

**CAPITOLATO TECNICO DELL'APPALTO SPECIFICO GARA UNIFICATA A
VALENZA REGIONALE - INDETTO DA AZIENDA TUTELA SALUTE (ATS)
REGIONE SARDEGNA PER LA GESTIONE TERAPEUTICA DEL SERVIZIO DI
OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE**

PREMESSA

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici della gara in forma telematica attraverso il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) di Consip S.p.A. per l'affidamento del servizio **(fornitura)** di Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine per i pazienti residenti sul territorio della Regione Sardegna, assistiti da ATS Sardegna (pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica cui è prescritta terapia mediante ossigenazione).

L'appalto è suddiviso in quattro lotti:

LOTTI	IMPORTO A BASE D'ASTA
LOTTO 1: Servizio di ossigenoterapia domiciliare ASSL Sassari e Olbia	€ 11.722.567,00
LOTTO 2: Servizio di ossigenoterapia domiciliare ASSL Nuoro e Lanusei	€ 4.987.710,00
LOTTO 3: Servizio di ossigenoterapia domiciliare ASSL Oristano, Sanluri e Carbonia	€ 4.667.096,60
LOTTO 4: Servizio di ossigenoterapia domiciliare ASSL Cagliari	€ 5.470.944,00

ATTENZIONE:

- 1) questa S.A. si riserva la facoltà di eseguire, anche avvalendosi della collaborazione della Guardia di Finanza, ed eventualmente in collaborazione con Laboratori e altri Enti dotati idonei strumenti di misura controlli a campione sia in fase di consegna sia in fase di ritiro, ad esempio, per accertare eventuali differenze tra la capacità dichiarata della bombola e quella effettiva delle bombole di ossigeno;
- 2) in atti di gara sarà richiesto un dettaglio dei prezzi unitari delle varie componenti l'obbligazione contrattuale; in quell'occasione, saranno dettate le regole specifiche per la compilazione del dettaglio prezzi unitari.

1. IMPORTI E QUANTITATIVI STIMATI

Il servizio di ossigenoterapia dovrà essere fornito direttamente al domicilio dei pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), come da diagnosi, piano terapeutico o prescrizione dei Centri Prescrittori autorizzati e d'intesa con i competenti Servizi di ATS.

Per l'espletamento della presente procedura la Regione Sardegna con delibera n. 5/33 del 11/02/2014 aveva conferito incarico alla Asl di Sanluri per l'espletamento della gara centralizzata regionale; i presupposti della centralizzazione con la modalità dell'Azienda Capofila sono venuti meno con la nascita di ATS.

Il valore complessivo dell'appalto per 48 mesi è pari ad euro: 26.848.317,60 € (al netto dell'IVA).

I quantitativi e gli importi a base d'asta calcolati, tenuto conto dei prezzi unitari così

come riportati, sono ulteriormente dettagliati nella seguente tabella:

SINOTTICO FORNITURA SERVIZIO OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE FORNITURA COMPLESSIVA

Descrizione	Spesa stimata IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	7.347.888,00 €
Ossigeno Liquido (LOX)	17.967.096,00 €
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	300.468,00 €
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	1.065.946,00 €
Bombola di ossigeno gassoso	166.919,60 €
TOTALE 48 MESI	26.848.317,60 €

PRIMO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	3.304	1.205.960	1,60 €	1.929.536
		3.304	2.775.360	1,70 €	4.718.112

Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo				
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	95	34.675	1,40 €	48.545
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	55	20.075	2,80 €	56.210
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	552	24.547	1,70 €	41.730
TOTALE					6.794.132,90

SECONDO ANNO (5% DEI PAZIENTI VIENE DOTATO DI CONCENTRATORE):

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	3.206	1.170.190	1,60 €	1.872.304
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	3.206	2.693.040	1,70 €	4.578.168
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	128	46.720	1,40 €	65.408
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	187	68.255	2,80 €	191.114

Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	552	24.547	1,70 €	41.730
TOTALE					6.748.723,90

TERZO ANNO (5% DEI PAZIENTI E' DOTATO DI CONCENTRATORE):

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	3.105	1.133.325	1,60 €	1.813.320
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	3.105	2.608.200	1,70 €	4.433.940
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	161	58.765	1,40 €	82.271
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	314	114.610	2,80 €	320.908
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	552	24.547	1,70 €	41.730
TOTALE					6.692.168,90

QUARTO ANNO (7% DEI PAZIENTI E' DOTATO DI CONCENTRATORE):

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	2.967	1.082.955	1,60 €	1.732.728
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	2.967	2.492.280	1,70 €	4.236.876
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	204	74.460	1,40 €	104.244
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	487	177.755	2,80 €	497.714
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	552	24.547	1,70 €	41.730
TOTALE					6.613.291,90

Fornitura quantitativi specifica per singolo lotto

LOTTO 1 Sassari e Olbia

PRIMO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia	Giornate di Terapia	1.450	529.250		€ 846.800,00

domiciliare LOX				1,60 €	
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	1.450	1.218.000	1,70 €	€ 2.070.600,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	12	4.380	1,40 €	€ 6.132,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	22	8.030	2,80 €	€ 22.484,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	380	9.750	1,70 €	€ 16.575,00
TOTALE					2.962.591,00 €

SECONDO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	1.407	513.555	1,60 €	€ 821.688,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	1.407	1.181.880	1,70 €	€ 2.009.196,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	26	9.490	1,40 €	€ 13.286,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	80	29.200	2,80 €	€ 81.760,00
		380	9.750	1,70 €	€ 16.575,00

Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo				
TOTALE					2.942.505,00 €

TERZO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	1.365	498.225	1,60 €	€ 797.160,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	1.365	1.146.600	1,70 €	€ 1.949.220,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	40	14.600	1,40 €	€ 20.440,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	136	49.640	2,80 €	€ 138.992,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	380	9.750	1,70 €	€ 16.575,00
TOTALE					2.922.387,00 €

QUARTO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	1.308	477.420	1,60 €	€ 763.872,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	1.308	1.098.720	1,70 €	€ 1.867.824,00
Servizio di ossigenoterapia		59	21.535	1,40 €	€ 30.149,00

domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia				
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	212	77.380	2,80 €	€ 216.664,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	380	9.750	1,70 €	€ 16.575,00
TOTALE					2.895.084,00 €

LOTTO 2 Nuoro e Lanusei

PRIMO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	621	226.665	1,60 €	€ 362.664,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	621	521.640	1,70 €	€ 886.788,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	2	730	1,40 €	€ 1.022,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore		5	1.825	2,80 €	€ 5.110,00

trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia				
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	35	5.000	1,70 €	€ 8.500,00
TOTALE					1.264.084,00 €

SECONDO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	603	220.095	1,60 €	€ 352.152,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	603	506.520	1,70 €	€ 861.084,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	8	2.920	1,40 €	€ 4.088,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	30	10.950	2,80 €	€ 30.660,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	35	5.000	1,70 €	€ 8.500,00
TOTALE					1.256.484,00 €

TERZO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
-------------	----------------------	-----------------------	-----------------------------	-------------------------------	---

Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	585	213.525	1,60 €	€ 341.640,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	585	491.400	1,70 €	€ 835.380,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	14	5.110	1,40 €	€ 7.154,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	54	19.710	2,80 €	€ 55.188,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	35	5.000	1,70 €	€ 8.500,00
TOTALE					1.247.862,00 €

QUARTO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	552	201.480	1,60 €	€ 322.368,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	552	463.680	1,70 €	€ 788.256,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	22	8.030	1,40 €	€ 11.242,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	87	31.755	2,80 €	€ 88.914,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	35	5.000	1,70 €	€ 8.500,00

TOTALE			1.219.280,00 €
---------------	--	--	----------------

LOTTO 3 Oristano – Sanluri - Carbonia
PRIMO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	573	209.145	1,60 €	€ 334.632,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	573	481.320	1,70 €	€ 818.244,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	31	11.315	1,40 €	€ 15.841,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	5	1.825	2,80 €	€ 5.110,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	37	6197	1,70 €	€ 10.534,90
TOTALE					1.184.361,90 €

SECONDO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA
-------------	----------------------	-----------------------	-----------------------------	-------------------------------	-------------------------

					esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	556	202.940	1,60 €	€ 324.704,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	556	467.040	1,70 €	€ 793.968,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	37	13.505	1,40 €	€ 18.907,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	28	10.220	2,80 €	€ 28.616,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	37	6197	1,70 €	€ 10.534,90
TOTALE					1.176.729,90 €

TERZO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	534	194.910	1,60 €	€ 311.856,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	534	448.560	1,70 €	€ 762.552,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	43	15.695	1,40 €	€ 21.973,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	50	18.250	2,80 €	€ 51.100,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	37	6197	1,70 €	€ 10.534,90

TOTALE			1.158.015,90 €
---------------	--	--	-------------------

QUARTO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	512	186.880	1,60 €	€ 299.008,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	512	430.080	1,70 €	€ 731.136,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	50	18.250	1,40 €	€ 25.550,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	80	29.200	2,80 €	€ 81.760,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	37	6197	1,70 €	€ 10.534,90
TOTALE					1.147.988,90 €

Lotto n. 4 Cagliari
PRIMO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	660	240.900	1,60 €	€ 385.440,00

Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	660	554.400	1,70 €	€ 942.480,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	50	18.250	1,40 €	€ 25.550,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	23	8.395	2,80 €	€ 23.506,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	100	3.600	1,70 €	€ 6.120,00
TOTALE					€ 1.383.096,00

SECONDO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	640	233.600	1,60 €	€ 373.760,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	640	537.600	1,70 €	€ 913.920,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	57	20.805	1,40 €	€ 29.127,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	49	17.885	2,80 €	€ 50.078,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	100	3.600	1,70 €	€ 6.120,00
					€ 1.373.005,00

TOTALE			
---------------	--	--	--

TERZO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	621	226.665	1,60 €	€ 362.664,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	621	521.640	1,70 €	€ 886.788,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	64	23.360	1,40 €	€ 32.704,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia	74	27.010	2,80 €	€ 75.628,00
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	100	3.600	1,70 €	€ 6.120,00
TOTALE					€ 1.363.904,00

QUARTO ANNO:

Descrizione	Unità di misura [UM]	Totale n. di pazienti	Consumi annui stimati in UM	Prezzo unitario a base d'asta	Spesa stimata annua IVA esclusa a base d'asta
Servizio di ossigenoterapia domiciliare LOX	Giornate di Terapia	595	217.175	1,60 €	€ 347.480,00
Ossigeno Liquido (LOX)	Metro cubo	595	499.800	1,70 €	€ 849.660,00
Servizio di ossigenoterapia domiciliare con concentratore stazionario (COX)	Giornate di Terapia	73	26.645	1,40 €	€ 37.303,00
Servizio di		108	39.420	2,80 €	€ 110.376,00

ossigenoterapia domiciliare con concentratore trasportabile/portatile (TPOC/POC)	Giornate di Terapia				
Bombola di ossigeno gassoso	Metro cubo	100	3.600	1,70 €	€ 6.120,00
TOTALE					€ 1.350.939,00

Le giornate di terapia come pure il quantitativo in m³ di Ossigeno, pur essendo il risultato di una ricognizione analitica sulla situazione attuale della patologia a livello territoriale, sono puramente indicative e potranno variare a seconda delle reali necessità.

Il Fornitore, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopra citate applicando lo stesso prezzo pattuito in sede di gara sia per l'estensione che per la riduzione del servizio, **nel limite del sesto quinto, in aumento o in diminuzione.**

L'appalto comprende, compensati con i prezzi a base d'asta:

- servizio di call center;
- servizio di consegna/ritiro e prima installazione domiciliare;
- fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati "Unità Base" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, **secondo consumi effettivi in funzione della terapia;**
- servizio di messa a disposizione di una "Unità Portatile" per garantire ad ogni paziente in **terapia con ossigeno liquido la mobilità secondo prescrizione medica;**
- **fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato gassoso in appositi contenitori denominati "Unità Base Gassosa" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, secondo consumi effettivi in funzione della terapia;**
- **concentratori fissi, secondo prescrizione medica;**
- **concentratori portatili, secondo prescrizione medica;**
- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione Full Risk ordinaria e straordinaria **e verifiche elettriche su tutti i beni non di consumo;**
- applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio;
- piano di subentro.
- **formazione degli utilizzatori (pazienti, per le forniture, personale ATS, per l'accesso e la conoscibilità dei dati gestiti su applicativo informatico);**

Si precisa che l'appalto è concepito come "obbligazione di risultato"; il risultato atteso è dato dalla fornitura al domicilio degli assistiti del farmaco (negli stati previsti e nelle quantità necessarie) e relativi contenitori e accessori, secondo effettivo fabbisogno e/o dei concentratori, in modo tale che il paziente somministrato (adulti e bambini) non rimanga mai privo del farmaco e possa assumerlo nel rispetto delle regole tecniche di garanzia risultanti dal contratto stesso, ai prezzi determinati in gara, inclusi tutti i servizi accessori e complementari (in sostanza, il risultato atteso è determinato dal connubio tra regole di CSA e offerta tecnico-economica accettata).

Quanto alla fornitura di tutto il materiale di consumo, in base alle effettive necessità dei

pazienti, si precisa che sono incluse le eventuali sostituzioni dei presidi, in caso di rottura o malfunzionamenti.

Ribadito che le forniture di beni di consumo sono dovute in base all'effettivo fabbisogno del singolo paziente, si fornisce la stima annuale del materiale di consumo, per paziente, meramente indicativa (i requisiti di ammissione allo SDA e all'appalto specifico sono sufficienti ad individuare potenziali operatori economici che dispongano di bagaglio tecnico adeguato a conoscere i consumi medi per paziente di detti materiali):

- n. 12 umidificatori (gorgogliatore n. 1/mese);
- n. 4 cannule nasali oppure n. 2 maschere (secondo la prescrizione/richiesta del paziente);
- n. 4 prolunghe da 5 o da metri 10 (secondo la richiesta del paziente);
- n. 4 cannule nasali per stroller.

La stima di cui sopra è soggetta a variazione in funzione della validità, riportata nella scheda tecnica, dei dispositivi offerti, oltre che in base alle esigenze effettive dei pazienti.

2. CATEGORIA MERCEOLOGICA DELL'APPALTO SPECIFICO: SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

2.1 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido (LOX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido" si intende la gestione terapeutica a lungo termine, mediante somministrazione del farmaco ossigeno a flussi di ossigeno medio/alti, ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi, piano terapeutico o prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati e d'intesa **con i competenti Servizi ATS**, ottenuta attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.

La consegna al domicilio dei pazienti deve essere effettuata qualunque sia l'ubicazione geografica **nel territorio della Regione Sardegna e, in caso di offerta migliorativa, nel territorio nazionale e nei 28 paesi all'interno dell'UE.**

2.1.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

L'Ossigeno Liquido utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i., dotato di Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) (D.Ministeriale della Salute 29 febbraio 2008) e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e risponde a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

I Sistemi per l'erogazione di ossigeno terapeutico medicinale allo stato liquido costituiscono la terapia di elezione per i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con qualsiasi grado di mobilità e flusso terapeutico, garantendo lo stoccaggio di elevati volumi di ossigeno medicinale grazie alla possibilità di mantenere lo stesso allo stato liquido anziché gassoso.

I sistemi sono costituiti dai seguenti contenitori:

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

La gamma di unità Base e Portatili deve preferibilmente essere composta da unità differenti per capacità; è indispensabile che siano regolabili i tempi di erogazione; è rilevante anche il peso dell'unità portatile; ciò in modo da poter soddisfare le diverse esigenze dei pazienti in termini di autonomia in rapporto alla terapia, mobilità ed efficienza nella gestione dei rifornimenti periodici del farmaco.

UNITÀ BASE

L'Unità Base dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione. **L'individuazione del lotto e l'A.I.C., dovranno essere indicate su ogni documento di trasporto. La qualità del farmaco potrà essere accertata da ATS con ogni mezzo, di norma**, mediante prelievo di campione al momento della consegna domiciliare e successiva analisi tecnica di laboratorio, da effettuarsi presso Istituti legalmente riconosciuti, con impegno da parte del Fornitore ad accettare, ad ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

La ditta aggiudicataria metterà a disposizione di ogni paziente un'apparecchiatura (Unità Base) così composta:

- un contenitore criogenico in acciaio inox con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto di varia capacità (in genere compresa **tra 30 e 45 litri circa**, in ragione delle singole A.I.C. rilasciate da AIFA), dotato d'indicatore di livello e consegnata con un carrello su ruote dotato di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0,25 a 6 litri al minuto. Per casi specifici devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto.
- dotata di valvole di sicurezza rispondenti a quanto disposto dalla normativa vigente in materia, in particolare previste dal punto IV/A della 62ma serie di N.I secondo quanto disposto dal Ministero di trasporti (I sistemi di sicurezza devono essere costituiti da valvole di sovrappressione in conformità alle disposizioni di legge in vigore (tra cui, a titolo esemplificativo, la direttiva 35/10/UE del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili, recepita con D. Lgs. 78/2012) e da valvola di riempimento rapido autobloccante);
- predisposizione per fornire liquido da immettere nell'unità portatile
- Devono essere corredate di apposite etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano).
- A corredo della fornitura del contenitore criogenico è necessario dotare il paziente di una bombola di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso) di capacità geometrica da 5 a 27 litri, presenza di valvola riduttrice con flussi da 0,5 a 6 litri al minuto atta a garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in caso di guasto o anomalo funzionamento del medesimo contenitore e per il tempo necessario di almeno 12 ore, al flusso prescritto.

Per alcuni pazienti in particolari condizioni (ad esempio, in caso di situazioni logistiche particolarmente critiche relative al domicilio del malato) ATS, potrà fare richiesta di un secondo contenitore criogenico Base da consegnare al domicilio del paziente, anche in questo caso, previo accertamento da parte del fornitore della sussistenza di condizioni minime necessarie di sicurezza.

Deve essere garantito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dell'Unità Base. Ad ogni consegna periodica, su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta sanificazione, o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa

UNITÀ PORTATILE

I contenitori trasportabili, detti unità portatili, sono realizzati in acciaio inox, con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto e dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- possibilità di rifornimento dall'unità base direttamente da parte del paziente, in modo

semplice e veloce;

- blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- sistema di verifica del riempimento
- capacità fino a 1,2 lt ca di ossigeno liquido con possibilità di dimensioni differenziate in base alle esigenze del paziente;
- dotato di sistema di regolazione in grado di erogare il flusso indicato in posologia in un range compreso tra 0,25 e 6 litri al minuto e su richiesta del prescrittore a fornire un portatile ad alto fusto in grado di erogare fino a 12 lt/minuto;
- peso compreso tra 2 e **non superiore a 4 Kg** a pieno carico e garantiscono un'autonomia di almeno 3-4 ore ad un flusso di 2 litri al minuto.
- dotato di bretella per il trasporto a spalla;
- indicatore del grado di autonomia;
- indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano);

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

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

2.2.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici, dovranno essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e s.m.i. e alle norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare che sono riferite alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale e alla norma UNI EN ISO 80601-2-69 (requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei concentratori di ossigeno) ed eventuali s.m.i., che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale.

Concentratori stazionari

Apparecchiature con **peso compreso tra 9 e 25 kg**, alimentate dalla rete elettrica domiciliare ed in grado di erogare ossigeno a flusso continuo al paziente. Sono adatti a pazienti con possibilità di mobilità, al di fuori del proprio domicilio abituale, pressoché nulla o che necessitano di ossigeno solo durante le ore notturne e con flussi a riposo di 5 litri al minuto. Le apparecchiature dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Flusso regolabile da 1 a 5 litri al minuto;
- Concentrazione ossigeno minima 90% +/- 3%;
- Rumorosità di emissione dell'apparecchio inferiore a 45 dB;
- Alimentazione elettrica a 220/230V;;
- Peso non superiore a **25 kg.**;
- indicatore dello stato di concentrazione inferiore =82%
- allarme acustico e luminoso per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento (pressione insufficiente, mal funzionamento elettrico, caduta di alimentazione);
- bombola di ossigeno gassoso di riserva di adeguata capacità (adeguata per un fabbisogno di **almeno 12 ore**) per situazioni di emergenza, completa di riduttore di pressione con flussometro, umidificatore;
- libretto di istruzioni in italiano .

Concentratori portatili o trasportabili

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un concentratore trasportabile o portatile, a seconda della indicazione medica, con le seguenti caratteristiche:

Concentratore trasportabile (tipo Trolley)

- alimentazione elettrica da rete tensione 220-230 V
- peso massimo con batteria tra 2 e 9 Kg;
- flusso regolabile da 1 a 6
- Erogazione ossigeno continua e/o pulsata;
- Concentrazione ossigeno massima 90% +/- 3%;
- allarme concentrazione d'ossigeno (minima)
- autonomia con batteria minimo tre ore flusso pulsato di 2lt/minuto;
- Bassa rumorosità di funzionamento: **inferiore a 45 db**;
- Dimensioni contenute;
- Dotazione allarme check indicante le eventuali anomalie dell'apparecchio
- libretto di istruzioni in italiano.

Concentratore portatile (spallabile)

- alimentazione elettrica da rete tensione 220-230 V;
- dimensioni cm.30x26x16 cm;
- peso massimo con **batteria da 2 a 9 kg**
- flusso regolabile da 1 a 6 LPM in modalità pulsata, concentrazione massima di ossigeno 90 +/-3 a tutti i flussi;
- Bassa rumorosità di funzionamento: **inferiore a 45 db**;
- autonomia con batteria minimo 3 ore, orientativamente ad un flusso pulsato di 2 lt/minuto;
- Dotazione allarme check indicante le eventuali anomalie dell'apparecchio
- libretto di istruzioni in italiano.

Confezioni di farmaco ossigeno gassoso

Le bombole devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità geometrica da 5 a 27 litri;
- Presenza di valvola riduttrice con flussi da 0,5 a 6 litri al minuto.

A corredo della fornitura dei concentratori è necessario dotare il paziente di una bombola di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso), atta a garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in caso d'interruzione nell'erogazione dell'energia elettrica o guasto del concentratore e per il tempo necessario di almeno 12 ore, al flusso prescritto.

2.3 Descrizione del servizio

Il "Servizio di Ossigenoterapia domiciliare" deve intendersi assunto ed eseguito con il rispetto **delle condizioni minime allegate, estrapolate da CONSIP, per quanto d'interesse (che costituiscono il riferimento principale)**, di seguito indicate:

a) Servizio di call center**Sistemi LOX e COX**

Il Fornitore metterà a disposizione delle Aree Socio Sanitarie Locali (di seguito, ASSL) e degli utenti un apposito *call center* (numero verde e indirizzo di posta elettronica dedicato) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione. Il servizio del call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell'anno (365), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente. Il servizio dovrà operare con modalità documentabili e tenere un registro delle chiamate con l'indicazione dell'ora, giorno, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell'intervento effettuato. È inoltre compito specifico

del call center il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate da ATS e/o direttamente dagli utenti del servizio. La risposta dovrà avvenire tramite operatore e non tramite sistemi di segreteria, al fine di garantire in condizioni di emergenza la sicurezza di intervento tempestivo, vale a dire entro 12 ore, o eventualmente il tempo migliorativo offerto, dalla richiesta. L'attività del call center dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

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

Il Fornitore dovrà in ogni caso mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie un responsabile del servizio reperibile 24 ore su 24 (tramite cellulare e posta elettronica) per risolvere eventuali problematiche e/o urgenze dovessero verificarsi da parte dei competenti servizi delle Asl contraenti.

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative al contratto e ai servizi in essa compresi. In particolare risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni
- richieste

È compito specifico del responsabile del servizio il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze e/o problematiche che dovessero essere segnalate sia dai competenti servizi delle ASSL che quelli segnalati tramite il call center direttamente dagli utenti del servizio.

b) Servizio di consegna e installazione presso il domicilio

Sistemi LOX e COX

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, il servizio e le forniture direttamente al domicilio dei pazienti, nelle quantità e secondo le modalità, i tempi ed i recapiti che saranno indicati dai **Servizi Farmaceutici di ATS**, per 365 giorni/anno ed entro 24 ore dalla richiesta, compreso sabato e festivi.

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.

L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente saranno a cura e spese del Fornitore. La consegna e l'installazione dovrà avvenire entro 24 ore successive alla richiesta da parte del Servizio competente, tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento. Tale consegna dovrà essere affidata all'assistito o ad una persona delegata all'interno dell'abitazione; in nessun caso potrà essere lasciata incustodita fuori dall'abitazione dell'assistito stesso.

L'attivazione del servizio (consegna, installazione e messa in funzione) al domicilio del paziente dovrà avvenire esclusivamente mediante richiesta scritta (fax, mail) da parte del Servizio Farmaceutico.

Nei casi ritenuti urgenti dal medico prescrittore o da ATS, l'attivazione del servizio potrà essere effettuata anche telefonicamente, **fermo la regolarizzazione per iscritto (fax, mail), appena**

possibile, da parte del Servizio Farmaceutico.

Nei casi di urgenza, definiti dal **medico prescrittore o da ATS**, la consegna dovrà essere effettuata entro 6 ore dalla richiesta.

Il Servizio deve prevedere:

- un'analisi preliminare dei rischi e dell'idoneità dei locali, in osservanza alle normative vigenti;
- prima installazione presso il domicilio che include la formazione e l'addestramento all'utilizzo in sicurezza al paziente/care giver, con relativa consegna del materiale di supporto necessario: libretti d'istruzione per l'uso dei dispositivi, indicazione dell'Unità Operativa referente del servizio con numeri telefonici di riferimento, manuali, verbali d'installazione/intervento, informativa privacy;
- gestione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successive modifiche (**in particolare, dal Regolamento n. 679/2016 in materia di privacy**).

Il Fornitore, all'atto della consegna delle apparecchiature, visionerà i locali in cui verranno installate le apparecchiature, per verificarne l'idoneità. Qualora le condizioni ambientali e degli impianti elettrici non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature prescritte, il Fornitore non procederà direttamente all'installazione e ne darà immediata comunicazione, al servizio clinico **di ATS** che ha effettuato l'attivazione, tramite report scritto, dove verranno indicati i disagi riscontrati, indicando le possibili soluzioni da adottarsi per la risoluzione della non conformità. Il Servizio che ha effettuato l'attivazione, adotterà gli opportuni interventi per assicurare la continuità terapeutica. La realizzazione degli interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente.

L'installazione dei dispositivi necessari e la consegna di eventuali apparecchiature in noleggio (opportunamente collaudate e perfettamente funzionanti) presso il domicilio segnalato, dovranno avvenire con le modalità e nei tempi specificati previsti. Dell'avvenuta corretta installazione/prova di funzionamento delle apparecchiature in noleggio dovrà essere redatto apposito verbale di consegna/installazione su modulistica concordata, la cui copia dovrà poi essere trasmessa **ad ATS**.

La prescrizione/piano terapeutico specialistico deve pervenire al Fornitore **da parte del servizio competente di ATS** con modalità tracciabili e riporta anche la durata prevista del trattamento (massimo annuale), salvo diverse disposizioni locali regionali.

Il Fornitore si impegna a rendere disponibili **ad ATS** le scadenze dei piani terapeutici e i consumi specifici dei pazienti.

Le apparecchiature medicali ed elettromedicali devono essere fornite complete di sistema di connessione: eventuali cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione o sia necessario per la corretta erogazione della terapia.

Il Fornitore, inoltre, dovrà provvedere all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso redatto in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

A tale scopo la Ditta fornirà il proprio numero verde, dove funzionerà un servizio di assistenza 24 ore su 24.

A conferma che l'istruzione ricevuta sia adeguata, la persona che ha ricevuto le istruzioni firmerà apposita dichiarazione.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione del Fornitore ed il numero telefonico, il nome del tecnico di riferimento ed il numero verde a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche **ad ATS**.

L'assistito o i familiari dello stesso potranno, nei casi di urgenza, interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza e per tutte le eventuali variazioni rispetto alla situazione di partenza (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, etc.), fermo che nel più breve tempo possibile il DEC dev'essere informato e coinvolto nella gestione della problematica (onere

a carico del fornitore).

Il Fornitore consegnerà al paziente/caregiver un modulo di avvenuta formazione e attivazione che sarà sottoscritto dallo stesso. Il modulo conterrà anche la dichiarazione relativa al consenso ed all'autorizzazione al trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 concernente la protezione dei dati personali e sensibili. Tale modulo unitamente al documento relativo alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere consegnato al competente Servizio di ATS. Il Fornitore si impegna a segnalare ad ATS se durante la consegna il paziente stava fumando o se nell'abitazione vi erano persone che fumavano. Peraltro, in considerazione del fatto che trattasi di informazioni attinenti alla sfera privata del paziente, è ammessa la consegna da parte del Fornitore del Documento di Analisi del Rischio in cui il paziente dichiara le medesime. In ogni caso, se il paziente dovesse rifiutarsi di rilasciare la dichiarazione richiesta, le informazioni dovranno comunque essere comunicate ad ATS dal Fornitore del servizio.

Nel caso di prima consegna all'assistito dovranno essere consegnati anche l'unità portatile e i relativi accessori (cannule, etc.). Le apparecchiature a noleggio dovranno essere nuove (o rigenerate a nuovo) e regolarmente collaudate da parte del fornitore aggiudicatario con rilascio alle ASSL della documentazione attestante le verifiche funzionali svolte sullo specifico apparecchio.

c.Fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia**Sistemi LOX**

Il Servizio deve prevedere oltre che la fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido come già descritto, anche tutto il materiale di consumo quali cannule nasali (varie tipologie), sistemi ad alto flusso/maschere tipo venturi, tubi per ossigeno/prolunghe anti schiacciamento da mt. 5 e/o mt. 10 per unità base e/o portatile, umidificatori, etc.. adatti e necessari per il paziente adulto, pediatrico e tracheostomizzato, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista, comprensivo dell'eventuale sostituzione dei presidi a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni ed i protocolli clinici di ATS) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia.

La sostituzione dei dispositivi di consumo deve essere comunque garantita almeno bimestralmente, **salve diverse indicazioni relative al periodo di validità contenute nelle schede tecniche dei prodotti offerti.**

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

La consegna dell'ossigeno liquido e dei Dispositivi Medici dovrà essere effettuata dal Fornitore direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro localizzazione geografica nell'ambito territoriale di ATS entro 24 ore dalla richiesta fatte salve condizioni di eccezionale urgenza segnalate al competente Servizio di ATS, da assolvere con la massima sollecitudine. **La disponibilità ad effettuare consegne anche fuori del territorio di ATS, sul territorio nazionale, o in Paesi all'interno dell'UE (vedasi art. 2 - par. 2.1 del presente documento) in occasione di soggiorni del paziente in località di villeggiatura, o per convalescenza, o per cure, e comunque ogni qualvolta egli trasferisca temporaneamente il proprio domicilio, è premiata in fase di attribuzione del punteggio.**

Il Fornitore dovrà garantire comunque la tempestività delle forniture e la continuità terapeutica, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa, garantendo in condizioni di urgenza la consegna entro 6 ore.

Le consegne successive alla prima avverranno automaticamente da parte del Fornitore sulla base del piano terapeutico dei singoli pazienti in modo tale da garantire l'erogazione continuativa della terapia o in casi di emergenza, su richiesta dell'assistito o di un suo familiare attraverso il servizio di call center messo a disposizione dal Fornitore. Il Fornitore, all'atto del rifornimento, dovrà avvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo domicilio per il ricambio del contenitore base, al fine di evitare di abbandonare il contenitore fuori dall'abitazione del paziente. Per le consegne dovranno inoltre essere adottate tutte le precauzioni/prescrizioni indicate dal garante della privacy per il rispetto della stessa.

Nel caso in cui, monitorando i consumi sulla base del quantitativo di ossigeno consegnato ed i consumi presunti dal piano terapeutico, **il Fornitore rilevi, per più di due mesi, delle differenze rilevanti (oltre il 10% della prescrizione), dovrà informare tempestivamente il competente Servizio di ATS al fine di consentire eventuali modifiche alla terapia prescritta e/o, determinate le eventuali, diverse cause, di adottare le misure necessarie.** Il Fornitore, altresì, è tenuto qualora ne venisse a conoscenza, a comunicare ai servizi competenti di **ATS** di riferimento eventuali sospensioni o decessi. In caso di cessazione della terapia il Fornitore, su segnalazione del Servizio competente di **ATS** e/o del paziente/caregiver, provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura.

Per ogni singola fornitura verrà emessa la bolla di consegna la quale, debitamente firmata dal paziente, verrà trasmessa dal Fornitore all'ufficio competente di **ATS**. Con cadenza periodica stabilita **con ATS**, il Fornitore aggiudicatario dovrà trasmettere all'ufficio competente l'elenco riepilogativo delle forniture effettuate. La firma dell'utente di avvenuta consegna non impegna **ATS** che si riserva il diritto di comunicare le proprie osservazioni e eventuali contestazioni per iscritto al Fornitore anche successivamente alla consegna. Il Fornitore è comunque tenuto a notificare prontamente al Servizio clinico di **ATS che ha in carico il paziente**, ogni variazione significativa che possa impattare sul servizio sanitario.

d) Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria **Sistemi LOX e COX**

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza tecnica. Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute in consegna e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo. Il Fornitore deve consegnare al domicilio del paziente solo apparecchiature perfettamente conformi alle attuali normative in materia e loro future modifiche, in ottimo stato di manutenzione e perfettamente funzionanti. Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica ed alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite ai pazienti, garantendo i controlli previsti dal fabbricante nel piano di manutenzione del Dispositivo Medico oltre agli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti **(il servizio è appaltato full-risk, nulla escluso ed eccettuato, sia per quanto riguarda le bombole, sia per quanto riguarda i relativi consumabili).**

Per la terapia con ossigeno liquido il controllo tecnico delle apparecchiature in dotazione all'assistito dovrà essere effettuata in occasione di ogni rifornimento e nel caso di terapia con concentratore il controllo tecnico dovrà essere mensile. La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

Il Fornitore dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti. I pazienti che dovessero verificare personalmente o mediante persona delegata

eventuali malfunzionamenti potranno chiedere la sostituzione immediata delle apparecchiature che presentassero qualche problema. Entro 24 ore, o eventualmente il tempo migliorativo offerto dalla chiamata, ed entro **6 ore**, o eventualmente il tempo migliorativo offerto per chiamate urgenti, sarà cura del Fornitore provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, il Fornitore, con personale da esso designato, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo telefonicamente il paziente e concordando con il medesimo la data di effettuazione dell'intervento. **È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti.** In caso di impossibilità a sostituire la parte non funzionante, il manutentore provvederà alla sostituzione immediata con altra apparecchiatura identica. Il Servizio competente di ATS, su richiesta, riceverà dal Fornitore apposita documentazione comprovante i predetti controlli e le manutenzioni ordinarie e straordinarie praticate dai tecnici del Fornitore medesimo. Deve essere inoltre fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile e degli eventuali accessori. Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta disinfezione o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

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

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un applicativo collegabile al sistema informatico aziendale (o accessibile via web con adeguati livelli di sicurezza) per la gestione informatica dei dati riferiti all'esecuzione del servizio e comprendenti:

- scheda anagrafica del paziente completa di codice fiscale;
- dati sul trattamento iniziale;
- **dati esatti sulla consegna dell'ossigeno dall'ordine, delle relative apparecchiature e dei dispositivi medici;**
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico.
- n° confezioni farmaceutiche **erogate;**
- **n° device consegnati.**

Dovrà essere prevista la connessione informatica con i Servizi competenti di ATS per l'invio di flussi informativi mensili ed annuali di carattere generale, che consenta la gestione dei pazienti già assistiti, la presa in carico di nuovi e il monitoraggio dell'intero processo e di report statistici ed amministrativi da concordare localmente dopo l'aggiudicazione del servizio senza aggravio di spesa.

Il sistema non deve prevedere limitazioni relativamente al numero di credenziali e alle sessioni contemporanee; **le modalità di collegamento e di autenticazione degli operatori dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di tutela della privacy.**

In caso di compatibilità con il sistema amministrativo contabile già in uso nelle Aziende Sanitarie, il fornitore dovrà collaborare con l'Area ICT di ATS Sardegna per verificare l'interfacciabilità (con oneri a carico di ATS) dei sistemi.

Servizi di reportistica: monitoraggio ed invio report relativi ai consumi di ossigeno, anche su piattaforma web, con eventuale proposta di modifica delle modalità di erogazione, per il controllo dell'appropriatezza ed aderenza della/alla prescrizione. **I report dovranno pervenire all'Azienda su supporto informatico (in formato .xls) a mezzo posta elettronica, qualora non già disponibili immediatamente sul sistema.** Il Fornitore si impegna inoltre ad inviare con cadenza semestrale ad ATS una reportistica di sintesi che riporti i dati relativi a: numero utenti serviti, prescrizioni, quantità e tipologia di quanto consegnato e erogato (quantità di mc di ossigeno, numero e tipologie di bombole, stroller consegnati, concentratori portatili per numero di giornate di noleggio, etc.) con indicazione delle tempistiche della

consegna, eventuali chiusure della forniture con specificazione delle motivazioni.

Il software deve poter produrre apposito report in cui sia possibile individuare:

- n° bombole, per paziente (ricerca, ad esempio, mediante ricorso al codice fiscale);
 - dati inerenti il servizio di trasporto dei beni effettuati, per paziente
 - dati relativi alle forniture complementari (indicazione del numero e delle tipologie di beni forniti), per paziente;
 - dati (aggregati) relativi ai servizi ulteriori (diversi dal trasporto), per paziente;
- con i prezzi corrispondenti.

I dati di cui sopra devono essere disponibili sia singolarmente, per voce, sia complessivamente per verificare tutto quanto è stato fornito al singolo paziente, al fine di poter effettuare accertamenti incrociati con i dati della fatturazione e al fine di monitorare l'effettivo andamento dei consumi, anche per accertare la coerenza con il piano terapeutico.

La fatturazione, infatti, dovrà contenere tutto quanto sopra richiesto, con il dettaglio delle sub voci di prezzo (le modalità specifiche saranno definite con l'aggiudicatario).

Trasmissione dati clinici e di compliance: raccolta e confronto dei dati di consumo rispetto alle prescrizioni, degli interventi tecnici.

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

Produzione di un tracciato record mensile di fornitura ossigeno liquido (file F allegato al presente): in osservanza alle vigenti norme nazionali (D.M. 31/07/2007 e s.m.i. e D.M. 29/02/2008) e regionali, **ATS** deve trasmettere mensilmente in Regione il flusso informativo relativo alla distribuzione diretta dei farmaci, intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. L'ossigeno liquido, in quanto gas medicinale, è inserito in tale flusso.

In particolare il Fornitore dovrà produrre e fornire **ad ATS**, tassativamente entro il giorno 5 del mese successivo, un flusso mensile informativo secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it):

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

Disattivazioni: in caso di decesso, disattivazione a qualsiasi titolo, di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/RSA/casa di cura, il Fornitore, appena venutone a conoscenza, dovrà sospendere il servizio e darne immediata comunicazione ai Servizi competenti **di ATS**. Comunque **ATS**, in ogni caso ed indipendentemente dalla tempistica della segnalazione, corrisponderà la quota giornaliera del relativo servizio per il solo periodo in cui il paziente ha beneficiato del servizio presso la propria abitazione. Cioè il servizio sarà riconosciuto solo per il periodo e fino al giorno di effettivo utilizzo, indipendentemente dalla data di segnalazione e del ritiro effettuato. **ATS** si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l'anagrafica degli assistiti in ossigenoterapia, l'anagrafe sanitaria, ed il database dei ricoveri ospedalieri e potrà procedere, se del caso, a richiedere note di credito (ove non abbia già provveduto il Fornitore) per i periodi di mancata fruizione per la quota giornaliera di servizio. In caso di decesso di un paziente in ossigenoterapia domiciliare a lungo termine dovrà essere data immediata segnalazione **ad ATS**; inoltre, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature dal domicilio dell'assistito (intendendo inoltre come domicilio presso struttura

sanitaria/RSA/Casa di cura) nel più breve tempo possibile dalla segnalazione.

Saranno a carico dell'aggiudicatario e senza oneri aggiuntivi per **ATS**, le eventuali modifiche del software e della reportistica che si renderanno necessarie.

Al fine di rendere fruibile **ad ATS** il sistema informativo, l'applicativo e la relativa piattaforma, il fornitore deve garantire un percorso formativo/assistenza per gli utilizzatori **di ATS**.

Occorre precisare che il database e i relativi contenuti sono di proprietà **di ATS** che ne affida la gestione al Fornitore, pertanto alla scadenza del contratto il Fornitore è obbligato a riconsegnarlo **ad ATS** in formato elettronico utilizzabile dalla stessa. Resta inteso che **ATS**, già in possesso di un archivio utenti, si rendono disponibili a metterlo a disposizione del nuovo Fornitore.

Al termine del contratto, o comunque su richiesta esplicita della ATS Sardegna, il Fornitore dovrà consegnare l'archivio degli utenti del servizio, in formato elettronico elaborabile con i più diffusi strumenti informatici. Inoltre alla scadenza del periodo contrattuale della fornitura la ditta aggiudicataria deve dare completa disponibilità per agevolare il subentro del nuovo Fornitore

f) Piano in caso di subentro

In caso di subentro all'attuale Fornitore, **ATS** si impegna a fornire al nuovo Fornitore, entro 15 giorni dalla data di adesione, i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i relativi piani di terapia e di consumo.

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

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

4. ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Punteggio tecnico

CRITERI DI VALUTAZIONE PIATTAFORMA CONSIP PUNTI 70

La S.A. ha utilizzato i criteri di valutazione come da linee guida della piattaforma Consip, in modo da consentire, in tutti i casi in cui era possibile, l'attribuzione dei punteggi in base a formule predeterminate. L'aggregazione dei criteri di valutazione per sub paragrafi prescinde dalle descrizioni generali che possono riferirsi a criteri presenti in più di un sub paragrafo.

Il criterio è suddiviso nei seguenti sub-punteggi:

LOX (servizio di ossigenoterapia domiciliare)

CRITERI DI VALUTAZIONE PIATTAFORMA CONSIP	PUNTEGGIO W _j
Numerosità assortimento delle confezioni AIC Medical Device	8
Materiale di consumo: numerosità di assortimento offerto (valore minimo ammesso >=4)	10
Tempi di intervento di chiamate in urgenza (valore massimo ammesso <=6) con soglia pari a 4 h	7
Tempi di intervento di chiamate non in urgenza (valore massimo ammesso <=24) con soglia pari a 18 h	4
Coefficienti numero automezzi dedicato totali	4

Copertura territorio nazionale	6
Copertura aree geografiche (extra Italia nella CE) n. paesi 28	2
Numero Sedi territoriali (valore minimo ammesso ≥ 1)	4
TOTALE	45

Cox (concentratore stazionario)

CRITERI DI VALUTAZIONE PIATTAFORMA CONSIP	PUNTEGGIO W_j
Tempi di intervento di chiamate in urgenza (valore massimo ammesso ≤ 6) con soglia pari a 4 h	4
Tempi di intervento di chiamate non in urgenza (valore massimo ammesso ≤ 24) con soglia pari a 18 h	2
Numero Sedi territoriali (valore minimo ammesso ≥ 1)	2
Rumorosità - valore soglia 45 decibel	4,5
TOTALE	12,5

COX (concentratore portatile)

CRITERI DI VALUTAZIONE PIATTAFORMA CONSIP	PUNTEGGIO W_j
Tempi di intervento di chiamate in urgenza (valore massimo ammesso ≤ 6) con soglia pari a 4 h	4
Tempi di intervento di chiamate non in urgenza (valore massimo ammesso ≤ 24) con soglia pari a 18 h	2
Numero Sedi territoriali (valore minimo ammesso ≥ 1)	2
Rumorosità – valore soglia 45 decibel	4,5
TOTALE	12,5

1. *caratteristiche tecniche delle apparecchiature e qualità delle stesse anche dal punto di vista pratico e di comfort per i pazienti*

Il concorrente dovrà allegare una relazione recante il dettaglio delle confezioni AIC e dei Medical Device offerti. **Sarà attribuito il punteggio massimo al concorrente che, oltre al rispetto degli obblighi di legge e a quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico come requisiti minimi, offrirà la gamma più completa di numerosità confezioni AIC di ossigeno terapeutico allo stato liquido** e presenterà le migliori soluzioni di funzionamento dal punto di vista pratico e di comfort (es: sistema di travaso da “Unità Base” a “Unità Portatile”, rumorosità, etc.) e agli altri concorrenti un punteggio proporzionale.

2. *Caratteristiche tecniche del materiale di consumo e qualità degli stessi anche dal punto di vista pratico e di comfort per i pazienti*

Il concorrente dovrà allegare una relazione recante il dettaglio del materiale di consumo offerto. Sarà attribuito il punteggio massimo al concorrente che, oltre al rispetto degli obblighi di legge e a quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico come requisiti minimi, offrirà la gamma più completa di materiale di consumo necessario all'esecuzione della terapia e presenterà le migliori soluzioni, in termini di qualità e quantità, dal punto di vista pratico e di comfort per i pazienti e agli altri concorrenti un punteggio proporzionale.

3. Dovrà essere presentata una relazione tecnica mediante la quale saranno valutate le procedure e gli strumenti proposti per garantire i tempi di intervento per le chiamate in urgenza e non. Sarà attribuito il punteggio massimo al concorrente che, oltre al rispetto degli obblighi di legge e a quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico come requisiti minimi, offrirà il servizio più adeguato e agli altri concorrenti un punteggio proporzionale.
4. Dovrà essere presentata una relazione contenente la combinazione tra numero e tipologia di automezzi, Sarà attribuito il punteggio massimo al concorrente che metterà a disposizione il maggior numero di automezzi e agli altri concorrenti un punteggio proporzionale.
5. Dovrà essere indicato, in relazione a ciascun lotto, il numero di sedi territoriali dell'impresa in territorio sardo; nell'ipotesi di offerta per una pluralità di lotti, le stesse sedi potranno essere computate su ciascuno dei singoli lotti per i quali si presenta offerta; l'offerta tecnica dovrà specificare, oltre al numero, l'esatta dislocazione in ambito territoriale, descrivendo le caratteristiche di ciascuna sede (numero dei depositi, tipologie di sedi, personale impiegato, etc.). Sarà attribuito il punteggio massimo al concorrente che, oltre al rispetto degli obblighi di legge e a quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico come requisiti minimi, offrirà il maggior numero di sedi e agli altri concorrenti un punteggio proporzionale.

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

L'attribuzione del punteggio afferente la "QUALITA'SERVIZIO" verrà effettuata esclusivamente in modalità tabellare, come meglio specificato nell'allegato 2 al presente documento, in base alle formule previste dallo SDAPA per ciascun criterio.

4.1 Modalità di attribuzione del Punteggio Tecnico (max punti 70);

Riparametrazione:

Qualora nessuna ditta abbia acquisito il massimo dei punti a disposizione (70), si procederà ad una riparametrazione assegnando, alla ditta con il maggior punteggio tecnico derivante dalla somma dei singoli parametri, punti 70, mentre alle altre verranno assegnati punti **proporzionalmente decrescenti**.

Applicando la seguente formula

$$y = (Qb \cdot 70) / Qo$$

dove:

y = punti da attribuire all'offerta presa in considerazione;

Qo = miglior punteggio tecnico-qualitativo assegnato;

Q b = punteggio tecnico-qualitativo assegnato alla ditta considerata

Tutti i calcoli necessari per la determinazione dei coefficienti e dei conseguenti punteggi con le modalità sopra indicate, saranno eseguiti con arrotondamento alla terza cifra decimale (es. per valori compresi tra 3,2371 e 3,2375 si arrotonderà a 3,237; per valori compresi tra 3,2376 e 3,238 si arrotonderà a 3,238).

4.2 Punteggio economico

Il massimo dei punti, pari a 30, verrà assegnato alla ditta che avrà offerto il prezzo più basso; il punteggio sarà poi assegnato secondo la seguente formula:

Il punteggio prezzo è attribuito, secondo la formula:

$$Vai = Ra / Rmax$$

Dove

Vai = Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1

Ra = Valore (Ribasso) offerto dal concorrente a

Rmax = Valore (ribasso) dell'offerta economicamente più conveniente

Quando il concorrente a non effettua alcuno sconto Ra assume il valore 0, così come il coefficiente Vai, mentre per il concorrente che offre il maggiore sconto Vai assume il valore di 1.

5 Ulteriore documentazione tecnica

1. Sviluppare una relazione tecnico organizzativa **contenente dettagli per il singolo lotto per cui si offre**; la relazione, dovrà essere firmata digitalmente e allegata a sistema;
2. Produrre, firmare digitalmente e allegare a sistema una dichiarazione attestante che i prodotti offerti siano conformi ai requisiti indicati nel Capitolato Tecnico ed alla normativa vigente, nonché eventuale altra documentazione a carattere tecnico che il concorrente ritenga utile;
3. Allegare a sistema le Schede tecniche del produttore relative a tutti i prodotti offerti, da cui sia possibile rilevare le informazioni per l'assegnazione dei punteggi tecnici (laddove prevista), ovvero schede di:
 - contenitori criogenici - unità base;
 - contenitori criogenici - unità portatili stroller per le due tipologie offerte;
 - umidificatore;
 - cannule nasali;
 - maschere tipo venturi;
 - prolunghe anti schiacciamento;
 - concentratori portatili tipologia A e B.

La relazione tecnico organizzativa, presentata su fogli formato DIN A4, carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2) non dovrà superare le 50 (cinquanta) pagine, escluse le dichiarazioni allegate, le schede tecniche e eventuale altra documentazione illustrativa.

In caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana, le imprese concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da traduzione in lingua italiana ai sensi del DPR 445/2000, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'impresa o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta.

La relazione tecnica per l'espletamento della fornitura del servizio, unica relazione per lotto di partecipazione, **contenente dettagli per singolo lotto**, dovrà essere articolata nei seguenti capitoli:

- A. Modalità organizzative e operative proposte per la fornitura e consegna domiciliare dell'ossigeno. Occorre descrivere le modalità, le procedure e gli strumenti che verranno adottati per l'attività di subentro, le procedure e gli strumenti da mettere in campo per minimizzare i tempi di avvio a regime e limitare le possibili criticità, modalità organizzative e operative per verificare la qualità dei processi e delle procedure per la fornitura e consegna dell'ossigeno.
- B. Informazione formazione agli assistiti. Occorre descrivere le modalità, le procedure e gli strumenti che verranno adottati per la formazione e informazione agli assistiti e/o al suo care giver, le eventuali prove pratiche con particolare attenzione alle procedure per permettere la verifica di tale attività da parte dell'Amministrazione contraente.
- C. Ubicazioni sedi operative e/o di deposito. Occorre descrivere la dislocazione e il numero delle sedi operative e/o di deposito in relazione al territorio da servire.
- D. Tipologia e numero automezzi che verranno impiegati nella consegna domiciliare a basso impatto ambientale. Occorre indicare in offerta la distribuzione dei mezzi che saranno impiegati in termini di tipologia, dettagliando in particolare se Euro 5, euro 6,

- metano, GPL, ibrido, elettrico, secondo quanto indicato nei criteri di valutazione.
- E. Gestione del servizio di assistenza ai pazienti e alle apparecchiature, per la gestione dei reclami e delle emergenze mediante l'attività del call center: organizzazione della struttura impiegata per il servizio, modalità organizzative (procedure e strumenti), problem solving, contatti con gli assistiti, modalità di riscontro per la risoluzione dei problemi per l'ASSL. Occorre descrivere le modalità organizzative proposte (strutture organizzativa, procedure e strumenti) al fine di gestire in modo controllato e efficiente il servizio di assistenza ai pazienti e alle apparecchiature, i reclami e le emergenze sopravvenute per limitare le criticità considerando l'attività del call center.
- F. Caratteristiche del sistema informativo dell'appalto messo a disposizione:
- Funzionalità (gestione accessi, abilitazioni, gestione anagrafica, gestione dati clinici, gestione dati amministrativi, flusso farmed). Occorre descrivere le funzionalità del sistema informativo proposto dal punto di vista della gestione accessi, abilitazioni, gestione anagrafica, gestione dati clinici, gestione dati amministrativi, flusso farmed. In riferimento a quest'ultimo in particolare occorre indicare le capacità della soluzione proposta di coprire le richieste di informazione verso gli enti esterni, le modalità di compilazione e controllo dei flussi informativi finalizzati al soddisfacimento dei debiti informativi verso enti esterni (Ministeri, Regione, ecc.) e la capacità della soluzione proposta di rispettare i tempi e i contenuti richiesti.
 - Fruibilità dei dati (facilità di accesso al sistema, schermate user friendly, ricerca parametri) e percorsi formativi volti all'utilizzo. Occorre illustrare le caratteristiche del sistema informativo che facciano rilevare le modalità di accesso, la visualizzazione delle schermate e del loro utilizzo, modalità di ricerca parametri, i percorsi formativi proposti volti all'utilizzo del sistema informativo.
 - Modalità e tempistiche di aggiornamento del sistema informativo proposto. Occorre indicare le modalità e la tempistica di aggiornamento delle informazioni presenti sul sistema informativo, la capacità di monitorare in tempo reale l'erogazione della fornitura e delle procedure ad esse connesse (quantitativo consumo ossigeno, gestione anagrafica paziente, stato della consegna, fatturazione, etc.).
 - Reportistica (report pazienti, report complessivi su consumo ossigeno, tipologia attrezzature consegnata, consegne, costi...). Occorre illustrare la reportistica disponibile dal sistema informativo e quanto trasmesso dalla ditta aggiudicataria a corredo, la completezza delle informazioni relative alla fornitura e servizio erogato e la capacità di adeguamento alle eventuali diversificate esigenze informative di **ATS**, le modalità e tempistiche proposte per la successiva trasmissione ad **ATS** e Regione.
- G. Elementi migliorativi. Occorre descrivere eventuali soluzioni migliorative che si intende mettere a disposizione a titolo gratuito in relazione alla sicurezza dell'utente, alla garanzia di continuità del servizio e corretta fatturazione servizi erogati.

L'Offerta Tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

Ai sensi dell'art. 83 D. Lgs.50/2016, l'**organo monocratico** potrà invitare le imprese concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentate **inerenti l'ammissibilità alla procedura di gara**. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dall'impresa concorrente, tale da non consentire la valutazione dei servizi e dei prodotti offerti da parte della Commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

L'impresa concorrente deve inoltre dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza.

In base a quanto disposto dall'art. 53 del D. Lgs.50/2016, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Sul punto si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza dovrà essere pertanto accompagnata da idonea documentazione che (a) argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare; (b) fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate ragioni di riservatezza.

La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati, **in particolare ai sensi del comma 6 dello stesso art. 53.**