profilo nr. 7 i costi giornalieri dovranno indicare in fattura **per ciascuna giornata di trattamento** la quota parte relativa al farmaco e la quota parte relativa al servizio, al fine di garantire l'alimentazione dei flussi informativi regionali.

Pertanto la durata della fornitura/servizio viene calcolata, per multipli di 24 ore, a partire dal giorno di inizio del trattamento: la prima giornata da addebitare è quella di avvenuta consegna,

certificata dalla firma per ricevuta sul documento di trasporto o di consegna (indipendentemente dalla data di emissione), mentre l'ultima giornata di fornitura/servizio sarà considerata la data di segnalazione come previsto all'art. 9).

Per i casi di sospensione temporanea dell'ossigenoterapia, qualunque ne sia la motivazione (ricovero/altro), il costo giornaliero previsto non verrà corrisposto per l'intero periodo di sospensione.

Le condizioni economiche sono quelle derivanti dai costi giornalieri offerti dalla ditta aggiudicataria come indicato in offerta e comprendono tutto quanto richiesto dal Capitolato Speciale d'Appalto.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs 231/02. Detti pagamenti, saranno effettuati 60 giorni dal collaudo delle forniture per il quale questa U.L.S.S. si riserva un periodo di giorni 30.

L'azienda Sanitaria può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.) Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Art. 25 - PREZZI

I prezzi giornalieri offerti devono intendersi comprensivi di tutti gli oneri previsti a carico della ditta dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

I prezzi giornalieri offerti rimarranno fissi ed invariabili per tutto il periodo di fornitura.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso per qualsiasi titolo ed errore nell'interpretazione dei patti contrattuali o nei prezzi e calcoli o per qualsiasi altra eventualità o circostanza.

Art. 26 - Adeguamento dei prezzi

Decorsi i primi due anni, i prezzi potranno essere soggetti a variazione in aumento o in diminuzione nella misura del 75% della variazione accertata dall'I.S.T.A.T. dell'indice medio (FOI (nt) 3.3. – Indici nazionali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati – Generale – Variazioni percentuali dell'anno indicato rispetto all'anno precedente) dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati verificatesi nell'anno precedente.

Art. 27 - Contratto

Il contratto sarà stipulato mediante scrittura privata dal Legale Rappresentante dell'ULSS n.21 e da quello della ditta aggiudicataria, entro 60 giorni dall'efficacia dell'aggiudicazione definitiva e verrà registrato in caso d'uso a cura dell'azienda sanitaria.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 241, comma 1bis del D.lgs. 163/2006, si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Art. 28 - Divieto di cessione e subappalto

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto a pena di nullità, senza il previo consenso espresso da parte dell'Azienda ULSS 21.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

Per le vicende soggettive inerenti l'esecutore del contratto si rimanda all'art. 116 del D.Lgs. 163/2006.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 118 del D.Lgs. 163/06. I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate.

La Ditta appaltatrice si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. L'Azienda ULSS verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

La Ditta appaltatrice e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda ULSS e la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto, o in altro subcontratto di cui all'Allegato1, lett. a) del "Protocollo di legalità", una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

La stazione appaltante non autorizzerà subappalti a favore delle imprese che hanno partecipato alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie.

Non è consentita la cessione dei crediti se non espressamente autorizzata dall'ULSS.

Art. 29 - Deposito cauzionale definitivo

La ditta aggiudicataria è tenuta alla costituzione di una garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163/2006 pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di I.V.A..

La garanzia fideiussoria prevista con le modalità di cui all'art. 75 comma 3 del D.lgs. 163/2006, deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia deve prevedere un periodo di validità di almeno 120 giorni successivi alla scadenza del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente entro 30 giorni dalla liquidazione dell'ultimo conto e dalla definizione di tutte le ragioni di debito e credito e di ogni altra eventuale pendenza, fatto salvo quanto stabilito al comma che segue.

La garanzia fideiussoria è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80 per cento dell'iniziale importo garantito. Lo svincolo, nei termini e per le entità anzidetti, è automatico, senza necessità di benestare del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'Istituto garante, da parte dell'appaltatore o del concessionario, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione. L'ammontare residuo, pari al 20% dell'iniziale importo garantito, è svincolato secondo la normativa vigente. Sono nulle le eventuali pattuizioni contrarie o in deroga.

Il mancato svincolo nei quindici giorni dalla consegna degli stati di avanzamento o della documentazione analoga costituisce inadempimento del garante nei confronti dell'impresa per la quale la garanzia è prestata.

L'importo della garanzia è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 (ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema).

La mancata costituzione della garanzia richiesta determina la revoca dell'affidamento da parte della stazione appaltante, che potrà aggiudicare l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento dei danni.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione. *E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento dei danni.*

La ditta dovrà procedere alla costituzione della garanzia entro 15 gg dalla comunicazione di aggiudicazione.

La garanzia dovrà essere immediatamente reintegrata nel caso di riduzione della stessa a seguito di penali o altre cause e ciò non oltre 15gg dalla richiesta, pena la facoltà dell'AULSS di risolvere il contratto.

Art. 30 - Risoluzione del contratto

Fatto salvo quanto previsto all'art. 19 l'U.L.S.S. potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e, previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi a mezzo p.e.c., risolvere di diritto il contratto:

- in caso di frode accertata nella fornitura;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara.
- nel caso di mancato reintegro della cauzione entro i termini previsti;
- nel caso in cui le transazioni (Rif. comma 8 – art. 3 – Legge 136/2010) siano state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane S.p.A.
- nell'ipotesi prevista dall'art. 18 del presente Capitolato
- nell'ipotesi prevista all'art. 34 del presente Capitolato (Protocollo di legalità)
- nell'ipotesi prevista all'art. 12 del presente Capitolato
- dopo due contestazioni scritte e notificate con posta elettronica certificata o a mezzo fax

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto, verrà incamerato il deposito cauzionale a titolo di penale e verranno addebitate alla ditta inadempiente le eventuali maggiori spese sostenute fatto salvo il diritto dell'Ente di agire in separato giudizio per il risarcimento dei danni subiti.

Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti.

L'ULSS si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata dell'obbligazione.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

Art. 31 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

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 previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga altresì 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 del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente contratto.

Art. 32 – Controlli sull'esecuzione contrattuale

Qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenesse opportuno e senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna, potrà essere affidato a terzi il controllo dell'esecuzione contrattuale da parte della ditta aggiudicataria, al fine di verificare il rispetto delle condizioni previste (modalità e termini di consegna, modalità di esecuzione del servizio di gestione, ecc.).

La ditta aggiudicataria, se richiesto, dovrà prestare la propria collaborazione per fornire dati o informazioni che potrebbero risultare utili al fine dell'effettuazione del suddetto controllo.

Art. 33 – Tracciabilità dei flussi finanziari

Al fine di accedere ai pagamenti relativi al presente appalto l'appaltatore dovrà impegnarsi ad indicare un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche ai sensi dell'art. 3 della legge 13/8/2010 n.136.

L'appaltatore dovrà comunicare a questa Stazione Appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, di cui sopra, entro sette giorni dalla loro accensione, nonché nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, l'appaltatore medesimo si assumerà altresì tutti gli obblighi previsti nella predetta legge 13/8/2010 n.136 e successive modifiche, in particolare quelli di cui all'articolo 3 della suddetta legge n. 136/2010.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia dove ha sede la stazione appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziari.

L'appaltatore dovrà inserire nel contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente, ai sensi della legge n. 136/2010 e s. m., il seguente Schema di clausola contrattuale:

“Art. (...)

(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli

obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).”

L'appaltatore ha l'obbligo di trasmettere oltre ai contratti di subappalto anche i subcontratti per le verifiche di cui all'art. 3, comma 9 della legge 13/8/2010 n. 136.

Nel caso in cui le transazioni finanziarie siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.A., il contratto conseguente al presente appalto si intenderà risolto ai sensi del comma 8, art. 3 della legge 13/8/2010 n. 136.

ART. 34 - Adempimenti in applicazione della deliberazione della giunta regionale del veneto n. 537 del 03/04/2012

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 9 gennaio 2012 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto che verrà stipulato a seguito dell'affidamento in oggetto sarà risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto medesimo, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte dell'Azienda ULSS, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'Azienda ULSS si riserva di valutare le cd. Informazioni supplementari atipiche – di cui all'art. 1 septies del decreto legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'articolo 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

Il contratto principale e i contratti di subappalto e subcontratti di cui all'allegato 1 (lettera a) del “protocollo di legalità” stipulati in pendenza del ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 10 del D.P.R. 252/1998 saranno sottoposti a condizione risolutiva, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11, comma 2 del D.P.R. medesimo.

Art. 35 - Foro giudiziario esclusivo

Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Verona.

Art. 36- Rinvio

Per qualsiasi norma non prevista dal presente Capitolato Speciale di Appalto si fa espresso richiamo alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture nonché a quelle contenute nel Capitolato Generale del Veneto ed, in quanto applicabili, alle norme del Codice Civile che disciplinano la materia.

* * *

ALLEGATO 1 AL CAPITOLATO SPECIALE – QUANTITATIVI

Riferimento profilo	Giornate di trattamento totali nel triennio (per ossigeno gassoso = nr. mc)
Profilo 1 nuove attivazioni	8.760
Profilo 1 pazienti in carico	10950
Profilo 2 nuove attivazioni	4.380
Profilo 2 pazienti in carico	5.475
Profilo 3 nuove attivazioni	6.570
Profilo 3 pazienti in carico	10.950
Profilo 4 nuove attivazioni	21.900
Profilo 4 pazienti in carico	104.025
Profilo 5 nuove attivazioni	8.760
Profilo 5 pazienti in carico	10.950
Profilo 6 nuove attivazioni	32.850
Profilo 7	224.475
Profilo 8 nuove attivazioni	13.140
Profilo 8 pazienti in carico	16.425
Profilo 9 pazienti in carico	Nr. mc. 4.800