

## **ALLEGATO 1**

### **CAPITOLATO TECNICO RELATIVO AL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE**

**ID 1454**



## STORIA DEL DOCUMENTO

Nel corso della vigenza del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (di seguito, per brevità, anche "SDAPA") per la fornitura di prodotti e di servizi relativi al servizio di ossigenoterapia domiciliare, il presente documento può essere oggetto di modifiche e/o integrazioni nel seguito dettagliate.

DATA PUBBLICAZIONE	DESCRIZIONE	PARAGRAFI MODIFICATI/INTEGRATI
Gennaio 2019	Aggiornamento normativa di riferimento	3.1; 3.2
	Integrazione con il servizio di ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso (GOX)	3.3
	Aggiornamento delle descrizioni con il servizio di ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso (GOX)	3.4
Marzo 2018	Aggiunta nuova scheda tecnica	3.3
Giugno 2016	Prima emissione	-



## INDICE

<b>1. OGGETTO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CONTESTO</b> .....	<b>4</b>
2.1 Categorie merceologiche .....	4
2.2 Appalto Specifico .....	4
<b>3. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b> .....	<b>5</b>
3.1 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido (LOX) .....	5
3.1.1 <i>Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti</i> .....	5
3.1.1.1 Unità base .....	6
3.1.1.2 Unità portatile .....	6
3.2 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno (COX) .....	7
3.2.1 <i>Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti</i> .....	8
3.3 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno gassoso (GOX) .....	9
3.3.1 <i>Bombola di ossigeno gassoso</i> .....	10
3.4 Descrizione del servizio .....	10



## **1. OGGETTO**

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici relativi alle acquisizioni di prodotti e servizi che possono essere effettuate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare. Le Schede Tecniche costituiscono la base per l'avvio degli Appalti Specifici.

## **2. CONTESTO**

### **2.1 Categorie merceologiche**

Il presente SDAPA si compone di un'unica categoria merceologica, relativa alla fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare.

Si precisa che le Schede Tecniche saranno oggetto di aggiornamento e di integrazione durante la durata dello SDAPA.

I Fornitori potranno abilitarsi alla categoria merceologica oggetto del presente SDAPA, secondo quanto previsto dal Capitolato d'Oneri, e le Amministrazioni potranno da subito avviare gli Appalti Specifici.

Come meglio specificato nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti e, in generale, le prestazioni contrattuali oggetto del presente SDAPA dovranno essere conformi a tutte le norme legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti la categoria merceologica di cui al presente SDAPA, in particolare quelle di carattere tecnico e di sicurezza, anche sopravvenute alla stipula dei contratti di fornitura, nonché alle specifiche caratteristiche minime del presente Capitolato Tecnico e della documentazione allegata all'Appalto Specifico.

### **2.2 Appalto Specifico**

Le Amministrazioni che intendono acquisire il servizio di ossigenoterapia attraverso il presente SDAPA avviano un Appalto Specifico, inviando una Lettera di invito, definendo puntualmente, anche in ragione degli indirizzi regolamentari ed organizzativi regionali e di ASL, i servizi oggetto della procedura di acquisto, la/e tipologia/e di fornitura, le quantità e le basi d'asta, utilizzando le Schede Tecniche. Ciascuna Scheda Tecnica prevede delle caratteristiche che concorrono alla descrizione del prodotto ossigeno, del concentratore e del servizio da acquisire. Al fine di definire l'oggetto della fornitura l'Amministrazione dovrà, attraverso il Sistema, definire gli opportuni valori necessari a caratterizzare nel dettaglio il servizio. Quanto riportato nel presente Capitolato sarà ulteriormente personalizzato dall'Amministrazione in sede di Appalto Specifico.



### **3. CATEGORIA MERCEOLOGICA DI AMMISSIONE: SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE**

#### **3.1 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido (LOX)**

Per “Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido” si intende la gestione terapeutica 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 il competente Servizio ASL, ottenuta attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell’handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare comprende:

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

#### **3.1.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti**

L’Ossigeno Liquido utilizzato per l’ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O<sub>2</sub>) 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

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell’art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454



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

Dovrà essere garantita la conformità delle unità offerte alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle unità medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

#### **3.1.1.1 UNITÀ BASE**

L'Unità Base dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O<sub>2</sub>) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione. Il lotto, oltre all'A.I.C., dovrà essere indicato su ogni documento di trasporto. La qualità del farmaco potrà essere accertata dall'ASL mediante prelievo di campione al momento della consegna domiciliare e successiva analisi tecnica di laboratorio, da effettuarsi presso Istituti legalmente riconosciuti, con impegno da parte del Fornitore ad accettare, ad ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

L'Unità Base fornita ad ogni paziente consiste in un'apparecchiatura composta da un contenitore criogenico in acciaio inox con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto di varia capacità (in genere compresa tra 30 e 45 litri circa, in ragione delle singole A.I.C. rilasciate da AIFA). Devono essere dotate d'indicatore di livello e consegnate con un carrello su ruote dotato di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0,25 a 6 litri al minuto. Per casi specifici devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto. Devono essere corredate di apposite etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano).

I 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.

#### **3.1.1.2 UNITÀ PORTATILE**

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

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454



minuto. Tutti i contenitori portatili devono essere dotati di:

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

L'unità portatile viene riempita travasando l'ossigeno liquido medicinale dall'unità direttamente da parte del paziente, in modo semplice e veloce. Dovrà essere garantita la conformità delle unità portatili offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle unità medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Le unità portatili, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

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

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno", previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi ed ausili, di cui al DPCM del 12/01/2017, 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 ASL, ottenuta attraverso la fornitura di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale, direttamente al domicilio dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbidità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare comprende:

- servizio di call center;
- formazione;
- servizio di consegna e installazione presso il domicilio;
- fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- fornitura di confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup;

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- piano in caso di subentro.

### **3.2.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti**

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici e 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.

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

#### **Concentratori stazionari**

Apparecchiature con peso compreso tra 9 e 20 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 del 90% +/-3%;
- Presenza allarmi acustici e visivi per errori di funzionamento;
- Rumorosità di emissione dell'apparecchio inferiore a 45 dB;
- Realizzazione su ruote;
- Peso inferiore a 20 Kg.

#### **Concentratori portatili o trasportabili**

Apparecchiature con peso compreso tra 2 e 9 kg, dotate di bretella o borsa per il trasporto a spalla o di carrello per il trasporto su ruote e di batterie ricaricabili, per erogare ossigeno per alcune ore anche senza il diretto collegamento alla rete elettrica. Le ridotte dimensioni rispetto ai concentratori stazionari limitano le capacità produttive dei volumi di ossigeno, sono adatti per un utilizzo temporaneo (ad esempio in viaggio) e complementare ad una fonte di ossigeno fissa (unità base, concentratore

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454





stazionario), per pazienti con mobilità extra-domiciliare non superiore alle 3 ore al giorno e flussi continui in mobilità non superiori ai 3 litri al minuto.

Le apparecchiature dovranno rispettare le norme e gli standard citati e avere le seguenti caratteristiche:

- Erogazione ossigeno continua e/o pulsata;
- Concentrazione ossigeno minima 90% +/- 3%;
- Funzionamento a rete elettrica 220 V, 12 V auto, batterie interne intercambiabili;
- Presenza allarmi acustici e visivi per errori di funzionamento;
- Bassa rumorosità di funzionamento;
- Peso ridotto;
- Dimensione contenute;
- Completo di accessori per il trasporto;
- Il concentratore sarà periodicamente soggetto a manutenzione ordinaria secondo quanto dichiarato dal produttore.

#### **Confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup**

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. Dovrà essere garantita la conformità delle bombole offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Le bombole, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

### **3.3 Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno gassoso (GOX)**

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno gassoso" si intende la gestione terapeutica, per periodi limitati (in genere 2-3 mesi), mediante somministrazione del farmaco ossigeno a flussi di ossigeno medio/bassi, ottenuta attraverso la fornitura di bombole di ossigeno gassoso medicinale presso il domicilio dei pazienti. Il Servizio GOX è finalizzato generalmente alla gestione delle acuzie, delle dimissioni ospedaliere dei pazienti in attesa di attivazione del servizio LOX e dei malati terminali.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso comprende:

- servizio di call center;

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



- formazione, finalizzata alla sicurezza del paziente, monitorata mediante verifiche a campione sugli utenti;
- servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio;
- fornitura e successivo ritiro (entro massimo 3 mesi dalla consegna) delle bombole di ossigeno medicale;
- piattaforma informatica per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio;
- piano in caso di subentro.

### **3.3.1 Bombola di ossigeno gassoso**

L'Ossigeno gassoso utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O<sub>2</sub>) e risponde a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

Dovrà essere garantita la conformità delle bombole offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Le bombole, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

#### **Confezioni di farmaco ossigeno gassoso**

Le bombole devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità geometrica da 14 a 27 litri;
- Presenza di valvola riduttrice con flussi da 0,5 a 6 litri al minuto.

### **3.4 Descrizione del servizio**

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

#### **a) Servizio di call center**

##### **Sistemi LOX, GOX e COX**

Il Fornitore metterà a disposizione dell'Azienda Sanitaria Locale (di seguito, ASL) e degli utenti un apposito *call center* (numero verde e indirizzo di posta elettronica dedicato) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione. Il servizio del call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell'anno (365), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente. Il servizio dovrà operare con modalità documentabili e tenere un registro delle

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454



chiamate con indicazione dell'ora, del giorno, del nominativo e del motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell'intervento effettuato. È inoltre compito specifico del call center il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dalle Strutture Aziendali di ciascuna ASL e/o direttamente dagli utenti del servizio. La risposta dovrà avvenire tramite operatore e non tramite sistemi di segreteria, al fine di garantire in condizioni di emergenza la sicurezza di intervento tempestivo, vale a dire entro 8 ore dalla richiesta. L'attività del call center dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

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

## **b) Servizio di consegna e installazione presso il domicilio**

### **Sistemi LOX, GOX e COX**

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

Il Servizio deve prevedere:

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

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

La prescrizione/piano terapeutico specialistico, da redigersi a carico della struttura specialistica clinica ASL prevista, deve pervenire al Fornitore con modalità tracciabili e riportare la posologia, la durata prevista del trattamento che, anche se a lungo termine, deve prevedere (per consentire la prosecuzione a carico ASL) rinnovo con rivalutazione almeno annuale, ed ogni altra indicazione opportuna secondo le specifiche direttive organizzative regionali e/o locali che ad ogni modo dovranno dettagliatamente definirsi e formalizzarsi prima dell'avvio del servizio.

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



La prescrizione/piano terapeutico riporta la data prevista per la rivalutazione (da intendersi annuale se non specificata). Il Fornitore si impegna a rendere disponibile all'ASL 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 risulta 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 conferma che l'istruzione ricevuta sia adeguata, la persona che ha ricevuto le istruzioni firmerà apposita dichiarazione.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione del Fornitore ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo. Il Fornitore consegnerà al paziente/caregiver un modulo di avvenuta 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 dell'ASL. Il Fornitore si impegna a segnalare al servizio clinico prescrittore dell'ASL 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 all'ASL dal Fornitore del servizio.

- c) Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati "Unità Base" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia (LOX) / Fornitura di concentratori di ossigeno e del relativo materiale di consumo (COX) / Fornitura temporanea di bombole di ossigeno gassoso (GOX)**

#### **Sistemi LOX**

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido come già descritto, in appositi contenitori denominati "Unità Base", di cui al precedente paragrafo 3.1.1.1, dotate di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del D.M. del Ministero della Salute del 29/02/2008), secondo i fabbisogni prescritti dal medico specialista. La fornitura dovrà essere conforme alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti, e a quanto indicato dalle direttive/circolari/comunicati AIFA o ministeriali ai fini dell'applicazione del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i..

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454



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

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

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 la normativa relativa al loro corretto funzionamento ed etichettatura. Qualora il Fornitore immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli offerti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Il Fornitore sarà comunque tenuto a darne comunicazione all'ASL che ha facoltà di accettare o meno quanto proposto.

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

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

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

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

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



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, in ogni caso, 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.

Saranno oggetto di specifiche indicazioni, nella documentazione degli Appalti Specifici, le modalità di fatturazione in ragione delle procedure organizzative e discipline regionali o aziendali.

#### **Sistemi COX**

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

La fornitura del concentratore di ossigeno potrà essere accompagnata dalla fornitura in dotazione (e successivo rifornimento) di adeguata bombola di backup di ossigeno gassoso compresso tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di energia elettrica o guasti per almeno 12 h.

#### **Sistemi GOX**

La fornitura e il ritiro delle bombole di ossigeno gassoso, a carico del Fornitore, dovrà avvenire secondo le prescrizioni terapeutiche dell'ASL, fermo restando il carattere temporaneo del servizio.

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

##### **Sistemi LOX**

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

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

##### **Sistemi LOX e COX**

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza tecnica. Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute in consegna e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo. Il Fornitore deve consegnare al domicilio del paziente solo apparecchiature perfettamente conformi alle attuali normative in materia e loro future modifiche, in ottimo stato di manutenzione e perfettamente



funzionanti. Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica ed alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite ai pazienti, garantendo i controlli previsti dal fabbricante nel piano di manutenzione del dispositivo medico oltre agli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti. La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

Il Fornitore dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti. I pazienti che dovessero verificare personalmente o mediante persona delegata eventuali malfunzionamenti potranno chiedere la sostituzione immediata delle apparecchiature che presentassero qualche problema. Entro 24 ore dalla chiamata ed entro 12 ore per chiamate urgenti sarà cura del Fornitore provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, il Fornitore, con personale da esso designato, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo telefonicamente il paziente e concordando con il medesimo la data di effettuazione dell'intervento. È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza il Fornitore, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione al Servizio competente dell'ASL, per opportuna conoscenza degli interventi effettuati. In caso di impossibilità a sostituire la parte non funzionante, il manutentore provvederà alla sostituzione immediata con altra apparecchiatura identica. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente; è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne al Fornitore, di manomettere le apparecchiature date in consegna. Il Servizio competente dell'ASL, 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.

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

**Sistemi LOX e GOX**

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 sulla consegna dell'ossigeno, delle relative apparecchiature e dei dispositivi medici;
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454



- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico.

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

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

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

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

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

In particolare il Fornitore dovrà produrre e fornire alla ASL, tassativamente entro il giorno 5 del mese successivo, un flusso mensile informativo secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute ([www.salute.gov.it](http://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 dell'ASL. Comunque **l'ASL, in ogni caso e 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

---

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare - ID 1454





il servizio sarà riconosciuto solo per il periodo e fino al giorno di effettivo utilizzo, indipendentemente dalla data di segnalazione e del ritiro effettuato. L'ASL si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l'anagrafica degli assistiti in ossigenoterapia, l'anagrafe sanitaria ed il database dei ricoveri ospedalieri e potrà procedere, se del caso, a richiedere note di credito (ove non abbia già provveduto il Fornitore) per i periodi di mancata fruizione per la quota giornaliera di servizio. In caso di decesso di un paziente in ossigenoterapia domiciliare a lungo termine dovrà essere data immediata segnalazione all'ASL; inoltre, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature dal domicilio (inteso come domicilio presso struttura ospedaliera/RSA/Casa di cura) dell'assistito nel più breve tempo possibile dalla segnalazione.

**g) Piano in caso di subentro**

**Sistemi LOX, GOX e COX**

In caso di subentro all'attuale Fornitore, l'ASL si impegna a fornire al nuovo Fornitore, entro 15 giorni solari 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 solari 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 uscente deve dare collaborazione al Fornitore subentrante nella presa in carico degli assistiti e fornire alla ASL, entro 10 giorni, su supporto informatico (nello standard da convenire con la ASL) l'archivio dei dati relativi ai pazienti ed alle prescrizioni.