

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 341 del 16-04-2020

**OGGETTO** Approvazione atti ed indizione della "gara ponte" a procedura aperta per l'affidamento, tramite accordo quadro, del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma 1. Importo complessivo presunto biennale di € 14.995.842,50 IVA esclusa. Contestuale proroga tecnica del contratto vigente con spesa prevista di € 2.250.000,00 IVA Esclusa

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico patrimoniale – UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

L'estensore Dr. Luigi Roberti *Luigi Roberti*

Il Dirigente e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile  
del Procedimento

Dott. Luigi Roberti  
*Luigi Roberti*  
data 31. 3. 2020

Il Direttore della U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi

Dott.ssa Cristina Franco  
*Cristina Franco*  
Data 31. 03. 2020

Il Direttore del  
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro  
*Paola Brazzoduro*  
data 31. 3. 2020

Il presente Atto contiene dati sensibili  SI  NO X

Il Funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento rispetto al budget economico.

Conto Economico n. 502010697 "Servizi sanitari per assistenza protesica da privato" – Costo previsto:  
Anno 2020 (1/4/2020-30/9/2020) € 2.340.000,00

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Il Direttore del Distretto I – Dott.ssa Mariarosaria Romagnuolo

Data 1/04/2020

Firma *Mariarosaria Romagnuolo*

Il Direttore dell'UOC Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di gestione, Dott.ssa Maurà Bettini, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la copertura economica della spesa di cui al presente provvedimento

Data 8/04/2020

Firma *Maurà Bettini*

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Cristina Matranga

Favorevole

data 13. IV. 2020 firma *Cristina Matranga*

Non favorevole  
(con motivazioni allegate al presente atto)

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole

data 16.4.2020 firma *Mauro Goletti*

Non favorevole  
(con motivazioni allegate al presente atto)

Il Presente provvedimento si compone di n. 199 pagine di cui n. 191 pagine di allegati

Il Direttore Generale  
Dott. Angelo Tanese  
*Angelo Tanese*

## IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

### VISTO

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23 novembre 2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;

il Decreto del presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3 ottobre 2019, con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

### VISTA

la deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'ASL Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale 31 dicembre 2015, n. 17 e dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00606 del 30 dicembre 2015;

la Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019 del Direttore Generale dell'ASL Roma I, concernente l'adozione del nuovo "Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I", approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020;

### VISTO

il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii;

### PREMESSO

che in data 30/3/2020 è prevista la scadenza del contratto concernente il servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma I;

che in considerazione di ciò, con nota prot. n. 104684 del 16 luglio 2019, la UOC Acquisizione Beni e Servizi ha richiesto alla Direttrice del Distretto I, di valutare in tempo utile la necessità di dare avvio ad una "gara ponte" della durata di due anni per l'affidamento del suddetto servizio;

ad esito di alcuni incontri preliminari svolti con le strutture interessate alla realizzazione del servizio, al fine di definire fabbisogni, criticità ed esigenze funzionali alla definizione del nuovo capitolato tecnico, l'UOC Acquisizione Beni e Servizi, con conseguente proposta di rimodulazione del servizio tra l'altro formalizzata con comunicazioni da ultimo trasmesse in data 11/2/2020 e 24/3/2020;

che tale previsione ha avuto come principale obiettivo quello della strutturazione del servizio, anche alla luce delle iniziative di acquisto da ultimo proposte e realizzate da Stazioni Appaltanti e Centrali di committenza nel medesimo ambito di interesse, secondo principi pienamente rispondenti alla vigente normativa in materia di appalti, contemperando l'utilizzo degli strumenti previsti dal codice dei contratti alle specifiche esigenze emerse in sede di definizione della strategia e degli atti di gara;

che, fatte salve le ulteriori interlocuzioni intercorse con la UOC ABS, in accoglimento dell'ipotesi così prospettata e ad esito dei lavori di elaborazione della documentazione di gara e di acquisizione e rielaborazione dei relativi fabbisogni, la Direttrice del Distretto I, con comunicazione del 31/3/2020, ha confermato la richiesta di svolgimento della procedura di gara e validato gli atti a contenuto tecnico a tal fine predisposti (All. I);

che nella medesima data è stato dato atto, in relazione alla nuova procedura proposta, del conto economico di imputazione della spesa e della capienza del budget in relazione alla spesa prevista a base d'asta e per la relativa proroga tecnica;

che infine il Direttore del Distretto I ha con la medesima comunicazione effettuato motivata richiesta di avvio di una proroga tecnica del vigente contratto per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure atte ad individuare il nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice;

**CONSIDERATO**

inoltre che, con particolare e specifico riferimento a tali esigenze, è stato rilevato come strettamente necessario dotarsi di uno strumento di natura flessibile che potesse far fronte a richieste di apparecchiature in numero e tipologia estremamente diversificato rispetto alla possibile platea di pazienti destinatari del servizio ed alle patologie originanti l'accesso a fini terapeutici a tali strumentazioni e forniture;

che nello specifico, in relazione al solo lotto 3, concernente l'affidamento del servizio di ventiloterapia domiciliare per utenti, tra gli altri, necessitanti di ventilazione Invasiva  $\geq 16$  ore in quanto affetti da patologie neuromuscolari degenerative, è emersa altresì la necessità di garantire, in alcuni casi specifici da assoggettare a specifica motivazione del medico prescrittore e verifica di congruità da parte dei servizi di assistenza protesica, la possibilità del più ampio ventaglio di opzioni terapeutiche possibili e che pertanto, oltre a specifiche clausole contenute nel capitolato tecnico si è privilegiata l'ipotesi del ricorso allo strumento dell'Accordo quadro con più operatori, prevedendo la facoltà dell'accesso, entro i limiti fissati dagli atti di gara, anche al servizio offerto dagli operatori utilmente collocati al 2° e 3° posto della graduatoria finale;

**RITENUTO**

pertanto di prevedere quale strumento di acquisto funzionale alle necessità proprie della presente iniziativa, quello dell'Accordo quadro con un solo operatore economico, limitatamente i lotti 1, 2 e 4 e dell'Accordo quadro con più operatori, limitatamente al lotto 3, fissando esclusivamente quantitativi del tutto indicativi dei beni oggetto dell'appalto e subordinando ogni vincolo contrattuale per l'Amministrazione all'emissione di specifici ordini di fornitura aventi natura di contratto applicativo dell'Accordo;

**CONSIDERATO**

che in relazione a tale servizio il soggetto aggregatore di riferimento, Direzione regionale Centrale Acquisti, non ha iniziative attive e che è invece stato previsto, con Decreto del Commissario ad Acta n. U00255 del 4/7/2019 concernente la programmazione biennale degli acquisti in ambito sanitario della regione Lazio, esclusivamente un'iniziativa programmata per l'annualità in corso;

che non sussistono ulteriori iniziative attive o programmate da parte del soggetto aggregatore Consip Spa;

che, tenuto conto della durata media delle procedure centralizzate e stante l'imminente scadenza del contratto attualmente riguardante il servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare, al fine di garantire la continuità del servizio e di evitare il protrarsi, oltre i termini con tale provvedimento previsti, del regime di proroga contrattuale, in ottemperanza alle previsioni di cui alla Circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 20518/2016 e della DCA n. U00255/2019, si rende necessario l'avvio di una procedura di gara "ponte";

che la stessa, indetta per un periodo di 24 mesi, prevede in ogni caso negli atti di gara l'introduzione di una clausola risolutiva espressa da attivarsi nel caso in cui, in vigenza del contratto derivante dalla presente procedura di gara, risulti non più procrastinabile l'adesione alla iniziativa centralizzata nel frattempo attivata.

**ATTESO**

che gli elaborati di gara prevedono che l'aggiudicazione dei 4 lotti previsti per l'appalto, avverrà mediante applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. 50/2016;

**RITENUTO**

pertanto, di procedere all'indizione di una "gara ponte" a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs 50/2016, suddivisa in 4 lotti e finalizzata all'affidamento, mediante accordo quadro, del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma I, per un importo complessivo presunto biennale di € 14.995.842,50 IVA esclusa;

**VISTA**

la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata (All. 2):

- Capitolato Tecnico
- Allegato A – Elenco apparecchiature e materiali di consumo
- Allegato B – Componente tecnologica Sistema
- Schema di Accordo quadro
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo – DGUE
- Allegato 3 – Schema Offerta Economica
- Allegato 4 – Patto di integrità
- Allegato 5 – Informativa Privacy
- Allegato 6 – Contratto Privacy
- Allegato 7 – Modulo attestazione pagamento bollo
- Allegato 8 – Schema dichiarazione concordato preventivo con continuità aziendale
- Allegato 9 – DCA U00032/2017
- Schema di Bando GURI
- Schema di Bando GUUE
- Estratto giornali

**RITENUTO**

peraltro, in ottemperanza a quanto stabilito dall'articolo 58, comma 1, d.lgs. 50/2016 di utilizzare, ai fini della gestione della procedura il Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA, accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>;

**TENUTO CONTO**

della necessità di provvedere alla pubblicazione, secondo legislazione vigente, del Bando di gara;

che in attuazione del disposto di cui all'art. 216, comma 11, d.lgs. 50/2016, il D.M. 2 dicembre 2016 ha confermato l'obbligo di pubblicazione, a decorrere dal 1 gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria, nonché l'obbligo della pubblicazione dei bandi ed avvisi di gara, fino all'entrata in funzionamento della piattaforma ANAC individuata nell'atto di cui all'articolo 2, comma 5, del medesimo Decreto, sulla GURI;

**VISTO**

l'articolo 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, il quale prevede che le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;

**RITENUTO**

pertanto di porre a carico del soggetto aggiudicatario, che sarà individuato ad esito della procedura di gara, le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione del bando di gara sulla GURI e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;

**RITENUTO**

inoltre opportuno, al fine di garantire uniformità di trattamento nella ripartizione degli oneri di pubblicazione, di suddividere tali costi in maniera proporzionale al valore posto a base d'asta dei lotti aggiudicati a ciascun soggetto;

**CONSIDERATO**

che in riferimento alla procedura in oggetto, con deliberazione n. 810 del 23 agosto 2019 sono state impegnate le somme necessarie a far fronte al pagamento dei contributi di gara dovuti all'Autorità Nazionale Anticorruzione ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, l. 66/2006, che per la presente procedura è pari ad € 800,00, e delle spese di pubblicazione sulla GURI e che con determinazione n. 583 del 4 marzo 2019 è stato affidato il servizio di pubblicazione degli atti di gara, secondo le vigenti disposizioni normative, ed impegnata la somma a ciò necessaria;

**DATO ATTO**

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, in relazione alla procedura di affidamento in oggetto è stato acquisito tramite il sito dell'ANAC, il seguente Codice Identificativo di Gara - CIG: Lotto 1 8262672CA0, Lotto 2 826267926A, Lotto 3 82626835B6, Lotto 4 8262690B7B;

**RITENUTO**

infine, allo scopo di garantire la continuità del servizio e tenuto conto della particolare gravità delle condizioni a cui almeno parte considerevole della platea dei destinatari del servizio è assoggettata, che esclude alcuna possibilità di interruzione delle terapie ad essi dedicate nonché dell'ausilio per le stesse dei servizi di noleggio oggetto dei rapporti contrattuali in essere, pena il possibile grave o irreparabile nocumento alle loro condizioni di salute, di procedere alla proroga tecnica del servizio in essere;

che tale proroga, di cui si allega per approvazione il relativo atto di sottomissione (All. 3), deve intendersi limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure atte ad individuare il nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice e quindi per un periodo massimo di mesi 6, fatta salva la previsione della condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio;

**ATTESO**

che la spesa complessiva di € 2.340.000,00 IVA compresa, derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul conto economico n. 502010697 "Servizi sanitari per assistenza protesica da privato" per l'annualità 2020 e che, in base a quanto comunicato dalla struttura responsabile, l'imputazione dei costi a carico del bilancio aziendale e l'impegno diretto del budget attribuito avverrà sulla base del seguente schema:

<b>CONTO ECONOMICO: 502010697</b>	
Budget assegnato	€ 21.594.696,00
Budget già impegnato	€ 7.545.354,17
Importo impegnato con presente atto	€ 2.340.000,00
Budget residuo	€ 11.709.341,83

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 24/1990 e ss.mm.ii.

**PROPONE**

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di **indire** ai sensi dell'art. 60 del d.lgs n. 50/2016, una "gara ponte" a procedura aperta suddivisa in 4 lotti e finalizzata all'affidamento, mediante accordo quadro, del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma I, per un importo complessivo presunto biennale di € 14.995.842,50 IVA esclusa;

di **prevedere** che l'aggiudicazione dei 4 lotti previsti per l'appalto, avverrà mediante applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi

A

D

dell'art. 95 del d.lgs. 50/2016;

**di approvare**, conseguentemente la documentazione, allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

- Capitolato Tecnico
- Allegato A – Elenco apparecchiature e materiali di consumo
- Allegato B – Componente tecnologica Sistema
- Schema di Accordo quadro
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo – DGUE
- Allegato 3 – Schema Offerta Economica
- Allegato 4 – Patto di integrità
- Allegato 5 – Informativa Privacy
- Allegato 6 – Contratto Privacy
- Allegato 7 – Modulo attestazione pagamento bollo
- Allegato 8 – Schema dichiarazione concordato preventivo con continuità aziendale
- Allegato 9 – DCA U00032/2017
- Schema di Bando GURI
- Schema di Bando GUJE
- Estratto giornali

**di disporre**, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29, 72, 73 e 216, comma 11, del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, la pubblicazione del Bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale, nonché di rendere disponibili tutti gli atti di gara sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

**di prevedere** che la nomina della Commissione Giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. 50/2016, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

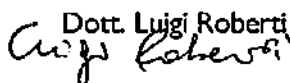
**di nominare** Responsabile Unico del Procedimento per la sola parte relativa alla gestione della procedura di gara, il Dott. Luigi Roberti, Dirigente amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal d.lgs. n. 50/2016;

**di disporre** altresì la contestuale proroga del servizio in essere, approvando il relativo atto di sottomissione, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure atte ad individuare il nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice e quindi per un periodo massimo di mesi 6, fatta salva la previsione della condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio;

**di dare atto** che la spesa complessiva di € 2.340.000,00 IVA compresa, derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul conto economico n. 502010697 "Servizi sanitari per assistenza protesica da privato" per l'annualità 2020;

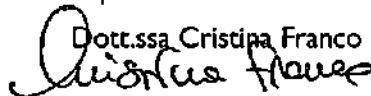
Il Responsabile  
del Procedimento

Dott. Luigi Roberti



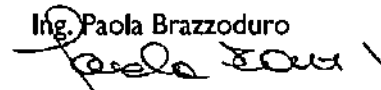
Il Direttore della U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi

Dott.ssa Cristina Franco



Il Direttore del  
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro



## IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23 novembre 2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3 ottobre 2019;

**Letta** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

**Preso atto** che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio;

### DELIBERA

**di adottare** la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Approvazione atti ed indizione della "gara ponte" a procedura aperta per l'affidamento, tramite accordo quadro, del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma I. Importo complessivo presunto biennale di € 14.995.842,50 IVA esclusa. Contestuale proroga tecnica del contratto vigente con spesa prevista di € 2.250.000,00 IVA Esclusa", e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto;

**di indire** ai sensi dell'art. 60 del d.lgs n. 50/2016, una "gara ponte" a procedura aperta suddivisa in 4 lotti e finalizzata all'affidamento, mediante accordo quadro, del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma I, per un importo complessivo presunto biennale di € 14.995.842,50 IVA esclusa;

**di prevedere** che l'aggiudicazione dei 4 lotti previsti per l'appalto, avverrà mediante applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. 50/2016;

**di approvare**, conseguentemente la documentazione, allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

- Capitolato Tecnico
- Allegato A – Elenco apparecchiature e materiali di consumo
- Allegato B – Componente tecnologica Sistema
- Schema di Accordo quadro
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo – DGUE
- Allegato 3 – Schema Offerta Economica
- Allegato 4 – Patto di integrità
- Allegato 5 – Informativa Privacy
- Allegato 6 – Contratto Privacy
- Allegato 7 – Modulo attestazione pagamento bollo
- Allegato 8 – Schema dichiarazione concordato preventivo con continuità aziendale
- Allegato 9 – DCA U00032/2017

- Schema di Bando GURI
- Schema di Bando GUUE
- Estratto giornali

**di disporre**, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29, 72, 73 e 216, comma 11, del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, la pubblicazione del Bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale, nonché di rendere disponibili tutti gli atti di gara sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

**di prevedere** che la nomina della Commissione Giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. 50/2016, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

**di nominare** Responsabile Unico del Procedimento per la sola parte relativa alla gestione della procedura di gara, il Dott. Luigi Roberti, Dirigente amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal d.lgs. n. 50/2016;

**di disporre** altresì la contestuale proroga del servizio in essere, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure atte ad individuare il nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice e quindi per un periodo massimo di mesi 6, fatta salva la previsione della condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio;

**di dare atto** che la spesa complessiva di € 2.340.000,00 IVA compresa, derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul conto economico n. 502010697 "Servizi sanitari per assistenza protesica da privato" per l'annualità 2020;

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18 giugno 2009, n. 69.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese





Zimbra

luigi.roberti@aslroma1.it

**Fwd: Trasmissione atti Ventiloterapia**

**Da :** mariarosaria romagnuolo  
<mariarosaria.romagnuolo@aslroma1.it>

mar, 31 mar 2020, 11:35

📎 1 allegato

**Oggetto :** Fwd: Trasmissione atti Ventiloterapia

**A :** Cristina Franco <cristina.franco@aslroma1.it>

**Cc :** Luigi Roberti <luigi.roberti@aslroma1.it>,  
direzione.amministrativa  
<direzione.amministrativa@aslroma1.it>, Alessandra  
Quarta <alessandra.quarta@aslroma1.it>,  
ventiloterapia <ventiloterapia@aslroma1.it>

Sentita anche la dott.ssa Quarta, concordo con la vostra proposta.

Maria Rosaria ROMAGNUOLO  
Direttore Distretto 1  
CELL +39 3294106221  
E-MAIL : mariarosaria.romagnuolo@aslroma1.it  
www.aslroma1.it

Avviso D.lgs n. 196/2003: le informazioni contenute in questo messaggio di posta elettronica e/o nei file in allegato, sono riservate. Il loro utilizzo è consentito esclusivamente al/i destinatario/i sopra indicato/i. Qualora ricevete questo messaggio senza esserne il destinatario, vi chiediamo di informarci e procedere alla distruzione cancellandolo dal vostro sistema. Costituisce violazione al D.lgs n. 196/2003 il trattenere il messaggio, divulgandolo anche in parte, distribuirlo ad altri soggetti, oppure copiarlo. Grazie per la collaborazione.

**Da:** "Cristina Franco" <cristina.franco@aslroma1.it>  
**A:** "Alessandra Quarta" <alessandra.quarta@aslroma1.it>, "mariarosaria.romagnuolo" <mariarosaria.romagnuolo@aslroma1.it>  
**Cc:** "Luigi Roberti" <luigi.roberti@aslroma1.it>, "direzione.amministrativa" <direzione.amministrativa@aslroma1.it>  
**Inviato:** Martedì, 24 marzo 2020 18:27:48  
**Oggetto:** Trasmissione atti Ventiloterapia

Buonasera si trasmette in allegato alla presente gli atti definitivi per la opportuna validazione propedeutica alla indizione e premesso che tutto quello che facciamo è correlato alla salute del paziente (siamo una ASL!), che sia io che la dr.ssa Romagnuolo in quanto direttori di UOC e di Distretto non ci esoneriamo mai dall'assumerci le responsabilità, e che la UOC ABS fa procedure di GARA, e no ci occupiamo di "convenzionamento", le evidenzia quanto segue:

- I lotti 3 e 4 sono stati fusi perchè contenevano apparecchiature con requisiti minimi e consumabili analoghi e quindi non inseribili in lotti separati;

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA  
MECCANICA DOMICILIARE PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **I. OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica e da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno domiciliati nel territorio della ASL Roma I.

Il servizio dovrà in particolare comprendere:

- La fornitura a noleggio dei ventilatori ed accessori prescritti;
- La fornitura e consegna dei materiali di consumo;
- Il trasporto ed installazione presso il domicilio del paziente, previa verifica dell'idoneità dei locali, delle attrezzature;
- La messa in funzione delle attrezzature, compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica;
- La manutenzione correttiva e preventiva degli apparecchi, compresa sanificazione periodica, con copertura manutentiva di tipo full-risk (estensione della garanzia integrale) per tutto il periodo contrattuale;
- L'informazione e formazione dei pazienti e/o caregiver sulle norme di sicurezza e sul corretto uso degli apparecchi;
- Servizio di reperibilità telefonica 24 ore/24 ore, 365 gg l'anno;
- La disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo;
- La fornitura di un sistema gestionale web-based di gestione del servizio, comprensivo di funzionalità concernenti l'anagrafe assistiti, il monitoraggio e la reportistica previste nel presente capitolato.

## **2. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO**

### **2.1 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE**

La qualità dei prodotti ed apparecchiature fornite e dei loro accessori dovrà essere perfettamente rispondente a quelle richieste da capitolato e a quelle offerte, nonché dichiarate e descritte nei manuali di uso e manutenzione.

Tutte le apparecchiature fornite a noleggio dovranno essere conformi alla normativa vigente EN60601-1 (e norme particolari se pertinenti) e dovranno essere certificate in conformità alle Directive sui dispositivi medici (CE 93/42), preferibilmente di classe II secondo la norma CEI 62.5 o in ogni caso con impegno da parte del fornitore ad installare al domicilio del paziente dispositivi di protezione adeguati. I respiratori dovranno disporre di un sistema di registrazione del tempo di funzionamento (conta ore).

Le attrezzature dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti, essere nuove o ricondizionate a nuovo, in perfetto stato di efficienza e provviste di marchio CE, ai sensi e secondo i requisiti di sicurezza e di idoneità previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e delle successive direttive di riferimento, nonché a quanto disposto dal DM 332/1999 ed essere registrate nel Repertorio dei Dispositivi

Medici. I beni ricondizionati dovranno essere consegnati ai pazienti perfettamente revisionati e sanificati/sanitizzati in modo che siano garantiti i livelli essenziali di sicurezza e di prestazione assegnati dal fabbricante. La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere automaticamente aggiornato alle ultime versioni disponibili sul mercato il parco ventilatori dei marchi presentati in offerta, a cui poi il medico potrà attingere per la prescrizione. I presidi prescritti dovranno essere adeguati in modo da non arrecare disagi in fatto di rumorosità, scarso comfort delle interfacce.

Per la caratteristica di totale dipendenza dell'assistito all'apparecchiatura è necessario che tutti i ventilatori utilizzati al domicilio di utenti con insufficienza respiratoria grave o terminale siano dotati di batteria tampone interna, ricaricabile con sistema in grado di commutare automaticamente la modalità di approvvigionamento energetico in caso di trasporto del paziente, con autonomia garantita non inferiore a 180 minuti.

L'Azienda si riserva inoltre di richiedere la fornitura di gruppi di continuità aggiuntivi, che garantiscano il funzionamento del sistema in caso di interruzioni nell'erogazione di energia elettrica.

Per ogni tipologia di apparecchiatura richiesta, l'offerente potrà presentare un numero pari a non più di tre modelli aderenti alle specifiche richieste per singola voce, a parità di condizioni economiche.

Nella prescrizione di uno specifico presidio non vi dovranno essere vincoli di commercializzazione o legati al prezzo dello stesso. In ogni caso la scelta del presidio ventilatorio spetterà ai medici specialisti prescrittori i quali potranno scegliere liberamente il presidio da prescrivere, nell'ambito dell'offerta presentata dal soggetto aggiudicatario.

Limitatamente al lotto 3, lo strumento utilizzato è quello dell'Accordo quadro con più operatori, secondo le prescrizioni di cui al disciplinare di gara.

## **2.2 CARATTERISTICHE PRODOTTI E MATERIALE CONSUMABILE**

I materiali consumabili dovranno avere un livello tecnologico correlato alle necessità dei pazienti, provvisti di marchio CE ai sensi delle direttive di riferimento, e dovranno corrispondere perfettamente alle esigenze del paziente in modo da non arrecargli disagi. Il materiale monouso dovrà essere consegnato in quantità e con cadenze tali da garantire sempre la presenza di un adeguato quantitativo al domicilio del paziente.

Le apparecchiature ed i loro componenti, i consumabili, i prodotti pluri/monouso e comunque ogni altro accessorio che può, durante il regolare e naturale utilizzo, entrare a contatto diretto con il paziente, dovranno essere di tipo "latex free". Per le apparecchiature ed accessori è sufficiente a tal fine che il circuito di propagazione del flusso (macchina interno, esterno, interfaccia) sia costituito da elementi di tipo "latex free".

Nella prescrizione di uno specifico materiale e/o monouso non vi dovranno essere vincoli legati alla Ditta produttrice od al prezzo dello stesso. In ogni caso la scelta del materiale/monouso spetterà al medico specialista prescrittore, nell'ambito dell'offerta presentata dal soggetto aggiudicatario.

Limitatamente al lotto 3, lo strumento utilizzato è quello dell'Accordo quadro con più operatori, secondo le prescrizioni di cui al disciplinare di gara. Limitatamente al lotto 4 la fornitura è vincolata ad apposito parere della CDM.

### **Produzione e confezionamento**

Il materiale di consumo e la strumentazione accessoria sono indicati nell'Allegato A al presente capitolato, distinte per ciascuna tipologia clinico assistenziale.

Tutti i prodotti offerti devono essere realizzati in idonei impianti produttivi in conformità alle normative internazionali di assicurazione della qualità in accordo con le norme EN 46001 o equivalenti e alle norme ISO 9001.

Tutti i materiali in plastica devono essere PVC e DEHP Free. I prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei al trasporto. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

### **Etichette**

L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE,
- nome e indirizzo del fabbricante,
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso,
- condizioni di conservazione e/o manipolazione,
- istruzioni per l'uso,
- avvertenze,
- data di fabbricazione,
- indicazione "STERILE" (se del caso).

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dalla normativa di cui al d.lgs. 46/97, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione MONOUSO;
- metodo di sterilizzazione.

Al momento della consegna il materiale dovrà avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

Oltre ai prodotti consumabili obbligatori offerti in relazione alle esigenze stabilite, per singolo apparecchiatura, nell'allegato A al presente capitolato e da considerarsi per i quantitativi ivi indicati come compresi nel prezzo offerto per il noleggio giornaliero, l'operatore economico potrà indicare in apposito listino allegato all'offerta economica, da scontare secondo la percentuale di ribasso in quest'ultima riportato, ulteriori prodotti consumabili facoltativi da utilizzare in relazione alle singole apparecchiature su espressa richiesta e prescrizione medica.

### **3. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO**

#### **3.1 FORNITURA E TEMPI DI CONSEGNA**

La ASL Roma I, tramite i propri servizi territoriali, è il referente gestionale deputato al collegamento tra la ditta aggiudicataria del servizio e i singoli assistiti. Il servizio di assistenza protesica competente per territorio, su richiesta dei medici specialisti di branca, attiva il servizio oggetto di gara tramite l'inoltro per via telematica alla ditta aggiudicataria di apposita "scheda di attivazione", predisposta dal medico prescrittore e inoltrata in prima istanza ai servizi di assistenza protesica, che ne accertano la congruità.

Nello svolgimento del servizio dovranno essere rispettate tutte le prescrizioni in materia di assistenza protesica contenute nel DM 332/1999 e successivi aggiornamenti.

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

Ogni attività concernente il servizio dovrà essere improntata al più ampio e sollecito coordinamento con i referenti dei servizi territoriali, al fine di assicurare la continuità del servizio. Allo stesso tempo dovranno essere garantiti comportamenti improntati al massimo rispetto dei diritti dei pazienti, compresa la puntuale informativa in relazione ai loro doveri e responsabilità, contribuendo alla formazione dei propri operatori e all'informazione dei pazienti e dei caregiver sulle procedure di sicurezza, al fine di minimizzare i rischi collegati all'utilizzo delle apparecchiature.

Resta in capo al singolo utente la responsabilità diretta in caso di danneggiamento derivante da uso improprio dell'apparecchiatura.

#### **3.2 INSTALLAZIONE, IDONEITÀ DEI LOCALI E NORME DI SICUREZZA**

L'aggiudicatario si impegna a consegnare quanto richiesto, qualora non già fornito in ambito ospedaliero, direttamente al domicilio dell'assistito e a provvedere all'installazione e messa in funzione entro 48 ore dalla trasmissione della richiesta.

Con il termine "domicilio" s'intende sia la residenza abituale dell'assistito, sia le eventuali residenze temporanee, su tutto il territorio nazionale, in cui venga a trovarsi per ragioni di salute, villeggiatura o convalescenza.

Le apparecchiature e i loro accessori saranno trasportati ed installati, sotto la cura e la responsabilità dell'aggiudicatario, al domicilio del paziente, previo sopralluogo, al fine di valutare l'idoneità dei locali e la compatibilità dell'ambiente con le caratteristiche del dispositivo e le condizioni operative per un funzionamento regolare e sicuro dello stesso, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale e secondo le modalità impartite dai referenti territoriali, compilando l'eventuale modulistica a tal fine predisposta dall'ASL Roma I.

Qualora le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, l'operatore della Ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente segnalarlo ai referenti dei servizi territoriali indicando le soluzioni da adottare per renderlo compatibile.

La fornitura in noleggio delle attrezzature dovrà essere comprensiva, se necessario, delle batterie e dei gruppi di continuità e dovrà avvenire nel rispetto di tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse. In particolare dovranno essere approntati l'adattamento e la personalizzazione espressamente indicati dal medico prescrittore, il rilascio di apposita certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, nonché consentite tutte le operazioni di collaudo richieste. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del medico prescrittore.

Con riferimento al lotto 3, ai soggetti affetti da patologie gravi ed in ventilazione >16 ore, per i quali il ventilatore rappresenta un presidio insostituibile per la vita, dovrà essere fornito un apparecchio di riserva completo di tutti gli accessori pronto all'uso e regolarmente sottoposto al programma di manutenzione ordinaria. Il canone riconosciuto per tale apparecchio è pari al 50% del valore del canone proposto in offerta economica.

La consegna si intende inoltre comprensiva della messa in funzione delle attrezzature, compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica o dispositivi di protezione (presa multipla, trasformatore di separazione, ecc...), con adozione di tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e ad evitare danni a beni e persone, della pulizia dei locali e del ritiro degli imballaggi.

Le dotazioni, l'installazione e il trasporto delle apparecchiature e dei materiali necessari sono a carico dell'aggiudicatario; sono escluse le spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica, che rimangono a carico del paziente.

Ad esito delle operazioni di consegna, il personale della ditta aggiudicataria deve provvedere alla corretta ed esaustiva informazione e formazione dei pazienti e/o caregiver, sul corretto uso, gestione e buona conservazione delle attrezzature fornite, con particolare riguardo al rispetto delle norme di sicurezza da applicare, all'osservanza delle procedure di urgenza e delle azioni da adottare in caso di guasto o malfunzionamento, nonché alle modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature.

Ad ogni nuova consegna o in caso di aggiornamento delle informazioni necessarie, dovrà essere consegnata al paziente e/o caregiver apposita brochure informativa, la cui ideazione, stampa e consegna è da ritenersi compresa nel prezzo offerto per il noleggio e a totale carico della ditta aggiudicataria, contenente le informazioni minime essenziali riguardanti gli aspetti sopra riportati.

A tale scopo ogni apparecchiatura fornita dovrà in ogni caso anche essere dotata di apposito manuale d'uso in lingua italiana e fornita di un'etichetta applicata sulla stessa con l'indicazione della ditta fornitrice, del nome del tecnico di riferimento e del numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo (24 ore su 24 ore per 7 giorni alla settimana).

L'attività di informazione e formazione dovrà essere documentato con apposita modulistica predisposta dalla ditta aggiudicataria e sottoscritta dal rappresentante della ditta e dal paziente e/o dal caregiver, da

rilasciare in copia al paziente o caregiver e rendere disponibile al servizio di assistenza protesica tramite il sistema informatizzato di cui al paragrafo 4, contenente perlomeno:

- dati identificativi del paziente
- dati identificativi del dispositivo/dispositivi forniti (produttore, modello s/n anno di produzione);
- dati identificativi e quantitativi sui prodotti consumabili forniti;
- dichiarazione in merito all'avvenuta consegna di apparecchi in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
- dichiarazione in merito all'avvenuta effettuazione della formazione/informazione dell'utente e/o caregiver sul corretto uso, gestione e buona conservazione delle attrezzature fornite, con particolare riguardo al rispetto delle norme di sicurezza da applicare, all'osservanza delle procedure di urgenza e delle azioni da adottare in caso di guasto o malfunzionamento, nonché alle modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature;
- dichiarazione di consegna al paziente o caregiver di un manuale d'uso in lingua italiana;
- dichiarazione di consegna dell'elenco delle manutenzioni preventive programmate.

In ogni caso ogni segnalazione su avvenute consegne o forniture, completa di indicazioni relative all'oggetto, ai quantitativi e ai motivi della consegna/sostituzione dovrà essere resa disponibile al servizio di assistenza protesica tramite il sistema informatizzato di cui al paragrafo 4, unitamente ai documenti di trasporto e a copia del documento sottoscritto dal rappresentante della ditta e per accettazione dal paziente o caregiver. Unitamente alle attrezzature dovranno essere consegnati materiali di consumo, come indicati nel presente capitolato, in funzione dei volumi dei materiali e degli spazi a disposizione. Le successive consegne integrative dovranno essere realizzate comunque con cadenza, da concordare con il servizio di assistenza protesica della ASL Roma I, non superiore ai sei mesi per pazienti in ventilazione non invasiva e non superiori ai tre mesi per i pazienti in ventilazione invasiva. Dovrà essere garantita una scorta di sicurezza non inferiore al fabbisogno mensile dei materiali.

Al termine del periodo di fornitura della singola attrezzatura o del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo ed alla pulizia dei locali. In caso di cessazione della terapia, l'ASL Roma I, su segnalazione dell'assistito o suo familiare, chiederà all'aggiudicatario di provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione. L'aggiudicatario in ogni caso, qualora venisse a conoscenza della cessazione del servizio da parte dell'utente, provvederà ad informare tempestivamente l'ASL Roma I al fine di acquisire apposita autorizzazione. La tariffazione sarà comunque limitata ad un numero massimo di 3 giorni dal ricevimento della comunicazione o dal momento in cui l'aggiudicatario ha avuto conoscenza dell'avvenuta cessazione del servizio.

### **3.3 MODALITA' DI SUBENTRO – ASSISTITI IN TERAPIA**



Il servizio riguarderà sia le nuove attivazioni relative ad assistiti che verranno presi in carico per tutta la durata del contratto, sia i soggetti già in trattamento alla data di stipula del contratto. L'aggiudicatario dovrà pertanto garantire il subentro al precedente fornitore senza soluzione di continuità, avendo cura di personalizzare il percorso alle esigenze del singolo paziente in modo da ridurre al minimo il relativo disagio. Per tale motivo, all'avvio del contratto, il servizio di assistenza protesica della ASL Roma I fornirà alla Ditta aggiudicataria, entro 5 (cinque) giorni dalla sottoscrizione del contratto, l'elenco dei pazienti da sottoporre a terapia con l'indicazione per ciascuno di essi del domicilio e del piano terapeutico in atto e di ogni altra indicazione prescrittiva utile alla definizione delle azioni di subentro.

Entro i successivi 5 (cinque) giorni l'aggiudicatario deve formulare un piano operativo di subentro che sarà valutato e validato dai competenti strutture della ASL Roma I, formulando eventuali modifiche.

Entro i successivi 10 (dieci) giorni dovrà essere dato avvio al servizio, garantendo il completamento delle attività di subentro entro 90 (novanta) giorni, o termine maggiore autorizzato dall'Azienda Sanitaria, dalla validazione del piano medesimo. L'aggiudicatario dovrà tempestivamente fornire informazione all'Azienda di ogni circostanza che possa comportare il mancato rispetto dei tempi di implementazione del piano operativo, anche laddove non dipendenti dal medesimo aggiudicatario.

In situazioni eccezionali, in cui le condizioni cliniche del paziente più complesse o critiche, certificate dal medico prescrittore, non rendano possibile la sostituzione di apparecchiature, all'aggiudicatario potrà essere richiesto di prendere in carico dal fornitore cedente quelle già in uso, della stessa tipologia di quelle oggetto della procedura di gara, entro una percentuale indicativa non superiore al 3% del numero complessivo dei pazienti. L'aggiudicataria è in questi casi obbligata alla presa in carico dell'apparecchiatura. È fatta salva la facoltà dell'Azienda Sanitaria, nel caso l'aggiudicataria non intenda assumersi l'onere della gestione, di provvedere autonomamente, con spese ed oneri a carico della medesima aggiudicataria, all'affidamento del servizio ad un operatore economico specifico.

Al termine del contratto, l'aggiudicatario uscente dovrà assicurare un subentro graduale del nuovo fornitore in modo da garantire continuità assistenziale fino al completo subentro, in ogni caso entro un termine massimo di 45 giorni dalla comunicazione concernente l'avvio della fase di subentro o termine maggiore autorizzato dall'Azienda Sanitaria.

### **3.4 ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato sono concesse dall'aggiudicatario in noleggio "full risk", con estensione della garanzia integrale per tutto il periodo contrattuale, eccezion fatta per la fattispecie relativa all'uso inappropriato delle attrezzature da parte dell'assistito.

L'aggiudicatario è tenuto pertanto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio, provvedendo alla manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria e al collaudo periodico di tutte le apparecchiature, da effettuarsi a cura di personale qualificato in possesso delle necessarie abilitazioni, identificabili dagli assistiti ed opportunamente formati ed informati in rapporto al compito che devono svolgere.



La manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria delle apparecchiature, l'eventuale sostituzione di parti di ricambio ed accessori, le verifiche di funzionamento e le prove di collaudo saranno pertanto da intendersi a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento comprese le spese di trasporto e di chiamata. E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di percepire compensi economici da parte degli assistiti.

Qualsiasi sostituzione di strumentazione dovrà essere comunque segnalata e condivisa con il servizio di assistenza protesica della ASL Roma I.

### **Manutenzione ordinaria preventiva**

Durante il periodo di durata contrattuale, l'aggiudicatario dovrà provvedere, mediante tecnici designati, ai controlli periodici pianificati per la manutenzione preventiva, comprensiva di sanificazione periodica e di ogni altro intervento previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse, preavvertendo comunque l'assistito anche nell'imminenza dell'intervento, in un termine non inferiore alle 48 ore precedenti all'intervento.

La manutenzione ordinaria preventiva avverrà secondo le modalità indicate nei manuali d'uso, dalla normativa tecnica di riferimento e dalle buone prassi di lavoro, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature e delle esigenze del paziente. La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di attivazione.

Dovranno in ogni caso essere garantite le verifiche di sicurezza, la prima al momento della consegna dell'apparecchiatura nel domicilio del paziente e, successivamente, visite annuali per il controllo delle apparecchiature fornite agli assistiti.

La manutenzione ordinaria è da effettuarsi direttamente al domicilio dell'utente.

Per tutte le apparecchiature funzionanti a batteria la stessa dovrà essere sostituita secondo la periodicità definita dal fabbricante o qualora durante un intervento di manutenzione si evidenzino uno stato di carica non ottimale.

Ciascuna delle apparecchiature dovrà essere sottoposta a verifica della sicurezza elettrica nel rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste per le apparecchiature elettromedicali dalla norma CEI EN 62353 in sede di collaudo, di trasporto e reinstallazione o di manutenzione e/o rimozione di non conformità.

### **Manutenzione straordinaria**

Dovrà inoltre essere effettuato ogni intervento di manutenzione correttiva che si dovesse rendere necessario.

L'aggiudicatario deve garantire a tal fine un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno, tramite call center con numero verde ed assicurare la presenza di un operatore addetto alla ricezione immediata delle chiamate. Il call center deve garantire la ricezione, smistamento e soluzione delle emergenze e la gestione delle richieste di consulenza sul servizio. Laddove necessari, dovranno essere garantiti interventi presso il domicilio dell'assistito entro un termine massimo definito, in relazione alle

single apparecchiature, nell'allegato A al Capitolato, che in casi di particolare gravità, per pazienti a cui sono prescritti due identici apparecchi salvavita o per i pazienti in ventiloterapia con ventilatore di backup e per i pazienti con aspiratore di backup, si riduce ad un massimo di 6 ore dalla richiesta medesima. In entrambi i casi, se non venisse risolto il problema tecnico nei tempi di cui sopra, la Ditta dovrà garantire la sostituzione delle apparecchiature senza soluzione di continuità nell'erogazione della fornitura.

Il servizio di reperibilità dovrà essere attivato entro 30 giorni dalla attivazione del contratto, comunicando alla ASL il recapito telefonico del servizio di assistenza continuativa.

L'intervento deve garantire e ritenersi assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto altro bene dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un'apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quella originariamente locata. E' fatto divieto all'aggiudicatario di modificare sulle apparecchiature date in consegna agli assistiti i parametri indicati dal medico prescrittore.

In ogni caso l'aggiudicatario dovrà provvedere a sostituire immediatamente in tutto o in parte le attrezzature, che per difetto o per deterioramento, si rilevassero non più efficienti, garantendo la perfetta funzionalità degli apparecchi. Dovrà pertanto essere garantita la sostituzione con pezzi originali di parti o accessori, che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza. Dovrà essere assicurata la disponibilità agevole e in tempi rapidi di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione annessa del costruttore.

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dalla persona assistita che ne conserverà copia. Copia della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve essere resa disponibile al servizio di assistenza protesica tramite il sistema informatizzato di cui al paragrafo 4 per gli opportuni controlli.

Il modulo del rapporto di intervento in questione dovrà perlomeno riportare:

- dati identificativi del paziente
- dati identificativi del dispositivo/dispositivi forniti (produttore, modello s/n anno di produzione);
- per la manutenzione correttiva, l'eventuale segnalazione del guasto, la diagnosi, le attività effettuate, e i ricambi ovvero il materiale utilizzato, un report relativo alla verifica di sicurezza elettrica. Qualora venga fornita apparecchiatura sostitutiva, i dati identificati di quest'ultima;
- per la manutenzione ordinaria, evidenza delle singole attività svolte nel rispetto di quanto previsto dal protocollo definito dal fabbricante nonché dalla vigente normativa.

La Ditta aggiudicataria renderà altresì disponibile al servizio di assistenza protesica tramite il sistema informatizzato di cui al paragrafo 4, anche se negativo, report contenente l'elenco degli utenti visitati in relazione all'attività di manutenzione ordinaria e straordinaria, con l'obbligo di evidenziare quelli che fossero risultati non rintracciabili/deceduti.

### **Aggiornamento tecnologico**

Qualora nel corso del contratto intervenissero variazioni nella normativa tecnica applicabile alle apparecchiature, o le stesse si rendessero non più disponibili ad esempio per cessata produzione e/o commercializzazione, sarà responsabilità della Ditta garantire l'aggiornamento delle caratteristiche delle apparecchiature per rispettare le nuove normative. Qualora l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature non fosse possibile, la Ditta dovrà procedere alla sostituzione delle apparecchiature coinvolte senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria. Rimarrà facoltà del servizio di assistenza protesica della ASL Roma I accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato.

Qualora la ditta, durante il periodo di validità del contratto, immetta sul mercato nuovi prodotti, i quali costituiscano evoluzione tecnologica diretta o che, comunque, presentino migliori caratteristiche di rendimento di quelli offerti (anche a seguito di modifiche normative), la Ditta dovrà essere disponibile ad effettuare l'aggiornamento alle condizioni economiche pattuite. La ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'ASL Roma I le caratteristiche dell'aggiornamento tecnologico, trasmettendo documentazione tecnica attestante la conformità dei prodotti ai requisiti previsti nel capitolato, al fine della sua validazione ed accettazione.

### **4. SISTEMA INFORMATIZZATO, ARCHIVIO DEGLI ASSISTITI E MONITORAGGIO**

L'aggiudicatario, entro 30 giorni dall'emanazione del primo ordinativo di fornitura conseguente alla stipula dell'accordo quadro, dovrà fornire all'ASL Roma I un database amministrativo/clinico, aggiornato in tempo reale, cui poter accedere attraverso modalità web, per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature.

Il sistema sarà finalizzato a fornire un archivio degli assistiti e delle attrezzature ad essi destinate ed un sistema di monitoraggio dell'andamento del servizio e dovrà rendere disponibili almeno le seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico
- codice identificativo di ogni singolo paziente
- distretto di appartenenza del paziente
- nominativo del medico prescrittore
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- tipo di attrezzatura consegnata e prezzo
- tipologia di ventilatore e settaggio
- data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi) e eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)

Il sistema dovrà garantire, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, la creazione di un archivio informatizzato degli utenti che raccolga le prescrizioni e registra le apparecchiature ed i materiali consegnati e/o gestiti dal Fornitore nel tempo (ad esempi l'inizio della terapia, la data di consegna, tipologia, quantità, ecc...).

Il sistema dovrà essere integrato con la documentazione indicata nel presente capitolato con particolare riferimento al paragrafo 3.

L'aggiudicatario dovrà rendere disponibili mensilmente ulteriori elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati. L'ASL Roma I si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività di ventiloterapia, senza aggravio di spesa.

Unitamente alla reportistica, gli operatori individuati dovranno garantire, compreso nel prezzo del servizio, la realizzazione di un sistema di rilevazione della customer satisfaction da definire tramite sottoposizione ai familiari ed utenti del servizio di appositi formulari, il cui contenuto deve essere preventivamente concordato con il DEC del contratto.

Attraverso il sistema informatizzato dovrà essere periodicamente garantita accessibilità ai risultati delle rilevazioni. Su richiesta, la documentazione originale in questione dovrà essere messa a disposizione del DEC medesimo.

Il sistema dovrà risultare compatibile e interoperabile con il Sistema informativo Aziendale, secondo le modalità e requisiti minimi stabiliti dall'allegato B – Componente tecnologica sistema, al presente capitolato. Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access).

Il servizio è comprensivo di attività formative all'uso per gli utenti dell'Asl Roma I e di ogni attività di manutenzione del sistema, da attivarsi entro 5gg dalla richiesta. Il numero di accessi da rendere disponibile è pari ad almeno n. 10 unità.

## **5. OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'osservanza di tutti i regolamenti e leggi vigenti ed emanandi/e in materia.

La ditta aggiudicataria deve garantire il funzionamento del servizio 365 giorni l'anno secondo le modalità previste dal presente Capitolato.

L'affidatario inoltre è tenuto a:

1. applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti condizioni retributive non inferiori a quelle previste dai rispettivi contratti di lavoro vigenti durante tutto il periodo di valenza contrattuale;
2. rispettare tutti gli obblighi previdenziali ed assicurativi previsti (danni verso terzi, compresi gli utenti e responsabilità civile);
3. assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene e sicurezza sul lavoro;

4. garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori;
5. fornire tutto il materiale di consumo necessario al buon funzionamento dell'apparecchiatura e/o al soddisfacimento delle esigenze del paziente;
6. assumere a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale promuovendo tutte le iniziative idonee ad evitarne l'interruzione o la sospensione.

## **6. PERSONALE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Il personale dell'Aggiudicatario dovrà rispettare tutte le norme inerenti la sicurezza.

L'Aggiudicatario deve osservare le norme sulla tutela della salute dei lavoratori, in particolare come indicato nel d.lgs. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni, garantendo tutti gli accertamenti per assicurare l'idoneità psico-fisica del personale che sarà sottoposto, a cura e spese dell'aggiudicatario, ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente, alla fornitura dei Dispositivi di Protezione Individuale.

La ditta aggiudicataria, nell'espletare il servizio, deve impiegare proprio personale qualificato, in numero adeguato a garantire la buona esecuzione del servizio, di assoluta fiducia e di provata riservatezza, che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore e che si astenga da iniziative e comportamenti non concordati con i servizi aziendali preposti al controllo.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi nello stesso tempo a sostituire, a richiesta o di propria iniziativa, quei soggetti che diano motivo di lamentele.

I dipendenti dell'appaltatore dovranno tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza nei confronti degli assistiti ed agire in ogni occasione con la diligenza del caso.

La ditta appaltatrice dovrà fornire all'inizio dell'appalto l'elenco del personale addetto al servizio (con indicazione delle esatte generalità e qualifica) e degli orari di servizio, nonché a segnalare tempestivamente le successive variazioni.

Gli addetti al servizio dovranno indossare il contrassegno della Ditta e apposito cartellino per un immediato riconoscimento.

I dipendenti dell'Impresa hanno l'obbligo:

- di mantenere il segreto d'ufficio su tutti i fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ASL Roma I, delle quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio;
- di rispettare tutte le norme inerenti alla sicurezza sul lavoro di cui è direttamente ed esclusivamente responsabile la Ditta appaltatrice.
- di non prendere ordini da estranei;
- di rifiutare qualsiasi compenso e/o regalia.

Tenuto conto della natura del servizio e trattandosi di appalto di pubblica utilità, l'aggiudicataria dovrà garantirne lo svolgimento senza soluzione di continuità, anche in caso di scioperi o di vertenze sindacali del proprio personale.

L'Aggiudicatario si obbliga altresì ad adottare, durante l'esecuzione del servizio, tutti i provvedimenti, le misure e le cautele necessarie per garantire la salute e l'incolumità delle persone impiegate per il servizio, degli utenti nonché di terzi.

Ogni responsabilità nel caso di infortunio o di danni di ogni genere che potranno occorrere al personale impiegato per il servizio, agli utenti nonché ai terzi, per fatti imputabili all'Aggiudicatario ed al proprio personale durante l'espletamento del servizio, sarà imputata all'Aggiudicatario medesimo, restandone completamente sollevata la ASL nonché il personale della stessa preposto alla sorveglianza.

## **7. TRATTAMENTO DEI DATI E OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, ed in relazione alle attività previste dal presente capitolato, la Ditta Aggiudicataria viene nominata "Responsabile esterno del trattamento". Tale nomina avrà validità per il tempo necessario per eseguire le operazioni affidate dal titolare e si considererà revocata a completamento delle attività. L'aggiudicatario, in quanto responsabile esterno, è tenuto:

- a mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi compresi quelli che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, su archivi, informatici e non, di cui venga in possesso e/o a conoscenza;
- a non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma;
- a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della fornitura;
- ad adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o non conforme;
- ad individuare per iscritto gli incaricati, curandone l'aggiornamento periodico e la formazione;
- a fornire indicazioni scritte agli incaricati sulle modalità di trattamento, sia con strumenti elettronici che senza, obbligandoli alla riservatezza anche in caso di conoscenza fortuita di dati personali e/o sensibili, adottando una condotta equipollente al segreto d'ufficio;
- in caso di trattamento di dati sensibili, ai sensi degli articoli 20, 21, 22 del citato Decreto, a gestire e controllare in modo adeguato le modalità di trattamento, al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti;
- in caso di trattamento di dati con strumenti diversi da quelli elettronici, a controllare l'accesso ai dati e conservare gli stessi in archivi debitamente custoditi.

La Ditta è responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi. L'aggiudicatario, quale responsabile esterno, si impegna ad attenersi scrupolosamente alle istruzioni sul trattamento dei dati che verrà fornito all'atto dell'aggiudicazione e si impegna a comunicare alle Aziende i nominativi dei propri collaboratori incaricati del trattamento dei dati. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'ASL Roma I ha la facoltà di

dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che la Ditta sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle A.SL Roma 1 e ai terzi.







SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA  
MECCANICA DOMICILIARE PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

**Allegato A – ELENCO APPARECCHIATURE E MATERIALI DI CONSUMO**

## Lotto I NIV a lieve livello di complessità assistenziale

Tipologia Clinico - Assistenziale	Caratteristiche tecniche minime (pena esclusione dell'apparecchiatura proposta)	Materiale di Consumo e modalità operative di fornitura	Strumentazione aggiuntiva	Canone di noleggio giornaliero a base d'asta
CPAP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di impostare la pressione in un range compreso tra 4 a 20 con incremento di 0,5 cm H2O</li> <li>• Aumento graduale di rampa</li> <li>• Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente con indicazione indici di eventi respiratori e perdite</li> <li>• Dimensioni e peso contenuti: peso &lt;= 3 kg e con rumorosità &lt; 40 db a distanza di 1 metro</li> <li>• memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo) almeno per le ultime 6 ore di registrazione</li> <li>• allarme disconnessione paziente</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 48/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 3 maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 3 circuiti/anno</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici</li> <li>- 1 connettore per ossigeno/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 2 camere di umidificazione/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	umidificatore a caldo	€ 1,45
AUTOCPAP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalità di ventilazione CPAP ed AUTOCPAP</li> <li>• Possibilità di impostare la pressione in un range compreso tra 4 a 20 con incremento di 0,5 cm H2O</li> <li>• Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente con indicazione indici di eventi respiratori e perdite</li> <li>• Dimensioni e peso contenuti: peso &lt;= 3 kg e con rumorosità &lt; 40 db a distanza di 1 metro</li> <li>• memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un semestre di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo) almeno per le ultime 4 ore di registrazione</li> <li>• allarme disconnessione paziente</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 48/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 3 maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 3 circuiti/anno</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici</li> <li>- 1 connettore per ossigeno/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 2 camere di umidificazione/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	umidificatore a caldo	€ 2,20
BI - LEVEL 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di impostare la pressione inspiratoria</li> <li>• Possibilità di impostare la pressione espiratoria</li> <li>• Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente con indicazione indici di eventi respiratori e perdite</li> <li>• Dimensioni e peso contenuti: peso &lt;= 3 kg e con rumorosità &lt; 40 db a distanza di 1 metro</li> <li>• memorizzazione dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria) riferiti ad un semestre di registrazione</li> <li>• allarme disconnessione paziente</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 48/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 3 maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 3 circuiti/anno</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici</li> <li>- 1 connettore per ossigeno/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 2 camere di umidificazione/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	umidificatore a caldo	€ 4,40

*OP*

## Lotto 2 NIV a medio livello di complessità assistenziale

Tipologia Clinico-Assistenziale	Caratteristiche tecniche minime (pena esclusione dell'apparecchiatura proposta)	Materiale di Consumo e modalità operative di fornitura	Strumentazione aggiuntiva	Canone di noleggio giornaliero a base d'asta
<b>VENTILAZIONE B LEVEL S/T</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Possibilità di impostare pressione inspiratoria</li> <li>▪ Possibilità di impostare pressione espiratoria</li> <li>▪ Possibilità di impostare la frequenza inspiratoria</li> <li>▪ Possibilità di impostare la frequenza espiratoria</li> <li>▪ Presenza di allarmi di funzionamento</li> <li>▪ Dimensioni e peso contenute: peso &lt;= 3 kg e con rumorosità non superiore a 40 dB a distanza di 1 metro</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>▪ Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 3 maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 3 circuiti/anno</li> <li>- 1 circuito termo-riscaldato (se richiesto)</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici/anno</li> <li>- Fino a 1 ampolla per aerosol/anno</li> <li>- 1 connettore per ossigeno/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 2 camere di umidificazione/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	umidificatore	€ 6,00
<b>B1 - LEVEL AUTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impostazione di due livelli di pressione, uno inspiratorio l'altro espiratorio</li> <li>• Regolazione automatica dell'erogazione della pressione durante gli eventi ostruttivi</li> <li>• dimensioni e peso contenute: peso &lt;= 3 kg e con rumorosità &lt; 40 db a distanza di 1 metro</li> <li>• memorizzazione dati di sintesi e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo, pressione/tempo) riferiti ad un semestre di registrazione</li> <li>• allarme disconnessione paziente</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 3 maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 3 circuiti/anno</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici</li> <li>- 1 connettore per ossigeno/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 2 camere di umidificazione/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	umidificatore a caldo	€ 6,00
<b>VENTILAZIONE Servo assistito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalità servo assistito</li> <li>• Rilascio di pressione espiratoria (EPAP) impostabile e/o automatica</li> <li>• Rilascio di PS regolabile con PS min fissa e/o regolabile.</li> <li>• FR regolabile e/o automatica</li> <li>• Dimensioni e peso contenute: peso &lt;= 3 kg e con rumorosità non superiore a 40 dB a distanza di 1 metro</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 3 maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 3 circuiti/anno</li> <li>- 1 circuito termo-riscaldato (se richiesto)</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici/anno</li> <li>- Fino a 1 ampolla per aerosol/anno</li> <li>- 1 connettore per ossigeno/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 2 camere di umidificazione/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	umidificatore	€ 6,50

<p><b>ASSISTENTE ALLA TOSSE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione inspiratoria fino a +50 cmH2O</li> <li>• Pressione espiratoria fino a -50 cmH2O</li> <li>• Possibilità di funzionamento a batteria e/o a rete</li> <li>• Temporizzazione automatica, manuale e a Trigger</li> <li>• Utilizzabile anche su pazienti tracheotomizzati</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 12 maschere/onno nasali o oronasali)</li> <li>- Fino a 12 circuiti/anno</li> <li>- 1 circuito termo-riscaldato (se richiesto)</li> <li>- Fino a 52 filtri antibatterici/anno</li> <li>- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Borsa da Trasporto</p>	<p>€ 9,30</p>
<p><b>ASPIRATORE IN PZ NON TRACHEO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenza di aspirazione minima 650 mmHg</li> <li>• Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia</li> <li>• Vaso di raccolta di almeno 500 ml</li> <li>• Facilmente trasportabile e dotato di maniglia</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale da fornire in ottemperanza a prescrizione medica e in base alle necessità del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 1200 Sondini/anno</li> <li>- 4 kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri)</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Nessuno</p>	<p>€ 1,10 (senza sondini)  € 1,65 (30 sondini al mese)  € 1,90 (40 sondini al mese)  € 2,20 (100 sondini al mese)</p>

**Lotto 3 NIV ad alto livello di complessità assistenziale e Ventilazione Invasiva  $\geq 16$  ore (patologie neuromuscolari degenerative)**

Tipologia Clinico - Assistenziale	Caratteristiche tecniche minime (pena esclusione dell'apparecchiatura proposta)	Materiale di Consumo e modalità operative di fornitura	Strumentazione aggiuntiva	Canone di noleggio giornaliero a base d'asta
<p><b>PRESSO VOLUMETRICO (pazienti NIV ad alto livello di complessità)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV</li> <li>• Ventilazione con doppio circuito e/o circuito con valvola espiratoria</li> <li>• Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP, FREQUENZA, TRIGGER INSPIRATORIO ED ESPIRATORIO, RISE TIME, TEMPO INSPIRATORIO, VOLUME GARANTITO, VOLUME CORRENTE.</li> <li>• Visualizzazione dei seguenti parametri: PERDITE, PRESSIONE DI PICCO, FREQUENZA, RAPPORTO I:E, VOLUME MINUTO, VOLUME CORRENTE</li> <li>• Presenza di batteria interna di almeno 4 ore e borsa da trasporto</li> <li>• Presenza di allarmi di funzionamento: Basso e Alto Pressione, Basso e Alto Volume, Basso e Alto frequenza, Allarme di disconnessione e di funzionamento</li> <li>• Dimensioni e peso contenuto e non superiore a 8 kg</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l' idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conto-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 24/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 4 Maschere/anno nasali o oronasali comprensive di cuffia e sistemi di dispersione</li> <li>- Fino a 4 Nasal Pad/anno</li> <li>- Fino a 4 Circuiti termoriscaldati completi/anno</li> <li>- Fino a 4 Tubi/anno</li> <li>- 2 Connettori per ossigeno/anno</li> <li>- filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 4 Camere di umidificazione/anno</li> <li>- Fino a 100 Filtri umidificanti/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Beltriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti)</li> <li>• Pallone Ambu (se richiesto)</li> <li>• Umidificatore riscaldato (se necessario ed in alternativa ai filtri antibatterici umidificanti)</li> <li>• Batteria esterna con autonomia di almeno 6 ore</li> </ul>	<p>€ 10.50</p>
<p><b>PRESSO VOLUMETRICO alla fascia (pazienti con ventilazione Invasiva &gt; 14 ore)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV</li> <li>• Ventilazione con doppio circuito e/o circuito con valvola espiratoria</li> <li>• Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP, FREQUENZA, TRIGGER INSPIRATORIO ED ESPIRATORIO, RISE TIME, TEMPO INSPIRATORIO, VOLUME GARANTITO, VOLUME CORRENTE.</li> <li>• Visualizzazione dei seguenti parametri: PERDITE, PRESSIONE DI PICCO, FREQUENZA, RAPPORTO I:E, VOLUME MINUTO, VOLUME CORRENTE</li> <li>• Presenza di batteria interna di almeno 4 ore e borsa da trasporto</li> <li>• Presenza di allarmi di funzionamento: Basso e Alto Pressione, Basso e Alto Volume, Basso e Alto frequenza, Allarme di disconnessione e di funzionamento</li> <li>• Dimensioni e peso contenuto e non superiore a 8 kg</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l' idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conto-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 12/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 400 Cateter-mount/anno</li> <li>- Fino a 24 Circuiti termoriscaldati completi/anno</li> <li>- 2 Connettori per ossigeno/anno</li> <li>- filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> <li>- Fino a 12 Camere di umidificazione/anno</li> <li>- Fino a 400 Filtri umidificanti/anno</li> <li>- Fino a 400 Nasini artificiali/anno</li> <li>- Fino a 13 Cannule/anno</li> <li>- Fino a 28 Controcannule</li> <li>- Fino a 400 Collatini/anno</li> <li>- Fino a 400 Metaline/anno</li> <li>- Da 6 a 12 Valvole fonatorie ove richiesto</li> <li>- Fino a 3000 Sondini/anno oltre quelli in dotazione con l' aspiratore</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Beltriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti)</li> <li>• Pallone Ambu (se richiesto)</li> <li>• Umidificatore riscaldato (se necessario ed in alternativa ai filtri antibatterici umidificanti)</li> <li>• Batteria esterna con autonomia di almeno 6 ore</li> </ul>	<p>€ 17.50</p>

<p><b>ASSISTENTE ALLA TOSSE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione inspiratoria fino a +50 cmH2O</li> <li>• Pressione espiratoria fino a -50 cmH2O</li> <li>• Possibilità di funzionamento a batteria e/o a rete</li> <li>• Temporizzazione automatica, manuale e a Trigger</li> <li>• Utilizzabile anche su pazienti tracheotomizzati</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conto-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 24/h (NIV) - 12/h (invasiva) ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 12 Maschere/anno oronasali oppure</li> <li>- Fino a 365 Catheter mount (se il paziente è tracheotomizzato)</li> <li>- Fino a 12 Circuiti/anno</li> <li>- Fino a 365 Filtri antibatterici/anno</li> <li>- filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Borsa da Trasporto</p>	<p>€ 10,50</p>
<p><b>SATURIMETRO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzionamento a rete e/o a batteria</li> <li>• Display luminosa con visualizzazione dei valori di saturazione e frequenza cardiaca</li> <li>• Registrazione del trend</li> <li>• Allarmi su SpO2 e FC regolabili</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conto-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 24/h (NIV) - 12/h (invasiva) ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sonde per rilevazione SpO2: 1/anno, da sostituire in caso di guasto</li> <li>- Sensori monopaziente: 12/anno e 110 cerotti/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Nessuna</p>	<p>€ 2,20</p>
<p><b>ASPIRATORE IN FZ TRACHEO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenza di aspirazione minima 650 mmHg</li> <li>• Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia</li> <li>• Vaso di raccolta di almeno 500 ml</li> <li>• Facilmente trasportabili e dotati di maniglia</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conto-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 24/h (NIV) - 12/h (invasiva) ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 365 Catheter-mount/anno</li> <li>- 4 kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri)</li> <li>- 2 Connettori per ossigeno/anno</li> <li>- Fino a 365 Nasini artificiali/anno</li> <li>- Fino a 13 Cannule/anno</li> <li>- Fino a 28 Controcannule</li> <li>- Fino a 365 Collarini/anno</li> <li>- Fino a 400 Metaline/anno</li> <li>- Da 6 a 12 Valvole fonatorie ove richiesto</li> <li>- Fino a 3000 Sondini/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Pallone Ambu (se richiesto)</p>	<p>€ 8,25</p>

**Lotto 4 PZ ipersecretivi con necessità di ginnastica respiratoria o di monitoraggio avanzato  
(dopo parere della CDM)**

Tipologia Clinico - Assistenziale	Caratteristiche tecniche minime (pena esclusione dell'apparecchiatura proposta)	Materiale di Consumo e modalità operative di fornitura	Strumentazione aggiuntiva	Canone di noleggio giornaliero a base d'asta
<b>UMIDIFICATORE AD ALTI FLUSSI ADULTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemi di somministrazione di O2 ad alto flusso con lettura della FIO2 erogata</li> <li>• Flusso erogato tra 10 e 60 l/min</li> <li>• Regolazione della temperatura dei gas umidificati e riscaldati attraverso umidificazione attiva</li> </ul> <hr/> <p align="center"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</li> <li>• Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 48/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale annuo incluso con apparecchiatura               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 Cannule nasali ad alto flusso/anno</li> <li>- 6 Circuiti respiratori/anno</li> <li>- 1 Camera di umidificazione/anno</li> <li>- 1 Tubo anti-schiacciamento MT 2,10/anno</li> <li>- 4 Filtri aria/anno</li> <li>- 20 Confezioni di acqua sterile da 2 lit/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	Supporto con asta per sacca d'acqua	€ 4,40
<b>UMIDIFICATORE AD ALTI FLUSSI PEDIATRICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemi di somministrazione di O2 ad alto flusso con lettura della FIO2 erogata</li> <li>• Flusso erogato tra 10 e 60 l/min</li> <li>• Regolazione della temperatura dei gas umidificati e riscaldati attraverso umidificazione attiva</li> </ul> <hr/> <p align="center"><b>Manutenzione Ordinaria e straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</li> <li>• Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 48/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale annuo incluso con apparecchiatura               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 52 Cannule nasali ad alto flusso/anno</li> <li>- 72 Cerotti di fissaggio</li> <li>- 6 Circuiti respiratori/anno</li> <li>- 6 Camera di umidificazione/anno</li> <li>- 4 Filtri aria/anno</li> <li>- 1 Tubo anti-schiacciamento MT 2,10/anno</li> <li>- 20 Confezioni di acqua sterile da 2 lit/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	Supporto con asta per sacca d'acqua	€ 8,80
<b>DISPOSITIVI PER GINNASTICA RESPIRATORIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di distruzione bronchiale con drenaggio delle secrezioni con le seguenti modalità:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- IPPB - IPV</li> <li>- Oscillatoria ad alta frequenza esterna (mediante maglia a tenuta o giubbotto o corazza)</li> <li>- Oscillatoria ad alta frequenza interna (HFO) sia in ambito pediatrico che adulto</li> <li>- Accelerazione di flusso</li> <li>- Pressione negativa</li> </ul> </li> <li>• Trasportabile</li> <li>• Accessori per il corretto funzionamento in relazione alla tipologia dell'apparecchio proposto</li> </ul> <hr/> <p align="center"><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due interventi/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</li> <li>• Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 48/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 12 Kit/anno comprensivi di circuiti, maschere, boccali, ampolle per aerosol, connettori O2, filtri antipolvere</li> <li>- 1 Corazza/anno</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	Nessuna	€ 9,90

*OF*

<p><b>SATURIMETRO PEDIATRICO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnologia avanzata per uso pediatrico e neonatale</li> <li>• Alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile</li> <li>• Autonomia almeno 6h</li> <li>• Allarmi acustici e visivi di Spo2 e F cardiaca e distacco del sensore</li> <li>• Memoria dati registrati 72h</li> <li>• Precisione in misurazione Spo2 neonati:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- In assenza di movimenti: non &gt; 3%</li> <li>- Con movimenti: non &gt; 3%</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 intervento/anno di manutenzioni ordinarie e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</li> <li>• Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale annuo incluso con apparecchiatura (sensore a clip o fascetta o probe a seconda della prescrizione medica):             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 5 sensori monouso/mese</li> <li>- 2 sensori e 365 cerotti/anno se sonde riutilizzabili</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Nessuna</p>	<p>€ 7,15</p>
<p><b>CONCENTRATORE D'OSSIGENO fisso</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteria esterna con autonomia di almeno 6 ore</li> <li>• Flusso regolabile da 0 a 5 l/min con intervalli di regolazione di 0,5 l/min</li> <li>• Allarmi acustici: mancanza di corrente, bassa concentrazione di ossigeno</li> <li>• livello di rumorosità non superiore a 50db a distanza di un metro</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura; Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale eventualmente previsto in attesa di prescrizione medica:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 12 Filtri macchina</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Borsa da trasporto</p>	<p>€ 1,65</p>
<p><b>CARDIO MONITOR</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile</li> <li>• Autonomia almeno 4h</li> <li>• Allarmi acustici e visivi di Spo2 e F di polso, F cardiaca e tempo di apnea</li> <li>• Registrazione e memorizzazione dei seguenti dati: episodi allarmi, trend dei parametri registrati scaricabili su PC</li> <li>• Rilevazione attiva respiratoria tramite elettrodi o fasce toraciche</li> </ul> <p><b>Manutenzione Ordinaria e Straordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di manutenzioni ordinarie annuali secondo indicazioni del costruttore e rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</li> <li>• Rilevamento dal conta-ore dello strumento o dalla scheda interna al ventilatore della durata del periodo di funzionamento del ventilatore</li> <li>• Manutenzione straordinaria tempi di intervento: 36/h ore solari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale annuo incluso con apparecchiatura (sensore a clip o fascetta o probe a seconda della prescrizione medica)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 sensori e 365 cerotti/anno se sonde riutilizzabili</li> <li>- Fino a 5 sensori monouso/mese</li> <li>- Fino a 12 elettrodi/mese</li> </ul> </li> <li>• Servizio di tutoring e consegna: fase educativa all'atto della consegna, Analisi Preliminare dei Rischi e Verifiche Elettriche di Sicurezza del Dispositivo</li> </ul>	<p>Nessuna</p>	<p>€ 7,70</p>



**ALLEGATO 2**  
**COMPONENTE TECNOLOGICA SISTEMA**

*Q.*



### **Premessa**

Il Sistema informativo Aziendale è governato da una piattaforma SOA che aggrega ed integra tutti i perimetri applicativi ospedalieri (Affinity Domain Sanitario Ospedaliero).

Il sistema Informativo Aziendale è disegnato secondo una architettura orientata ai servizi in grado da un lato di abilitare la sanità digitale con particolare riferimento all'FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) e dall'altro lato di comporre la base di un internal cloud aziendale.

Il progetto del presente bando alla pari di ogni applicativo aziendale dovrà inserirsi in questo contesto architetturale assicurando la necessaria interoperabilità e cooperazione applicativa con gli altri attori del Sistema e declinando in questa chiave il totale disaccoppiamento applicativo.

### **Architettura applicativa**

Il software dovrà essere sviluppato in tecnologia Java EE o equivalente in grado di implementare il modello WEB in architettura multi-tier compatibile con una architettura orientata ai servizi (SOA).

In questa ottica le funzionalità applicative di tipo provider e consumer dovranno essere pubblicate sul'ESB della piattaforma SOA Aziendale (Middleware) mediante web services Soap e/o Rest-Full che implementano profili d'integrazione IHE nello standard HL7 dalla versione 2.5 e superiori.

### **Integrazioni e compatibilità con la piattaforma SOA Middleware aziendale**

Come già richiamato in premessa, il sistema dovrà inserirsi nel *Affinity Domain Sanitario Ospedaliero* e pertanto sviluppare interoperabilità intradominio con gli altri sistemi applicativi aziendali e cooperazione applicativa extradominio con sistemi applicativi regionali.

Il processo d'integrazione (Interoperabilità e cooperazione applicativa) dovrà seguire modello EAI Enterprise Application Integration nel livello *Integrazione dei Processi di Business* implicitamente riconducibile ad una architettura SOA Services Oriented Architecture.

Pertanto le integrazioni **non potranno** essere di tipo punto punto realizzate direttamente da codice o con altra tecnica.

Le integrazioni (Interoperabilità) dovranno essere assicurate attraverso l'invocazione di web services (soap e/o rest-full) secondo lo standard **HL7 2.5 e superiori**

Di seguito la sintesi delle principali funzionalità da intendersi mandatorie:

- a. Soddisfare il paradigma SOA
- b. Implementare i processi di integrazione (interoperabilità e cooperazione applicativa) secondo i

seguenti standard

- *HL7 2.5 e superiori*
- *HL7 CDA*
- *DICOM*
- *XMPI*

c. *Profili d'integrazione*

- *IHE XDS per il Data Repository aziendale*
- *IHE PIX per l'MPI Anagrafico*

### **Integrazione con l'MPI anagrafico aziendale**

Il sistema dovrà sviluppare interoperabilità con l'MPI Anagrafico aziendale per gestire l'anagrafica degli assistiti. L'MPI espone i propri servizi attraverso Web Services pubblicati sull'ESB del middleware ospedaliero. I messaggi, tutti in modalità sincrona, sono scambiati in formato HL7 (Health Level Seven) V3. Il profilo d'integrazione utilizzato è l'IHE – PIX implementato attraverso un PIX Manager che gestisce l'integrazione con i vari sistemi informativi (sottodomini) facenti parte dell'Affinity Domain.

Le possibili richieste da parte di un nodo verso il PIX Manager sono:

- *Inserimento nuova posizione:* invio di richiesta di registrazione di una nuova posizione anagrafica (candidatura in inserimento), messaggio ADT^28 in formato HL7 v3 al PIX Manager. Restituzione chiave anagrafica attraverso messaggio ADT^28 con lo stesso segmento PID della richiesta inserimento con in più il campo relativo al **Codice Master** popolato con il valore generato.
- *Variazione posizione anagrafica:* invio dati relativi ad una posizione anagrafica da variare. (candidatura di aggiornamento), messaggio ADT^31 in formato HL7 v3 al PIX manager
- *Unificazione posizione anagrafica:* invio richiesta di una "riconciliazione" (operazione di merge) di più posizioni anagrafiche coincidenti, messaggio ADT^40. E' prevista la possibilità di merge fino a quattro posizioni anagrafiche (PID,PID1,PID2,PID3,PID4). PID rappresenta la posizione assorbente mentre PID1, PID2,PID3,PID4 rappresentano le posizioni sottoposte a "merge", ovvero collassanti. I vari PID conterranno oltre al **Codice Master** ed al **Codice Interno**, anche gli altri dati anagrafici relativi al paziente sottoposto ad azione di "merge".
- *Ricerca di una posizione anagrafica:* il sottodominio RIS PACS può interrogare il PIX Manager mediante criteri di ricerca ed ottenere in risposta la lista dei pazienti che soddisfano

la ricerca, messaggio QBP^Q22. Nel caso la query restituisca più posizioni anagrafiche, esse saranno inserite in sequenza nei segmenti PID, fino ad un massimo stabilito nel segmento RCP. Se le posizioni trovate eccedono il numero massimo stabilito, allora saranno eseguiti più invii con i segmenti riportanti i dati mancanti, messaggio RSP^K22 - Response posizioni anagrafiche rispondenti ai criteri di ricerca

- *Ricerca Codici Esterni di un paziente*, da parte del Dominio RIS PACS, negli altri sottodomini afferenti l'Affinity Domain, messaggio QBP^Q23. Il Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini, potrà utilizzare questa query per interrogare il sistema MPI onde ottenere le chiavi di identificazione (Codice Esterno) di un determinato paziente, negli altri sottodomini, se già censito. Il sistema MPI restituirà una response con l'elenco dei Codici Esterni e del rispettivo sottodominio, rispondenti alla query. In particolare nella response, il segmento PID conterrà solo i campi PID-3 e PID-5 (Patient Identifier List e Patient Name) che conterranno la possibile lista dei valori mancanti ed il Patient Name, messaggio RSP^K23 - Response identificativi paziente corrispondenti

### **Integrazione con il Data Repository aziendale**

Il Sistema dovrà sviluppare l'interoperabilità con il Data-Repository (DR) aziendale per gestire la refertazione. Il Data Repository e il Data Registry aziendale (DRg) alla pari dell'MPI Anagrafico costituiscono i servizi centrali della piattaforma SOA Middleware Ospedaliero e sono deputati alla raccolta, archiviazione e gestione di tutti i referti prodotti nell'ambito dell'affinity domain.

Il profilo d'integrazione utilizzato è l'IHE - XDS.

Le principali transazioni previste dal profilo in oggetto sono:

- *Provide & Register Document Set*
- *Register Document Set*
- *Register Stored Query*
- *Retrieve Document Set*
- *Patient Identify Feed (MPI)*

### **Transazioni Operazionali**

Mediante lo strato "Service Provider", governato mediante il Middleware dall'ESB, saranno disponibili le seguenti procedure funzionali sotto forma di Web Service:

- Gestione dei meccanismi di Autenticazione

*QF*

- Gestione Documentale (Inserimenti, Interrogazioni, Recuperi)
- Identificazione Anagrafica con gestione delle operazioni di (Inserimento, Modifica, Merbe e Recupero dei dati anagrafici).

#### *Provide & Register Document Set*

Il Document Source del Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini inoltra al Document Repository sia il documento da condividere che i metadati che lo descrivono. Il Document Repository memorizza i documenti ricevuti ed avvia la transazione Register Document Set per la memorizzazione dei metadati del documento nel Document Registry. Transazione [*ITI-41 Provide and register Document Set*]

#### *Register Document Set*

Per ogni documento giunto al DR, il DRg esegue le seguenti azioni: vengono validati i metadati ricevuti dal DR, vengono memorizzate le informazioni contenute nei metadati generando una XDS Document Entry per ogni documento. In caso di fallimento di una delle validazioni, tutti i documenti contenuti nella stessa Submission Set saranno scartati e verrà ritornata una risposta negativa. Transazione [*ITI-42 Register Document Set*]

#### *Registry Stored Query*

Il Sottodominio Consumer "Interroga" il DRg in base a determinati criteri di ricerca. Il DRg, ritorna dei Metadati contenenti la lista dei documenti selezionati, la loro localizzazione ed identificativo all'interno dei rispettivi DR, Dal messaggio ricevuto, il sottodominio consumer recupera i riferimenti ai documenti d'interesse ed i metadati necessari al loro recupero sul DR (Document Id). Transazione [*ITI-18 Registry Stored Query*]

#### *Retrieve Document Set*

E' il risultato di una Query Registry che individua 0..n documenti in base alla query eseguita sul DRg. In particolare una Retrieve Document Set rappresenta il contenitore di informazioni che una Query Registry ritorna al Sottodominio Consumer per indicargli dove recuperare i documenti richiesti, in base ai riferimenti (link) verso i DR dove i documento sono memorizzati. Transazione [*ITI-43 Retrieve Document Set*]

### *Patient Identity Feed*

Consente la trasmissione delle informazioni riguardanti l'identificazione del paziente (id - dati anagrafici), consente le attività di modifica/merge dei dati in questione. Transazione [*ITI-8 Patient Identity Fee*]

### **Middleware aziendale**

Il Sistema deve garantire la compatibilità con il Middleware Aziendale.

Lo strato middleware fonda il suo funzionamento sull'utilizzo dell'ESB che, di fatto è incaricato di:

- Esporre le funzionalità di base come servizi web
- Gestire lo scambio dei dati e dei messaggi all'interno della piattaforma mediante motore SOA - BPEL
- Gestione degli aspetti inerenti l'accesso sicuro alle risorse.

### **Architettura del Data Base**

La base dati dovrà essere di tipo relazionale.

Le specifiche riguardanti le relazioni tra tabelle dovranno essere specificate in chiaro in fase progettuale.

Il Data Base dovrà essere installato sul nodo Fault Tollerant dedicato alla gestione della base Dati Aziendale in una apposita Table Space appositamente messe a disposizione.

### **Sicurezza**

Tutti gli accessi al Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini devono essere controllati mediante immissione di credenziali. Tali credenziali dovranno gestire in maniera centralizzata ed integrata rispetto al sistema di accounting aziendale coincidente con il Microsoft Active Directory. Il sistema dovrà essere un Single Sign ON (SSO) con il Dominio Aziendale, e dovrà prevedere un logon silente attivabile in autonomia dal personale tecnico CED. Le credenziali dovranno di norma essere costituite da username e password. Tuttavia sono valutate positivamente altre tecniche di logon basate su certificati digitali ad esempio immagazzinate all'interno di smart-card con chip RFID.

### **Profilazioni**



Ogni utente che ha diritto di accedere al Sistema deve essere associato ad un profilo, a cui sono collegati i permessi di visualizzazione e/o modifica dati. Nel caso in cui si tratti di dati sensibili, l'accesso deve essere aderente alla relativa normativa e deve prevedere, oltre al log di accesso & valido per ogni tipo di dato= anche la verifica dell'effettivo rilascio del consenso informato secondo le policy aziendali.

### **Policy e controllo password**

Tutte le credenziali di accesso devono essere sottoposte a policy di sicurezza. Le policy potranno essere definite:

- Sul sistema tramite interfaccia utente
- Sull'active directory se il sistema e' integrato in Active Directory

E' valutato positivamente la presenza di un Identity management integrato con Active Directory. Tutti i dati sulle autorizzazioni degli utenti devono poter essere disponibili attraverso query e/o web services ai fini della tracciabilità.

Gli accessi devono essere sottoposti alle seguenti tipologie di policy:

Reparto: l'accesso ai dati sensibili deve avvenire nella struttura per i quali a valenza il consenso informato

Temporali: l'accesso ai dati sensibili che hanno ricorrenza



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA  
MECCANICA DOMICILIARE PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

**SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

*Of*



**ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA  
MECCANICADOMICILIARE - LOTTO \_\_\_\_**

**TRA**

L'ASL Roma I (C.F. 13664791004), con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3 00193 ROMA nella persona del Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_, nato/a \_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ autorizzata alla stipula del presente Accordo quadro (di seguito "Accordo") in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_,

**E**

L'impresa \_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_\_\_\_, Partita IVA n. \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ Via/Piazza \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, iscritta nel Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, tenuto dalla C.C.I.A.A di \_\_\_\_\_, Registro Imprese \_\_\_\_\_, nel seguito denominata "Fornitore", nella persona di \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, autorizzata alla stipula del presente Accordo in virtù dei poteri conferitigli da \_\_\_\_\_,

**PREMESSO CHE**

- a. L'Azienda Roma I, con Deliberazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, ha indetto una procedura di gara per l'acquisizione della fornitura, mediante accordo quadro, di stampati;
- b. con Deliberazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
- c. il Fornitore ha prestato cauzione sotto forma di \_\_\_\_\_ per un importo pari a \_\_\_\_\_ Euro;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce presente Accordo;

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO  
SEGUE**

## Articolo 1

### **Norme regolatrici e disciplina applicabile**

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Bando di Gara, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.
2. L'esecuzione del servizio oggetto del rapporto contrattuale è, pertanto, regolato:
  - dalle clausole del presente Accordo, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali
  - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
  - dalle disposizioni di cui al d.lgs. 50/2016 e s.m.i., e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Azienda.
4. Le clausole del presente Accordo sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

## Articolo 2

### **Oggetto**

1. L'Accordo disciplina le modalità esecutive concernenti l'affidamento della fornitura di arredi sanitari/non sanitari di cui al lotto \_\_\_\_ della procedura di gara di cui in premessa.
2. Con il presente Accordo il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'ASL Roma 1 ad eseguire i servizi, così come dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari ad Euro \_\_\_\_\_, senza IVA.

3. Tale importo economico complessivo è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. L'Accordo non fissa il quantitativo dei prodotti in gara, che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze della ASL Roma 1, ma solo il costo delle diverse tipologie di prodotti. I quantitativi indicati nell'Allegato 3 al Disciplinare di gara sono pertanto da intendersi come puramente orientativi e quantificati sulla scorta di una stima del tutto ipotetica di fabbisogno nel periodo di vigenza dell'Accordo.
5. Unico limite della fornitura è l'importo complessivo dell'Accordo, così come sopra valorizzato. L'operatore economico aggiudicatario, con la sottoscrizione dell'Accordo, si impegna quindi ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore dell'appalto. La Stazione Appaltante, tuttavia, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo, né a raggiungere alcun valore minimo che potrà essere anche pari a zero.
6. Ogni vincolo ed impegno in capo all'Azienda è subordinato all'emissione di specifici ordinativi di fornitura. La quantità diviene certa e determinata solo a seguito della adozione di singoli ordinativi di fornitura, che hanno natura di contratto applicativo dell'Accordo, inoltrati al fornitore dal responsabile della ASL sulla base delle effettive esigenze delle strutture richiedenti; pertanto, con l'emissione dell'ordinativo di fornitura sorge il vincolo giuridico tra le parti consistente, per la ditta aggiudicataria, di fornire le quantità effettivamente ordinate alle condizioni economiche di gara, e per la ASL Roma 1 di corrispondere il pagamento dell'importo corrispondente alle quantità effettivamente ordinate, previo collaudo con esito positivo. Pertanto, il fornitore nulla potrà pretendere oltre il pagamento di quanto regolarmente fornito sulla base dei suddetti ordini.
7. [solo per il lotto 3] Trattandosi di accordo quadro con più operatori economici, il presente accordo viene sottoscritto dal Fornitore, risultato Aggiudicatario/2° o 3° classificato nella graduatoria finale, per un ammontare totale pari all'intero/30% del valore del lotto. La fornitura dei presidi ventilatori offerti dal fornitore e l'emissione dei relativi ordinativi avverrà sulla base di scelta motivata effettuata dai medici specialisti prescrittori, nell'ambito dell'offerta presentata dal soggetto aggiudicatario o utilmente collocati in graduatoria, e della verifica di congruità compiuta da parte dei servizi di assistenza protesica e dal DEC.

### **Articolo 3**

#### ***Durata dell'Accordo***

1. L'Accordo avrà una durata di 24 mesi dalla sottoscrizione.
2. La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 12 mesi. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 15 giorni prima della scadenza del contratto originario.

3. L'ASL Roma I si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto, in conformità a quanto previsto dall'art. 106, comma 12, d.lgs. 50/2016. Sono altresì ammesse le varianti al contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del d.lgs 50/2016.
4. La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.
5. Resta inteso tra le Parti che, ai sensi di legge, la durata dell'efficacia del presente Accordo nel suo complesso e/o delle singole clausole di cui si compone non potrà essere tacitamente e/o unilateralmente prorogata o rinnovata oltre il suddetto termine.

#### **Articolo 4**

##### ***Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità***

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti di gara. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il

Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'ASL Roma I assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL Roma I da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'ASL Roma I e da terzi autorizzati.
7. Il Fornitore si obbliga a consentire all'ASL Roma I di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

## **Articolo 5**

### ***Obbligazioni specifiche del Fornitore***

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente Accordo, a:
  - a. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell'ASL Roma I, coerentemente con quanto previsto dal d.lgs. 81/2008 e s.m. in materia di sicurezza sul lavoro e rischi da interferenza, nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
  - b. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
  - c. erogare la fornitura oggetto dell'Accordo ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo e negli Atti di gara;
  - d. manlevare e tenere indenne l'ASL Roma I, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento dei servizi oggetto dell'Accordo ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
  - e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
  - f. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
  - g. utilizzare, per l'erogazione dei servizi, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine il Fornitore si impegna ad impartire un'adeguata

formazione/informazione al proprio personale sui rischi specifici, propri dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;

- h. controllare che il personale addetto mantenga un contegno decoroso, irreprensibile, riservato, corretto e disponibile alla collaborazione. Allo stesso tempo il Fornitore assicura che farà divieto ai propri dipendenti di utilizzare apparecchiature d'ufficio di proprietà dell'ASL Roma I (telefoni, fax, PC, ecc.), di aprire cassette o armadi, di maneggiare carte, di prendere visione di documenti se non per motivi strettamente legati all'attività cui sono preposti. Il Fornitore istruirà, inoltre, il personale a mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ASL Roma I
- i. osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ASL Roma I, per quanto di rispettiva ragione

#### **Articolo 6**

##### ***Modalità e termini di esecuzione del servizio***

- 1. Il Fornitore si obbliga a prestare i servizi richiesti secondo le modalità stabilite nel Bando di gara, nel Capitolato Tecnico, negli atti presentati dal Fornitore in sede di gara (Offerta tecnica), pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
- 2. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'ASL Roma I.
- 3. L'erogazione di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.

#### **Articolo 7**

##### ***Verifica e controllo quali/quantitativo***

- 1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del d.lgs. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire all'ASL Roma I, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa.
- 2. Qualora le prestazioni rese non siano rispondenti agli standard quali/quantitativi stabiliti, il Direttore dell'esecuzione dell'Accordo o persona da lui delegata, in caso di non conformità grave contatta il Referente indicato del Fornitore richiedendo l'immediato intervento risolutivo e contestualmente compila il modulo di non conformità.
- 3. Qualora la qualità rilevata a seguito dei suddetti controlli risulti insufficiente, rispetto agli standard stabiliti, verranno applicate le penalità previste nel presente Accordo.



4. Tali penalità verranno comminate anche in caso di mancata effettuazione del servizio o di esecuzione difforme nelle modalità e nei tempi rispetto a quelle concordate.

## **Articolo 8**

### **Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'ASL Roma I per l'affidamento del servizio oggetto del presente Accordo sono determinati sulla base dei prezzi netti riferiti al servizio di cui all'offerta economica.
2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'ASL Roma I.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi.
6. Il Fornitore non avrà diritto a compensi addizionali, oltre quelli sopra previsti.

## **Articolo 9**

### **Fatturazione e pagamenti**

1. Le fatture dovranno essere emesse in relazione ai singoli ordinativi di fornitura emessi in esecuzione del presente Accordo, con cadenza mensile.
2. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse secondo le modalità stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015". Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'ASL Roma I e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente Accordo e



al numero di ordine generato dalla procedura amministrativo contabile, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.

4. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto di tutte le attività svolte nel corso del periodo di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dall'ASL Roma I al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura. Qualora lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione della documentazione. Il Fornitore sarà tenuto a soddisfare la richiesta che deve approvare il rendiconto. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nell'articolo "Penali".
5. L'importo delle predette fatture è corrisposto dopo l'avvenuto riscontro regolare della fattura, sul conto corrente indicato all'articolo seguente.
6. Rimane inteso che l'ASL Roma I, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
7. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
8. Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere l'erogazione del servizio e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Accordo. Il Fornitore che procederà ad interrompere arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni causati all'ASL Roma I e dovuti a da tale interruzione.

#### **Articolo 10**

##### ***Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa***

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Accordo.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m., sono \_\_\_\_\_.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'ASL Roma I le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.



4. Qualora le transazioni relative all'Accordo siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla ASL Roma I ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stessa.
7. L'ASL Roma I verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Accordo, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'ASL Roma I, oltre alle informazioni di cui all'art. 105 del d.lgs. 50/2016 anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'ASL Roma I richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

## **Articolo 11**

### **Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del Accordo;
  - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo stesso;
  - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e a rendere meno onerosa l'esecuzione e la gestione della presente fornitura rispetto agli obblighi assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del rapporto contrattuale, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456

c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

## Articolo 12

### Penali

1. Qualora durante lo svolgimento del servizio si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento del servizio, l'ASL Roma I, previa contestazione a mezzo raccomandata A.R., potrà diffidare il Fornitore all'esatta esecuzione del servizio. L'Impresa dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero l'ASL Roma I non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportate.
2. Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'ASL Roma I si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità, oltre a quanto previsto in merito a rischi, responsabilità e risarcimento per eventuali danni:

Inadempienza	U.M.	Penale (in rapporto al valore dell'Accordo quadro)
Non conformità delle apparecchiature fornite alle prescrizioni del capitolato tecnico e relativi allegati o all'offerta tecnica, anche in termini di non esaustività della fornitura prevista	evento	1 x mille
Non conformità dei prodotti e materiali consumabili forniti rispetto alle prescrizioni del capitolato tecnico e relativi allegati o all'offerta tecnica	evento	1 x mille
Ritardata presentazione del piano operativo di subentro rispetto al capitolato	giorno	1 x mille
Ritardato avvio o completamento delle attività di subentro rispetto alle previsioni del capitolato o a quelle dell'offerta, se migliorativa (La penale per il mancato completamento si ripete e si riferisce ad ogni singolo paziente per il quale non venga completato il subentro nei termini previsti).	giorno	0,7 x mille
Mancato rispetto delle prescrizioni del capitolato o dell'offerta nello svolgimento delle attività di subentro	evento	1 x mille
Ritardata consegna delle attrezzature e dei consumabili (1° consegna)	ora	0,3 x mille
Mancato rispetto delle prescrizioni in tema di sicurezza elettrica e ambientale, mancata consegna della certificazione di congruità	evento	0,5 x mille
Modalità di consegna non conformi rispetto alle prescrizioni del capitolato o dell'offerta tecnica	evento	0,5 x mille

Inadempienza	U.M.	Penale (in rapporto al valore dell'Accordo quadro)
Mancata o non conforme effettuazione delle attività di informazione e formazione, mancata consegna di documentazione tecnica o informativa in caso di consegna o aggiornamento, mancata o non conforme acquisizione della modulistica richiesta in caso di consegna di attrezzature/materiale.	evento	0,5 x mille
Ritardata consegna delle forniture aggiuntive periodiche rispetto ai tempi previsti dal capitolato o concordati con l'Azienda	giorno	0,2 x mille
Ritardato ritiro di apparecchiature o materiali	giorno	0,1 x mille
Ritardata attivazione della manutenzione ordinaria o straordinaria	ora	0,2 x mille
Manutenzione non conforme alle prescrizioni da capitolato o da offerta tecnica, compresa la mancata acquisizione della modulistica richiesta in caso di intervento.	evento	0,5 x mille
Ritardata attivazione del servizio di reperibilità 24h/24 365gg/365	giorno	0,3 x mille
Funzionamento non conforme, compresa la mancata risposta del call center, del servizio di reperibilità	evento	0,2 x mille
Ritardata attivazione del sistema informatizzato e relative attive rispetto alle prescrizioni del capitolato o offerta tecnica	giorno	0,3 x mille
Funzionamento del sistema informatizzato non conforme al capitolato o offerta tecnica	evento	0,2 x mille
Ritardata attivazione delle attività formative o delle attività manutentive	giorno	0,1 x mille
Comportamento del personale impiegato nell'appalto: mancato rispetto del codice di comportamento e/o etico e/o inosservanza di norme comportamentali dell'Azienda Sanitaria	evento	0,1 x mille
Ritardo nell'inserimento dei dati ai fini dei report di attività	giorno	0,1 x mille
Ulteriori non conformità alle prescrizioni del capitolato o all'offerta tecnica	evento	0,1 x mille

3. Per tutti i punti la verifica di non conformità sull'esecuzione del servizio deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante dell'impresa aggiudicataria; in caso di rifiuto la contestazione può essere comunicata anche via fax con la conseguente esecuzione l'ufficio della penale.
4. L'ASL Roma I potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore dell'Accordo.

5. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione dell'Accordo per gravissime inadempienze o irregolarità.
6. I danni arrecati dall'impresa alla proprietà dell'Azienda verranno contestati per iscritto a mezzo raccomandata A.R. Qualora l'Azienda non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene, nei termini fissati, vi provvederà l'Azienda addebitando le spese all'impresa.
7. L'importo derivante dall'applicazione di penalità, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti all'impresa o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché sul deposito cauzionale.

### **Articolo 13**

#### ***Cauzione definitiva***

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016, ha costituito a favore dell'ASL Roma I una garanzia fideiussoria. Detta garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dall'ASL Roma I.
2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'ASL Roma I ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.
4. La cauzione potrà essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%.
5. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

### **Articolo 14**

#### ***Riservatezza***

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non

divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori, nonché degli eventuali subappaltatori e dei dipendenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'ASL Roma I, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto l'Accordo, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore potrà citare i termini essenziali dell'Accordo nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

#### **Articolo 15**

##### ***Danni, responsabilità civile***

1. L'impresa aggiudicataria dichiara di assicurare il suo personale contro gli infortuni, nonché si impegna a renderlo edotto dei rischi ai quali può andare soggetto.
2. L'impresa aggiudicataria è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e fuori delle strutture dell'ASL Roma I, per fatti ed attività connesse all'esecuzione dell'Accordo.
3. Come specificato, l'impresa aggiudicataria sarà ritenuta direttamente responsabile di tutti gli eventuali danni accertati di qualunque natura e per qualsiasi motivo arrecati a persone e cose che risultassero causati dal personale dell'impresa.
4. L'impresa, in ogni caso, dovrà provvedere a proprie spese alla riparazione e sostituzione delle parti o oggetti danneggiati. L'accertamento dei danni sarà effettuato dai rappresentanti l'ASL Roma I, in contraddittorio con i rappresentanti dell'impresa.
5. In caso di assenza dei rappresentanti dell'impresa, si procederà agli accertamenti dei danni in presenza di due testimoni, anche dipendenti della sola l'ASL Roma I, senza che l'impresa possa sollevare eccezione alcuna.

#### **Articolo 16**

### **Risoluzione e clausola risolutiva espressa**

1. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del d.lgs. 50/2016, l'ASL Roma I può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:
  - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del d.lgs. 50/2016;
  - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
  - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto;
  - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'ASL Roma I, ai sensi dell'articolo " Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - g) nei casi previsti dall'art. 12, comma 4, del presente contratto;
  - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
  - k) intervenuto avvio, in vigenza del contratto derivante dalla procedura di gara di cui in premessa, di iniziativa di acquisto centralizzata in relazione alla quale non risulti più procrastinabile l'adesione alla relativa convenzione da parte della Asl Roma I, sulla base della durata prevista per la convenzione medesima;
  - l) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
2. In tutti i predetti casi di risoluzione l'ASL Roma I ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno. In questo caso l'Azienda si rivolgerà per l'esecuzione del servizio appaltato alla successiva Ditta che ha presentato la migliore offerta.
3. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, l'ASL Roma I si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione

dell'Accordo sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

4. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Accordo saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c), d.lgs. 50/2016.

## **Articolo 17**

### **Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e dall'art. 109 del d.lgs. 50/2016, l'ASL Roma I ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dall'Accordo, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - i. qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - ii. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - iii. qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. L'ASL Roma I, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa, che abbiano incidenza sulla prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
4. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

5. L'ASL Roma I può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni Contraenti.

### **Articolo 18**

#### ***Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro***

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. L'ASL Roma I avrà la facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento del servizio.
3. L'Impresa aggiudicataria si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti da i contratti collettivi nazionali di lavoro del Comparto di categoria e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. L'obbligo permarrà anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.
4. L'Impresa aggiudicataria sarà tenuta inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente e dei soci lavoratori nel caso di cooperative.
5. L'Impresa dovrà certificare il trattamento retributivo previsto dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi territoriali, ai lavoratori, compresi i soci lavoratori qualora si tratti di cooperativa, impiegati nel servizio oggetto dell'appalto. A tal fine l'Impresa aggiudicataria s'impegna a produrre la seguente documentazione relativa al personale impiegato nel servizio de quo, all'inizio dell'appalto e ogni qual volta l'ASL Roma I lo chieda:
  - fotocopia libro matricola del personale impiegato abitualmente, occasionalmente o promiscuamente nell'appalto;
  - variazioni del personale in servizio - cessazioni, destituzioni, nuove assunzioni;



- numero di matricola desunto dal libro matricola, eventuale badge assegnato, luogo di lavoro, qualifica, livello retributivo.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30, commi 5 e 6, d.lgs. 50/2016 a salvaguardia dell'adempimento contributivo e retributivo.

### **Articolo 19**

#### ***Brevetti industriali e diritti d'autore***

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'ASL Roma I una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni o servizi acquisiti, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'ASL Roma I, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'ASL Roma I. L'ASL Roma I si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'ASL Roma I quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo, per quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

### **Articolo 20**

#### ***Responsabile della commessa***

1. Con la stipula del presente Accordo il Fornitore individua nel Sig. \_\_\_\_\_ il Responsabile della commessa, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è il referente nei confronti dell'ASL Roma I.
2. I dati di contatto del Responsabile della commessa sono: numero telefonico \_\_\_\_\_, numero \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_.

### **Articolo 21**

#### ***Trattamento dei dati, consenso al trattamento***

1. Ai sensi di quanto previsto dalle leggi in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale.

2. Nello specifico, verranno trattati i dati necessari alla esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio ed al controllo della spesa dell'ASL Roma I.
3. In ogni caso l'ASL Roma I aderendo all'Accordo dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio da parte del Fornitore dei dati relativi alla fatturazione, per le finalità connesse all'esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e telematica dal Fornitore all'ASL Roma I nel rispetto delle disposizioni normative in vigore.
4. I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.
5. Le parti si impegnano a comunicarsi oralmente tutte le informazioni previste della medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

## **Articolo 22**

### **Cessione di credito e di contratto**

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. d), n. 2, d.lgs. 50/2016.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'ASL Roma I, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del d.lgs. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m..
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'ASL Roma I ha facoltà di dichiarare risolto il Contratto
5. Ai sensi della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici n.10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

## **Articolo 23**

### **Subappalto**

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 40% dell'importo dell'Accordo, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- 
- 
- 
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'ASL Roma I o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
  3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
  4. Il subappalto è autorizzato dall'ASL Roma I. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'ASL Roma I, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto
  5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'ASL Roma I, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
  6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'ASL Roma I da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
  7. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del d.lgs. 50/2016, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
  8. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
  9. Fuori dai casi di cui all'art. 105, comma 13, d.lgs. 50/2016 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'ASL Roma I entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
  10. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'ASL Roma I sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
  11. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'ASL Roma I potrà risolvere il Contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
  12. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016.

***ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)***

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo.

#### Articolo 24



### **Oneri fiscali e spese contrattuali**

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla fornitura ed agli ordini di consegna ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'ASL Roma 1 per legge.
2. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

#### **Articolo 25**

##### **Foro competente**

Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'ASL Roma, è competente in via esclusiva il Foro di Roma

#### **Articolo 26**

##### **Clausola Antipantouflage**

1. In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore non deve aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo né aver attribuito incarichi a ex dipendenti regionali che si trovino nella condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, pena la nullità di tali contratti. Tale limitazione riguarda i dipendenti che, avendo esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Amministrazione regionale, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri
2. È fatto divieto ai soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione, che abbiano concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o abbiano attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici che si trovino nella suddetta condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni.

#### **Articolo 28**

##### **Allegati**

Si intendono quali allegati, nonché parti integranti ed efficaci del presente Accordo, anche se non materialmente collazionati al presente accordo, ma conservati presso la stazione appaltante della gara indetta i seguenti documenti: l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica del Fornitore.

Si allega, inoltre, al presente Accordo la cauzione definitiva sotto forma di fideiussione di cui al precedente articolo Cauzione definitiva.

Letto approvato e sottoscritto, Li \_\_\_\_\_

Il Fornitore

ASL Roma I

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



Il sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di Legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente Accordo e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nella Lettera di Invito e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 3 Durata dell'Accordo, Articolo 4 Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità, Articolo 5 Obbligazioni specifiche del Fornitore, Articolo 6 Modalità e termini di esecuzione della fornitura, Articolo 7 Verifica e controllo quali/quantitativo, Articolo 8 Corrispettivi, Articolo 9 Fatturazione e pagamenti, Articolo 10 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa, Articolo 12 Penali, Articolo 13 Cauzione definitiva, Articolo 14 Riservatezza, Articolo 15 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa, Articolo 16 Risoluzione e clausola risolutiva espressa, Articolo 17 Recesso, Articolo 22 Cessione di credito e contratto, Articolo 23 Subappalto, Articolo 24 Oneri fiscali e spese contrattuali.

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

Il Fornitore

---





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA  
MECCANICA DOMICILIARE PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

**DISCIPLINARE DI GARA**

## INDICE

1.	PREMESSE.....	3
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	4
2.1	Documenti di gara.....	4
2.2	Chiarimenti.....	4
2.3	Comunicazioni.....	5
2.4	Dotazione informatica per la presentazione dell'offerta.....	5
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	6
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	8
4.1	Durata.....	8
4.2	Opzioni e rinnovi.....	8
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	8
6.	REQUISITI GENERALI.....	10
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	10
7.1	Requisiti di idoneità.....	10
7.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	10
7.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	10
7.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	11
7.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	12
8.	AVVALIMENTO.....	13
9.	SUBAPPALTO.....	13
10.	GARANZIA PROVVISORIA.....	13
11.	SOPRALLUOGO.....	17
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	17
13.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	17
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	19
15.	CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	20
15.1	Domanda di partecipazione.....	20
15.2	Documento di gara unico europeo.....	21
15.3	Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo.....	22
16.	CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA.....	26
17.	CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA.....	27
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	28
18.1	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	28
18.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	32
18.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	33
18.4	Metodo per il calcolo dei punteggi.....	33
19.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	34
20.	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	35
21.	APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	35
22.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	36
23.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	36
24.	CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	38
25.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	38
26.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	38



## I. PREMESSE

Con deliberazione n. ~~XXXXXX~~ del ~~XXXXXXXXXX~~, l'Azienda Sanitaria Locale Roma I ha deliberato di affidare, mediante accordo quadro, il servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare per le esigenze della ASL Roma I.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito "Codice").

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è il Comune di Roma [codice NUTS IT143]

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Luigi Roberti.

Per l'espletamento della presente gara, la stazione appaltante si avvale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA (in seguito "Sistema") accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle guide accessibili all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>

Il servizio è aggiudicato, salvo quanto appresso specificato per il lotto 3, mediante lo strumento dell'accordo quadro (di seguito "Accordo" o "Contratto") con un solo operatore economico, entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso.

L'Accordo non fissa il quantitativo dei prodotti in gara, che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze della ASL Roma I, ma solo il costo delle diverse tipologie di prodotti.

I quantitativi indicati nell'Allegato 3 al Disciplinare di gara sono pertanto da intendersi come puramente orientativi e quantificati sulla scorta di una stima del tutto ipotetica di fabbisogno nel periodo di vigenza dell'Accordo.

Unico limite della fornitura è l'importo complessivo dell'Accordo, così come di seguito valorizzato. L'operatore economico aggiudicatario, con la sottoscrizione dell'Accordo, si impegna quindi ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore dell'appalto. La Stazione Appaltante, tuttavia, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo, né a raggiungere alcun valore minimo che potrà essere anche pari a zero.

La quantità diviene certa e determinata solo a seguito della adozione di singoli ordinativi di fornitura, che hanno natura di contratto applicativo dell'Accordo, inoltrati al fornitore dal responsabile della ASL sulla base delle effettive esigenze delle strutture richiedenti; pertanto, con l'emissione dell'ordinativo di fornitura sorge il vincolo giuridico tra le parti consistente, per la ditta aggiudicataria, di fornire le quantità effettivamente ordinate alle condizioni economiche di gara, e per la ASL Roma I di corrispondere il pagamento dell'importo corrispondente alle quantità effettivamente ordinate, previo collaudo con esito positivo. Pertanto, il fornitore nulla potrà pretendere oltre il pagamento di quanto regolarmente fornito sulla base dei suddetti ordini.

Con riferimento al lotto 3 si specifica, fatta salva l'applicazione di quanto sopra indicato, che lo strumento applicato è quello dell'accordo quadro (di seguito "Accordo" o "Contratto") con più operatori economici, entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. In base alla graduatoria finale, oltre al soggetto aggiudicatario, verranno individuati altri 2 soggetti idonei. A tali soggetti potrà essere assegnata complessivamente una quota non superiore al 30% del valore dell'Accordo, sulla base delle scelte motivate del presidio ventilatorio effettuate dai medici specialisti prescrittori, nell'ambito dell'offerta presentata dai soggetti utilmente collocati in graduatoria, e della verifica di congruità compiuta da parte dei servizi di assistenza protesica e dal DEC.

La ASL Roma I indice la presente procedura di gara "ponte" in considerazione del fatto che il contratto attivo avente analogo oggetto risulta in scadenza e che il soggetto aggregatore di riferimento, Direzione regionale Centrale Acquisti, non ha iniziative attive in analogo settore merceologico ma esclusivamente un'iniziativa programmata per l'annualità in corso. In ottemperanza alle previsioni di cui alla Circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, n. 20518/2016 e della DCA n. U00255/2019, al fine di garantire la continuità del servizio e di evitare l'avvio e/o il successivo protrarsi del regime di proroga contrattuale, la procedura di gara "ponte" viene indetta, tenuto conto della durata media delle procedure centralizzate, per un periodo di 24 mesi, salva la previsione di una clausola risolutiva espressa da attivarsi nel caso in cui, in vigore del contratto derivante dalla presente procedura di gara, risulti non più procrastinabile l'adesione alla iniziativa centralizzata nel frattempo attivata.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice, con i contenuti ivi previsti, comprensivo dei seguenti documenti:
  - Capitolato Tecnico;
  - Allegato A – Elenco apparecchiature e materiali di consumo;
  - Allegato B – Componente tecnologica Sistema;
  - Schema di Accordo Quadro;
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
  - Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo – DGUE (da compilare sul Sistema)
  - Allegato 3 – Schema Offerta Economica
  - Allegato 4 – Patto di integrità
  - Allegato 5 – Informativa Privacy
  - Allegato 6 – Contratto Privacy
  - Allegato 7 – Modulo attestazione pagamento imposta di bollo
  - Allegato 8 – Schema dichiarazione concordato preventivo con continuità aziendale
  - Allegato 9 – DCA U00032/2017

La documentazione di gara è disponibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/bandi-e-avvisi-altri-enti/>, all'interno del dettaglio del bando "aperto" o "in corso" concernente la procedura di gara.

### **2.2 Chiarimenti**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti, da inoltrare alla stazione appaltante tramite la sezione "chiarimenti" presente all'interno del Sistema, entro le ore 12:00 del giorno ~~XXXXXXXXXX~~.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana e devono pervenire all'ASL Roma I in un'unica soluzione, a pena di irricevibilità. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della

scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima nella sezione "chiarimenti" presente all'interno del Sistema e sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", all'indirizzo <http://www.aslroma1.it>. Non sono ammessi chiarimenti telefonici. Per informazioni relative esclusivamente alle modalità tecnico-operative di presentazione delle offerte è possibile contattare la casella di posta elettronica [supporto.stella@regione.lazio.it](mailto:supporto.stella@regione.lazio.it) o il call center al numero 06 997744, dal lunedì al venerdì ore 9-13 e 14-18, ovvero consultare le guide disponibili sul Sito.

### 2.3 Comunicazioni

Ai sensi dell'art. 76, comma 6, del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di registrazione al Sistema (cfr. par. 2.4), l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76 del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese tramite la funzionalità "Comunicazioni", accessibile all'interno del Sistema, comprese le comunicazioni di cui all'art. 76 del Codice, ovvero pubblicate sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", o all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/bandi-e-avvisi-altri-enti/>, all'interno del dettaglio del bando "aperto" o "in corso" concernente la procedura di gara.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

### 2.4 Dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

Per partecipare alla presente procedura l'Operatore economico deve dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica e informatica:

- personal computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- firma digitale, rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82;
- indirizzo di posta elettronica certificata abilitata a ricevere anche email non certificate;

Condizione necessaria per partecipare alla presente procedura è la registrazione al Sistema, secondo le modalità esplicitate nelle guide accessibili all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>

La registrazione deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'Operatore economico.

L'Operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account

riconducibile all'Operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e nelle guide accessibili sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Ogni operazione effettuata attraverso il Sistema è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse. Le registrazioni relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti. Le registrazioni sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del d.lgs. 82/2005.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

**Tabella n. 1 – Descrizione dei lotti**

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG
1	NIV a lieve livello di complessità assistenziale	8262672CA0
2	NIV a medio livello di complessità assistenziale	826267926A
3	NIV ad alto livello di complessità assistenziale e Ventilazione Invasiva $\geq$ 16 ore (patologie neuromuscolari degenerative)	82626835B6
4	PZ ipersecretivi con necessità di ginnastica respiratoria o di monitoraggio avanzato	8262690B7B

Le attività oggetto dell'appalto, come specificate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico, sono riferibili ai seguenti ambiti:

#### Lotto n. 1

**Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizi di ossigenoterapia	85111700-7	P	€ 3.788.152,50
<b>Importo totale a base di gara</b>				<b>€ 3.788.152,50</b>

#### Lotto n. 2

**Tabella n. 2 – Oggetto dell'appalto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
----	--------------------------	-----	----------------------------------	---------

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizi di ossigenoterapia	85111700-7	P	€ 3.004.132,50
<b>Importo totale a base di gara</b>				<b>€ 3.004.132,50</b>

**Lotto n. 3**

**Tabella n. 3 – Oggetto dell'appalto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizi di ossigenoterapia	85111700-7	P	€ 7.336.317,50
<b>Importo totale a base di gara</b>				<b>€ 7.336.317,50</b>

**Lotto n. 4**

**Tabella n. 4 – Oggetto dell'appalto**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizi di ossigenoterapia	85111700-7	P	€ 867.240,00
<b>Importo totale a base di gara</b>				<b>€ 867.240,00</b>

L'importo a base di gara è pari ad € 14.995.842,50 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 00,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

In considerazione della natura del servizio oggetto della presente procedura di gara e in assenza di rischi da interferenza, si ritiene infatti non sussistente la necessità di procedere alla predisposizione del DUVRI e di indicare la relativa stima dei costi della sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, di cui all'articolo 26 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base del singolo lotto comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari ad € € 3.748.960,63 calcolati sulla base dei valori medi correlati all'utilizzo delle risorse occorrenti allo svolgimento del servizio.

## **4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

### **4.1 Durata**

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

### **4.2 Opzioni e rinnovi**

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 12 mesi, per un importo di € 7.497.921,25 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 15 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice, nei seguenti casi: al fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare o ridurre l'importo a base di gara fino alla concorrenza di un quinto, senza che lo stesso possa far valere il diritto alla risoluzione del contratto. Il valore massimo stimato della modifica è pari ad € 2.999.168,50.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio. Il valore massimo stimato della modifica è pari ad € 3.748.960,63.

Ai fini dell'art. 35, comma 4, del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 29.241.892,88 (Lotto 1: € 7.386.897,38; Lotto 2: € 5.858.058,38; Lotto 3: € 14.305.819,13; Lotto 4: € 1.691.118,00) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

## **5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.