

<p>DISCIPLINARE TECNICO</p> <p>PER LA FORNITURA DI</p> <p>OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</p> <p>PER L' ASSL SANLURI</p> <p>ATS REGIONE SARDEGNA</p> <p>ART 36 D.Lgs. 50/2016</p>

INFORMAZIONI GENERALI

<p>ASSL SANLURI</p> <p>SERVIZIO PROVVEDITORATO</p>	
Indirizzo sede	Via Ungaretti 9 09025 Sanluri (VS)
Telefono Responsabile Istruttoria	070/9384362
Telefax	070/9384344
Internet	www.aslsanluri.it
N Gara	
Codice Identificazione Gara	CIG
Tipo procedura	Procedura sottosoglia
Modalità di gara	Art. 36 D. Lgs. 50/2016
Aggiudicazione	Art. 95 C 2 lett c) D.Lgs. 50/2016 (Criterio del prezzo più basso su importo posto a base d'asta)
Importo massimo di gara	€ 187.053,30 IVA esclusa
Numero Lotti	uno
Oneri di sicurezza	NO
Importi di Sicurezza	ZERO
Responsabile Unico del Procedimento e-mail RUP	Sergio Pisano spisano@aslsanluri.it
Responsabile Istruttoria	Sergio Pisano

OSSIGENOTERAPIA DOMICILARE

DISCIPLINARE TECNICO

Art 1 - Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in unico lotto, del servizio di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti dell'Aera Socio-Sanitaria di Sanluri.

L'effettuazione delle prestazioni sono finalizzate alla cura ed al miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica sotto l'indirizzo e il controllo degli organi competenti dell'ASSL di Sanluri.

I gas medicinali, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 219/2006, come modificato dal D. L.gs 29/12/2007 n° 274 con le disposizioni di attuazione di cui al D.M. del Ministero della Salute 29/02/2008, sono farmaci e pertanto devono essere prodotti seguendo le norme di produzione dei farmaci e distribuiti tramite mezzi ed impianti appositi. Dei gas medicinali deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei contenitori secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione).

La procedura di gara interessa l'affidamento del servizio di ossigenoterapia domiciliare, comprensivo della somministrazione di ossigeno liquido e gassoso, di tutti i relativi Dispositivi Medici consumabili, della messa a disposizione dei contenitori e delle apparecchiature necessarie, di tutti i servizi principali e accessori, della presa in carico delle chiamate degli assistiti presso apposito Call Center, attivo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno. Il tutto in lotto unico e indivisibile,

I contenitori ricompresi nel servizio sono: un contenitore criogenico di ossigeno liquido dotato di una unità portatile, una bombola di ossigeno gassoso da considerarsi quale riserva/paziente.

Il Servizio Farmaceutico dell'ASSL di Sanluri metterà a disposizione dell'Azienda Fornitrice il Piano Terapeutico di ciascun paziente.

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

Quantitativi e caratteristiche minime devono rispondere a quanto indicato nel proseguo del presente Disciplinare Tecnico e nella Lettera di Invito.

Art 2 – Durata della fornitura

La durata dell'appalto è presumibilmente di mesi 7 (sette). La validità contrattuale effettiva è data dal tetto di spesa contrattuale fissato in un massimo di € 187.053,30 iva esclusa.

Infatti, in relazione alla tipologia della presente procedura di gara e poiché si tratta di lotto unico con unico fornitore aggiudicatario, come da attuale soglia di rilevanza comunitaria non può superare l'importo di € 187.053,30 iva esclusa.

Pertanto, la esatta validità temporale, in mesi, del contratto è data dalla capienza del tetto di spesa su indicato.

Il numero dei pazienti attualmente in terapia è quantizzato in n. 90 di cui 40 residenti nel Distretto Sociosanitario di Sanluri e 50 in quello di Guspini.

Il contratto decorre dalla data indicata nello stesso, che sarà stipulato a seguito del provvedimento di aggiudicazione e dopo acquisita la documentazione di rito, propedeutica per la stipula dello stesso, salvo recesso anticipato dal contratto da parte dell'Azienda per la Tutela della Salute, qualora necessario per motivi di pubblico interesse", o nell'ipotesi di sopravvenuta aggiudicazione di gare centralizzate regionali o di Consip aventi per oggetto la medesima fornitura.

Art 3 – Condizioni generali della fornitura

Con l'avvio del contratto, il Servizio Farmaceutico metterà a disposizione il Piano Terapeutico di tutti i pazienti in trattamento. Mentre in caso di attivazione di un nuovo paziente, dovranno essere avviati i flussi di terapia previsti dal Piano Terapeutico. L'attivazione deve avvenire nel termine di 12 ore dalla ricezione della richiesta del Servizio Farmaceutico e, in emergenza, nel minor tempo tecnico possibile e comunque entro 4 ore solari.

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

In particolare, i prodotti offerti devono essere:

- conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea edizione vigente e relativi aggiornamenti;
- conformi a quanto indicato nel presente Disciplinare e nella Lettera di Invito;

• forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997, attuativo della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

Inoltre:

• l'etichetta dei contenitori deve riportare la data di scadenza dell'ossigeno e il numero del lotto corrispondente. Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità temporale e il numero del lotto;

• le medesime indicazioni devono essere riportate su ogni documento di trasporto;

• le apparecchiature e quant'altro necessario sono forniti in comodato d'uso e la proprietà dell'attrezzatura rimane dell'Operatore Economico aggiudicatario;

Qualora il Servizio Farmaceutico dell'Azienda necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo dei prodotti e servizi offerti (modalità, precauzioni d'uso, indicazioni terapeutiche, ecc.), l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti.

Art 4–Caratteristiche specifiche della fornitura

Il servizio erogato deve comprendere:

- la fornitura a domicilio del paziente di ossigeno F.U. allo stato liquido e gassoso;
- la messa a disposizione, con installazione a domicilio del paziente, delle apparecchiature per ossigenoterapia;
- la fornitura dei Dispositivi Medici/materiale di consumo per i pazienti in ossigenoterapia;
- l'attivazione di nuovi pazienti in ossigenoterapia entro 12 ore dalla comunicazione scritta da parte del Servizio Farmaceutico dell'ASSL;
- l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria alle apparecchiature e reperimento materiali di consumo, 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno;
- la formazione al paziente e/o suo familiare sull'uso delle apparecchiature;
- la messa a disposizione di un numero verde sempre presidiato da operatore, 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno;
- la messa a disposizione di un sistema di reportistica informatizzata;
- la formazione degli operatori del Servizio Farmaceutico sull'uso del sistema informativo per la gestione dati e monitoraggio, e conseguente messa a disposizione e accesso al sistema informativo per la consultazione, il monitoraggio e l'elaborazione dei dati interessanti il servizio;
- la copertura del servizio, se dovuto, per necessità dei singoli pazienti che dovessero risiedere per periodi più o meno lunghi in località diverse dal domicilio abituale, sia nazionali che nei paesi dell'U.E., fermo quanto precisato nella lettera di invito.

Il servizio dovrà essere improntato a:

- corretta applicazione della terapia in condizioni di massima sicurezza del paziente;
- miglioramento della qualità di vita del paziente e dei familiari cointeressati;
- razionalizzazione e contenimento dei costi per riduzione degli accessi e/o dei ricoveri impropri;
- uniformare su tutto il territorio l'assistenza per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica;

Art 5 – Caratteristiche e qualità dei prodotti

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

Ossigeno allo stato liquido

L'approvvigionamento della materia prima (ossigeno liquido) deve avvenire da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, esclusivamente da società autorizzata dal Ministero della Salute alla produzione primaria di ossigeno F.U. secondo il D.Lgs. 219/2006, come modificato dal D. Lgs 29/12/2007 n° 274 con le disposizioni di attuazione di cui al D.M. del Ministero della Salute 29/02/2008. Nell'attività di riempimento dei contenitori (produzione secondaria) l'Operatore Economico deve operare nel rispetto del medesimo D.Lgs. 219/2006 e s.m., e delle procedure stabilite dalle "Norme per la buona fabbricazione dei gas medicinali" (Good Manufacturing Practices – GMP).

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

Contenitore criogenico di ossigeno liquido (base)

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

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

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

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

Deve essere dotato di targhette riportanti:

- numero di matricola;
- data di costruzione e ultimo collaudo;
- specifiche costruttive, pressione minima e massima;
- qualsiasi altra informazione funzionale alla tracciabilità del contenitore e del contenuto;
- marcatura CE.

Contenitore criogenico di ossigeno liquido trasportabile (unità portatile)

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

Il contenitore portatile dovrà avere le seguenti caratteristiche:

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

Ossigeno allo stato gassoso (urgenze).

L'Operatore Economico aggiudicatario metterà a disposizione per ogni paziente una apparecchiatura composta da una bombola di ossigeno gassoso, ad alta pressione, della capacità geometrica fra i 2 e i 15 litri, da un riduttore di pressione con selettore di flusso.

Le bombole dovranno avere ogiva e corpo dipinti nei colori identificativi del gas contenuto, come previsto dalle recenti normative. Dovranno inoltre avere, secondo la vigente normativa:

punzonato:

- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- data costruzione
- capacità della bombola
- pressione di collaudo
- data ultimo collaudo
- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario

stampigliato:

- natura del gas
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo
- composizione qualitativa della miscela.

Materiale di consumo

L'Operatore Economico aggiudicatario deve fornire a suo carico, i Dispositivi Medici (materiale di consumo) nelle quantità necessarie ad ogni singolo paziente per l'intero periodo contrattuale. Tutti i prodotti devono essere anallergici e, al momento della consegna, devono avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

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

Art 6 – Quantitativi e valore contrattuale

Il valore del contratto per un periodo presunto di sette mesi (fermo quanto evidenziato sulla tempificazione) è determinato da:

-costo del farmaco espresso a metro cubo per ossigeno liquido

- costo del servizio a domicilio per installazione ed assistenza (ordinaria e straordinaria) delle apparecchiature e fornitura accessori e materiali di consumo, così come descritto ai precedenti art. 4 e 5) del presente disciplinare.

-Il costo dell'ossigeno gassoso per bombola consegnata a corredo della fornitura ossigeno liquido per le emergenze, dovrà essere indicato ma non concorre alla valorizzazione dell'offerta in quanto verrà utilizzato esclusivamente in caso di necessità.

Il quantitativo/n. pazienti indicato, formulato sulla base del numero storico dei pazienti in trattamento, non è vincolante e concorre esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta. Pertanto, potrà subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso della validità contrattuale, dovuta a modifiche di indirizzo terapeutico e/o modifiche strutturali, senza che per questo l'aggiudicatario possa pretendere variazioni di prezzo o di condizioni di fornitura.

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

Art 7 – Consegne, clausole e modalità della fornitura

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, il servizio e le forniture nelle quantità e secondo le modalità, i tempi ed i recapiti che saranno indicati dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda.

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

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

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

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

- manuale di istruzione delle apparecchiature;
- indicazione del Centro Operativo;
- numero verde per chiamata gratuita 24 h (è da escludersi la segreteria telefonica);
- dichiarazioni da sottoscrivere per il consenso e l'autorizzazione al trattamento dati personali;
- copia di dichiarazione sottoscritta dal paziente o suo delegato, in cui dichiara di essere stato istruito al corretto uso delle apparecchiature, di essere consapevole delle corrette modalità di impiego e in cui si impegna a un corretto uso dell'ossigeno e delle apparecchiature in dotazione;
- modulo per la registrazione di controlli, interventi, manutenzione, sostituzioni;
- documentazione sul rispetto delle norme di sicurezza;
- materiale sull'osservanza delle procedure di urgenza.

Il controllo quali-quantitativo del servizio è a carico del Servizio Farmaceutico.

L'Operatore aggiudicatario deve consegnare al domicilio del paziente i Dispositivi Medici/materiale di consumo necessario (umidificatore, cannule, maschere, e quant'altro necessario per la somministrazione dell'ossigeno). Lo stesso Servizio Farmaceutico consegnerà all'Operatore, le schede di prescrizione individuali riportanti l'esatta tipologia del materiale e le quantità mensili occorrenti. La frequenza delle consegne dovrà essere concordata con il Servizio Farmaceutico e non potrà essere superiore al trimestre.

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

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

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

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

L'Operatore Economico aggiudicatario è tenuto a mantenere una adeguata qualità del servizio per tutta la durata del contratto. L'Azienda, tramite il Servizio Farmaceutico, si riserva la possibilità di valutare variazioni o aggiornamenti sulla configurazione tecnologica delle apparecchiature e dei materiali di consumo, in relazione all'evolversi delle esigenze. Le migliorie tecnologiche, salvo diverso accordo tra le parti, non dovranno comportare aumenti di costo e modifiche delle clausole contrattuali. L'Operatore Economico aggiudicatario è responsabile degli eventuali incidenti generati nel corso del servizio da cause prevedibili o imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose. Dovrà, quindi, stipulare con primaria società di assicurazione, polizza per la copertura per danni a persone o cose eventualmente derivanti dalla detenzione ed uso improprio delle apparecchiature stesse, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità in caso di danno al paziente.

La comprova di tale stipula è condizione indispensabile per la stipula del contratto.

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

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

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

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

L'Operatore si impegna ad accettare la relazione d'analisi ad ogni effetto.

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

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

Nel caso di esecuzione non a perfetta regola d'arte verranno addebitate le responsabilità e le penali precisate nella lettera di invito.

Art 8 – Assistenza tecnica e Manutenzione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

degli interventi di manutenzione straordinaria che dovranno essere eseguiti entro 12 ore dalla segnalazione del guasto.

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

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

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

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

Art 9 – Controlli sulle forniture

Il controllo sull'esecuzione della fornitura e del servizio fornito, è di esclusiva competenza del Servizio Farmaceutico dell'ASSL di Sanluri..

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

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

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

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

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

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

Art 10 – Responsabile gestione contratto

Il Responsabile della fase di esecuzione del contratto è, di norma, il Responsabile dell'U.O. o Servizio destinatario della fornitura, che si rapporterà con il Responsabile del Procedimento per gli aspetti di carattere amministrativo e di gestione dell'eventuale contenzioso.

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

Art 11 – Piano Terapeutico

Sarà cura del Servizio Farmaceutico inviare all'Operatore Economico aggiudicatario, il Piano Terapeutico redatto dal Medico Specialista, relativo ad ogni singolo paziente, da condividere specificatamente tra il Servizio Farmaceutico e l'Operatore aggiudicatario.

Art 12 – Reportistica Informatizzata

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

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

Ai fini del rilievo statistico e per adempiere alle normative vigenti in termini di produzione dei flussi informativi, con cadenza mensile, entro i primi cinque giorni del mese successivo a quello di riferimento, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà produrre su supporto elettronico, inserendo i dati relativi alla somministrazione dell'ossigeno per la totalità dei pazienti serviti, su tracciato record file f, versione 2.2 del 1 luglio 2016, di cui si allega copia, All a).

Art 13 – Rapporto tra Operatore Economico e Pazienti

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

L'Operatore aggiudicatario si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nel CCNL per i dipendenti delle imprese del settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni 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 conflitto sindacale tra l'Operatore ed il proprio personale, l'aggiudicatario è, comunque obbligato a garantire tutte le prestazioni del servizio in oggetto. Il servizio deve essere garantito anche in caso di sciopero dei propri dipendenti.

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

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

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

- segnali subito al competente Servizio Farmaceutico 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 Terapeutico/Scheda Individuale del paziente senza preventiva autorizzazione del Servizio Farmaceutico, ancorché specificamente richiesto dal paziente o dai suoi familiari;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

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

Il personale impiegato non può avere rapporti di lavoro subordinato a tempo pieno con soggetti diversi dall'Operatore aggiudicatario.

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

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

L'Operatore aggiudicatario dovrà mettere a disposizione la divisa personale e tutti gli altri strumenti da indossarsi e che si rendessero necessari allo svolgimento dell'attività oggetto della presente gara ai sensi della normativa e del CCNL in vigore ed accordi integrativi.

Art. 14 – Fatturazione

La ditta aggiudicataria dovrà emettere con cadenza mensile due distinte fatture, relative alle forniture effettuate nel mese precedente, una per i pazienti residenti nel distretto socio sanitario di Guspini e una per i pazienti residenti in quello di Sanluri.

Sarà cura degli operatori del Servizio Farmaceutico dell'ASSL fornire alla ditta la residenza distrettuale di appartenenza dei pazienti.

Art 15 – Rinvio

Il servizio inerente la presente procedura di gara è soggetto alle norme e condizioni previste dal presente Disciplinare e dalla Lettera di Invito, oltre che dalle vigenti disposizioni di legge nazionali, dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in materia di contratti, per quanto non regolato dalle clausole e condizioni dagli atti in essere.

