

**GARA A PROCEDURA RISTRETTA PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE E RESIDENZIALE, PER UN PERIODO DI DUE ANNI, EVENTUALMENTE PROROGABILE DI UN ULTERIORE BIENNIO.**

**CAPITOLATO SPECIALE**

<b>Art. 1</b> <b>OGGETTO DEL SERVIZIO</b>
--

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, suddivisa in due lotti, aggiudicabili singolarmente, del servizio di ossigenoterapia domiciliare e così definiti:

- **LOTTO 1:** affidamento del servizio di ossigenoterapia in forma liquida a carattere continuativo o mediante concentratore di ossigeno con bombola di riserva, direttamente a domicilio del paziente, limitatamente agli assistiti affetti da insufficienza respiratoria cronica residenti nel territorio dell’Azienda U.L.S.S. n. 10 “Veneto Orientale”, inclusi i pazienti terminali seguiti dal Nucleo Cure Palliative;
- **LOTTO 2:** affidamento del servizio di ossigenoterapia in forma gassosa o mediante concentratore di ossigeno con bombola di riserva agli assistiti non autosufficienti ospiti dei Centri Servizi Residenziali (CSR) convenzionati con l’Azienda U.L.S.S. 10 “Veneto Orientale” e in forma liquida al sottogruppo di ospiti non autosufficienti affetti da insufficienza respiratoria cronica.

A tutti gli effetti, l’effettuazione del servizio di cui al presente capitolato è da considerarsi quale servizio di pubblica necessità.

Trattandosi di servizi e forniture che, in relazione alla tipologia di pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata) la ditta deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell’assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.).

<b>Art. 2</b> <b>CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE (LOTTO 1)</b>
---

Il servizio di ossigenoterapia dovrà essere fornito direttamente al domicilio dei malati affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione specialistica.

Il trattamento domiciliare dovrà essere garantito anche nelle eventuali località di soggiorno, dislocate sul territorio nazionale e diverse dalla residenza abituale dell’assistito.

Il servizio è inteso a garantire, unitamente alla fornitura del medicinale, la fornitura delle apparecchiature, dei dispositivi, degli accessori e di quant’altro necessario per la sua erogazione e somministrazione. E’ inteso che dovrà inoltre essere fornito tutto il materiale necessario per il completo utilizzo delle attrezzature e per la compiuta applicazione delle prescrizioni sanitarie poste a base delle terapie domiciliari oggetto del servizio.

Il servizio include inoltre ogni altro aspetto dettagliato ai successivi punti.

La ditta aggiudicataria è comunque impegnata ad assicurare i contenuti previsti dall’appalto a tutti i pazienti che saranno individuati sulla base delle specifiche prescrizioni sanitarie secondo le effettive esigenze

terapeutiche emergenti dal contesto territoriale di competenza dell'Azienda U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

**Il servizio di ossigenoterapia domiciliare comprende quanto di seguito indicato:**

**a) Fornitura di gas medicinale ad uso terapeutico**

E' compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, la fornitura di ossigeno terapeutico con l'unità di base per l'erogazione di ossigeno liquido e l'eventuale unità portatile laddove richiesto oppure mediante concentratore di ossigeno con bombola di riserva contenente ossigeno gassoso.

I farmaci oggetto dell'appalto devono rispettare le caratteristiche tecniche definite al successivo articolo 8.

**b) Servizio di fornitura in uso gratuito di beni per prestazioni di ossigenoterapia**

Il servizio include la fornitura in uso gratuito delle unità base e portatile per l'ossigeno liquido, delle bombole per l'ossigeno gassoso e del relativo materiale accessorio che devono essere di proprietà della ditta aggiudicataria e concesse in uso gratuito all'Azienda U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

La ditta aggiudicataria, infatti, dovrà fornire tutto il materiale di consumo necessario per la somministrazione di ossigeno liquido e per l'uso dei concentratori, ovvero, umidificatori, cannule di erogazione nelle diverse misure disponibili, prolunghie, raccordi, occhialini nasali, maschere per somministrazione O2 a diverse frazioni inspiratorie e quant'altro indispensabile per l'uso delle apparecchiature in quantità adeguata al tipo di fabbisogno. Detto materiale di consumo dovrà essere conforme alla normativa vigente.

Il servizio include, inoltre, il noleggio/giornata di effettivo utilizzo dei concentratori di ossigeno che devono essere di proprietà della ditta aggiudicataria. Il materiale accessorio atto al funzionamento del concentratore e alla somministrazione dell'ossigenoterapia sarà compreso nel costo del suddetto noleggio.

Sono richiesti i manuali e depliant illustrativi dei contenitori e apparecchi offerti specificando l'età media delle apparecchiature (bombole di liquido, gassoso e portatili, concentratori) che le ditte partecipanti intenderanno mettere a disposizione.

I beni oggetto dell'appalto devono rispettare le caratteristiche tecniche definite al successivo articolo 9.

**c) Servizio di consegna domiciliare, installazione, formazione al paziente/caregiver ed assistenza tecnica.**

Le specifiche dei suddetti servizi sono ampiamente descritte al successivo articolo 3.

**Art. 3**

**ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE (LOTTO 1)**

Il servizio verrà svolto secondo le fasi e con le modalità minime di seguito specificate, tenendo conto che le ditte concorrenti potranno presentare eventuali proposte migliorative ed integrative che l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" si riserverà di valutare.

**1. PRESCRIZIONE E ORDINATIVO**

La prescrizione avverrà da parte dello specialista pneumologo (oppure, secondo altre diverse indicazioni nazionali e/o regionali che dovessero intervenire in corso di validità dell'appalto, da altri specialisti).

La richiesta iniziale di fornitura di ossigeno a domicilio del paziente sarà autorizzata dal Direttore dell'U.O.C. Cure Primarie del Distretto di appartenenza dell'assistito, che, utilizzando il modello predisposto

dall'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", ne darà comunicazione all'U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10, incaricata di segnalare per iscritto alla ditta aggiudicataria la nuova attivazione.

Le richieste riporteranno la forma di ossigeno da fornire, lo schema posologico provvisorio dell'assistito (flusso in litri/minuto e numero di ore al giorno di esposizione), oltre all'indirizzo di consegna e ai recapiti telefonici dello stesso.

## **2. CONSEGNA**

La prima consegna dovrà essere garantita, di norma, **al domicilio dell'utente entro 24 ore dalla comunicazione scritta (solitamente via fax), in condizioni ordinarie, ed entro 12 ore in caso di urgenza**, in quanto trattasi di terapia indispensabile e insostituibile, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

Le consegne di ossigeno liquido successive alla prima avverranno su programmazione della ditta aggiudicataria e/o su richiesta telefonica al "call center" della ditta medesima, da parte del paziente, di un familiare o di un suo delegato, la quale provvederà a consegnare l'ossigeno al domicilio dell'assistito, nel rispetto dei tempi sopra menzionati, entro il tempo di validità del piano terapeutico (durata massima: 12 mesi).

La ditta aggiudicataria, nell'eventualità che i pazienti dell'U.L.S.S. n. 10 siano domiciliati in località diverse dalla residenza abituale, dovrà comunque assicurare l'erogazione servizio nell'ambito del territorio nazionale, con propria organizzazione o attraverso consociate. I pazienti sono tenuti a comunicare, con discreto anticipo, lo spostamento all'U.O.C. Farmacia Territoriale o al Direttore dell'U.O.C. Cure Primarie del proprio Distretto di appartenenza che si farà carico di avvisare in tempo utile l'U.O.C. Farmacia Territoriale affinché attivi la ditta. Il tecnico della ditta qualora sia a conoscenza dell'eventuale spostamento può informare direttamente l'U.O.C. Farmacia Territoriale per eventuali verifiche.

La ditta aggiudicataria comunicherà direttamente al paziente il previsto orario di arrivo del tecnico ed in tal periodo il paziente dovrà trovarsi al proprio domicilio.

In fase di consegna dovrà essere fatta firmare all'assistito o ad un suo familiare (firma leggibile), indicando il grado di parentela, una bolla di consegna indicante la data, le generalità del paziente, e tutto il materiale ad esso consegnato.

I documenti di trasporto relativi alla prima ed alle successive consegne effettuate nell'arco del mese solare, dovranno essere sistemati in ordine alfabetico e cronologico e successivamente consegnati all'U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", per le opportune verifiche, entro i primi 15 giorni successivi al mese cui si riferiscono.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì consegnare, ad ogni assistito, un manuale di istruzioni in lingua italiana (n. 1 copia andrà depositata anche presso l'U.O.C. Farmacia Territoriale e n. 1 copia presso le U.O.C. Cure Primarie) e, garantire eventualmente in caso di necessità la messa a disposizione di un manuale in lingua straniera adeguato alle esigenze dell'utente o del caregiver. La ditta dovrà acquisire dichiarazione della persona formata in merito alla piena comprensione delle informazioni contenute nel manuale.

Sarà onere della ditta aggiudicataria segnalare tempestivamente all'U.O.C. Farmacia Territoriale anomale variazioni nel consumo di ossigeno rispetto alla prescrizione iniziale o altra anomalia di cui venga a

conoscenza.

La fornitura dovrà altresì comprendere l'assistenza tecnica presso il CSR mediante personale qualificato, reperibile 24 h su 24 per tutti i giorni della settimana, festivi e pre-festivi compresi, nonché la sostituzione dei contenitori/apparecchiature mal funzionanti senza mai lasciarne sprovvista la struttura.

Ad espressa richiesta la ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire eventuale unità portatile per l'ossigeno liquido.

### **3. INSTALLAZIONE**

La ditta aggiudicataria, all'atto della consegna, dovrà visionare i locali, al fine di verificare la compatibilità ambiente/ossigeno. In caso di situazioni non a norma o a rischio per il paziente sarà cura della ditta aggiudicataria informare, via fax:

- l'U.O.C. Cure Primarie del Distretto di appartenenza dell'assistito che, provvederà a segnalarlo al medico curante;
- l'U.O.C. Farmacia Territoriale, fornendo una valutazione tecnica della possibilità di somministrare in sicurezza l'ossigeno mediante forme alternative di erogazione.

La ditta dovrà provvedere al collaudo dell'apparecchiatura al momento della consegna della stessa. La consegna ed il collaudo dovranno risultare da apposito modello sottoscritto per la parte di competenza dal paziente e/o su familiare (firma leggibile) che dovrà essere disponibile in caso di richiesta dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

L'unità base, le apparecchiature e gli accessori saranno installati sotto la responsabilità della ditta aggiudicataria e messi in funzione a cura ed a spese della stessa.

La ditta dovrà inoltre istruire il paziente e/o un suo familiare/delegato sull'uso delle apparecchiature consegnate, sulla gestione dell'emergenza e sulle condizioni di sicurezza da rispettare nella fase di erogazione del gas medicinale (ossigeno), fornendo agli stessi il manuale d'istruzione ed ogni altra documentazione in lingua italiana (eventualmente se richiesto in altra lingua internazionale) ove dovranno fra l'altro essere evidenziate le informazioni su come agire nei casi di emergenza e le norme di sicurezza da rispettare nell'uso dell'ossigeno e delle apparecchiature.

Dovrà, altresì, predisporre e far firmare al paziente un documento che comprovi l'avvenuta istruzione e collaudo che verrà conservato negli archivi della ditta e su richiesta dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" esibito. La ditta dovrà, altresì, allegare a tale documento una nota da cui si desuma, con terminologia semplice e chiara, come deve comportarsi il paziente in caso di guasti/allarmi.

I pazienti sono tenuti al corretto uso ed alla buona conservazione di quanto ricevuto e nel caso si verificassero danni arrecati per colpa o dolo ne saranno direttamente responsabili.

Le verifiche di funzionamento e le prove di collaudo con gratuità ad ogni intervento saranno a carico della ditta aggiudicataria, comprese le spese di trasporto e di chiamata telefonica.

E' compito della ditta aggiudicataria informare l'assistito o il caregiver in merito ai numeri di emergenza da contattare in caso di necessità e alle modalità con cui richiedere il rifornimento e con le quali è tenuto a comunicare trasferimenti e interruzioni temporanee o definitive del servizio.

### **4. DISATTIVAZIONE e RITIRO**

In caso di sospensione temporanea (es. per trasferimento all'estero, ricovero) o definitiva del servizio (es. per decesso, per cessazione della terapia) per qualsiasi causa il medico di base, i familiari, i pazienti stessi o il tecnico addetto all'assistenza dovranno contattare l'U.O.C. Cure Primarie del Distretto di appartenenza. Quest'ultimo, verificato il caso, informerà l'U.O.C. Farmacia Territoriale che, avrà l'onere di comunicare per iscritto (farà fede la data della nota) la sospensione del servizio alla ditta aggiudicataria che, conseguentemente provvederà a proprie spese al ritiro dei contenitori di ossigeno presso il domicilio del paziente, entro e non oltre i 10 giorni successivi alla comunicazione. Dell'avvenuto ritiro è data comunicazione all'U.O.C. Farmacia Territoriale, con invio di copia del documento di trasporto sottoscritto dell'assistito o chi per lui.

#### **5. MODALITA' DI FATTURAZIONE**

La ditta aggiudicataria provvederà a mantenere rapporti collaborativi con le strutture di riferimento dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" (U.O.C. Cure Primarie, U.O.C. Farmacia Territoriale) impegnandosi a fornire tutti i dati che eventualmente le saranno richiesti.

La fatturazione, suddivisa per Distretto di appartenenza dell'assistito e, a norma di legge, sarà mensile posticipata e avverrà con le seguenti modalità:

- causale fattura: "Servizio di ossigenoterapia domiciliare"

- allegata alla fattura la ditta aggiudicataria invierà un prospetto riassuntivo mensile che riepiloga i consumi e che verrà datato e numerato progressivamente; il prospetto dovrà essere rispondente al livello di dettaglio descritto per l'archivio informatico di cui al successivo punto 8), oltre a riportare i numeri dei documenti di trasporto. I dati che devono comparire in fattura sono:

- estremi del report riepilogativo
- numero dei pazienti assistiti nel mese
- m<sup>3</sup> complessivi di ossigeno liquido consegnati nel mese, dettagliati per tipologia di serbatoio (codice AIC) e prezzo a m<sup>3</sup> dell'ossigeno liquido (escluso il costo di servizio); in alternativa numero concentratori, relativo n° di giornate di utilizzo e costo giornaliero di noleggio,
- costo servizio per m<sup>3</sup> e totale costo servizio per l'ossigeno liquido,
- aliquota IVA applicata
- importo totale fattura.

#### **6. SERVIZIO DI "CALL CENTER"**

La ditta aggiudicataria metterà a disposizione dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" e degli utenti un apposito "call center":

- telefonico, con funzione di trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate sia dalle strutture aziendali sia, direttamente, dagli utenti del servizio;

- a mezzo fax, con funzione principale di centro di ricezione delle richieste di attivazione provenienti dall'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

L'attivazione del "call center" dovrà essere garantita per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna.

L'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" si riserva la facoltà di verificare in qualsiasi momento l'efficienza del servizio. La mancata rintracciabilità telefonica, costituirà inadempimento contrattuale.

#### **7. MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al collaudo iniziale, alle verifiche di sicurezza, alle manutenzioni periodiche preventive, programmate e correttive, comprensive delle operazioni di pulizia e di disinfezione di tutte le attrezzature fornite ai pazienti in terapia con ossigeno liquido o con concentratore di ossigeno, garantendo al domicilio i controlli previsti.

La frequenza della pulizia e del cambio dei filtri dei concentratori dovrà essere conforme alle indicazioni di cui al manuale d'uso redatto dalla ditta produttrice. La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

Gli interventi di manutenzione saranno di tipo "full risk", cioè sia su richiesta del paziente (manutenzione straordinaria) che interventi programmati dalla ditta e tesi a garantire la piena e costante efficienza delle apparecchiature (manutenzione ordinaria).

La ditta aggiudicataria garantirà un servizio di assistenza e di manutenzione delle apparecchiature e dei dispositivi/beni forniti attivo 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno; a tale scopo fornirà ad ogni assistito un recapito telefonico (numero verde) continuativamente attivo, al quale dovrà rispondere conclusivamente un operatore e non solo una segreteria telefonica/risponditore automatico, garantendo altresì, ove necessario, la disponibilità di un operatore per gli interventi manutentivi al domicilio del paziente 24 ore su 24. L'intervento dovrà essere effettuato entro 24 ore dalla chiamata in condizioni ordinarie ed entro il termine massimo di 12 ore in condizioni di urgenza, salvo eventuali condizioni migliorative da esprimere in sede di predisposizione del "progetto tecnico" di cui all'art. 2 del disciplinare di gara.

La ditta aggiudicataria, in caso di pazienti in situazione critica, dovrà garantire la non interruzione anche momentanea della ossigenoterapia (disponibilità di bombole di riserva fino a risoluzione dell'eventuale criticità).

Entro 24 ore dalla chiamata, sarà cura della ditta aggiudicataria provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti, assicurando la necessaria continuità nell'erogazione della terapia. L'eventuale sostituzione di parti di ricambio e o accessori qualora se ne verificasse la necessità, non determinerà un costo per l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare mensilmente gli interventi di manutenzione effettuati, compreso l'eventuale sostituzione di accessori, inviando apposita documentazione

La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente. E' fatto comunque divieto al paziente stesso o a chi lo assista, comunque a persone esterne non espressamente autorizzate dalla ditta aggiudicataria, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la ditta aggiudicataria, con persone dalla stesso designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la

manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di richiedere compensi economici agli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza la ditta aggiudicataria, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione ai competenti servizi dell'U.L.S.S. n. 10, per conoscenza e, per eventuali determinazioni. L'assistito riceverà dalla ditta aggiudicataria l'apposito modulo, ove saranno registrati i predetti controlli e le manutenzioni praticate dai tecnici della stessa ditta aggiudicataria.

#### **8. ARCHIVIO INFORMATIZZATO DEL PAZIENTE**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a costituire un archivio su supporto informatico in cui siano indicati i dati anagrafici dell'utente, il codice fiscale e la tessera sanitaria, il distretto di appartenenza, la data di autorizzazione, quella di attivazione e quella di eventuale cessazione (anche temporanea per ricovero o altro evento) con relativa motivazione, la quantità e le tipologie dei prodotti consegnati, le date di consegna. Il livello di dettaglio dovrà essere almeno per singolo paziente, possibilmente per singola consegna. I dati anagrafici saranno desunti dal documento di attivazione inviato dall'U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10 e saranno da intendersi come strettamente riservati e comunicati esclusivamente ai fini dei punti 8) e 9) del presente articolo. Tale archivio, da mantenere sempre aggiornato, dovrà essere mensilmente fornito all'U.L.S.S. n. 10, in formato compatibile con i sistemi di elaborazione in atto presso l'ULSS n. 10 medesima. Ciò al fine di consentire al personale dell'U.L.S.S. n. 10 di verificare costantemente ed in tempo reale la situazione del numero di utenti serviti, le quantità e le tipologie dei prodotti consegnati, di comparare il consumo mensile presunto, ricavabile dalla prescrizione medica di attivazione del servizio, con il consumo reale di ossigeno. La trasmissione dei dati dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali e/o sensibili.

#### **9. PRODUZIONE TRACCIATI FLUSSO INFORMATIVO DDF3**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire all'U.O.C. Farmacia Territoriale entro il nono giorno di ogni mese (o primo giorno lavorativo successivo se festivo) due file in formato testo (.txt) dettaglianti le consegne effettuate nel mese precedente e rispondenti a quanto definito per i tracciati "Farmaci" e "Prescrizioni" previsti dal D.M. 31.07.07 e s.m.i. e conforme alle indicazioni della Regione Veneto in vigore. Il tracciato e il dettaglio del suo contenuto dovranno essere adeguati ad ogni variazione normativa o indicazione regionale che dovesse intervenire durante il periodo dell'appalto, apportando le modifiche in tempo utile a consentire all'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" di adempiere agli obblighi informativi regionali e ministeriali, nei tempi previsti dalle scadenze definite. Per la struttura tecnica e contenutistica del tracciato si rimanda alla normativa in vigore e alle circolari regionali applicative. Si allega, al presente documento, il modello "Tracciato dati di prescrizione" e il modello "Tracciato dati dei farmaci" ("Tracciati flusso DDF3"), attualmente in vigore.

Eventuali diverse modalità di trasmissione dei file potranno essere concordate tra l'U.L.S.S. n. 10 e la ditta aggiudicataria per consentire l'automatizzazione dell'acquisizione del tracciato da parte dei gestionali aziendali in adozione.

La trasmissione dei tracciati dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali e/o sensibili.

<b>Art. 4</b> <b>QUANTITA' FORNITURA (LOTTO 1)</b>
---

**Tabella 1)**

DESCRIZIONE	QUANTITATIVI PRESUNTI
Pazienti in ossigenoterapia in forma liquida	167 pazienti/anno
Ossigenoterapia in forma liquida	126.170,00 mc./anno
Ossigenoterapia in forma liquida per pazienti terminali seguiti dal Nucleo Cure Palliative	2.130,00 mc./anno
Concentratore di ossigeno con bombola di ossigeno gassoso di riserva	25 pazienti/anno

**Si precisa che l'uso di concentratori di ossigeno con bombola di ossigeno gassoso di riserva è alternativo al consumo di ossigeno liquido. I quantitativi descritti non sono pertanto da intendersi addizionabili.**

Le quantità riportate nella tabella 1), sono meramente orientative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 – 1 comma – del codice civile per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'azienda sanitaria nel periodo contrattuale. Tali quantità, pertanto, potranno variare in più o in meno ad insindacabile giudizio dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", in relazione all'effettivo fabbisogno, senza che per questo la ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo. Il contraente non potrà, quindi, sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo, sia per i quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

<b>Art. 5</b> <b>CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA NEI CSR (LOTTO 2)</b>
---

Il servizio di ossigenoterapia dovrà essere fornito direttamente presso i Centri Servizi Residenziali (CSR) dislocati sul territorio dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

Si elencano le strutture attualmente interessate:

- Residenza "Santa Margherita" - Piazza I. Marzotto, 20 - Villanova di Fossalta di Portogruaro (VE)
- I.P.A.B. Residenza per Anziani "G. Francescon" - Borgo San Gottardo, 42 - Portogruaro (VE)
- CSR "Fondazione f.lli Zulianello — Onlus" - Via Fosson, 27 - Santo Stino di Livenza (VE)
- CSR Comunale "Monsignor Moschetta" - Viale Michelangelo Buonarroti, 10 – Caorle (VE)
- CSR "Anni Sereni" - Via Piave, 98 - Eraclea (VE)
- Azienda Speciale per i Servizi Sociali "Ida Zuzzi" - Via dell'Unione n. 10 - San Michele al Tagliamento (VE)

- Centro Servizi Anziani “I Tigli”- Via Ca’ Corner Sud, 5 - Meolo (VE)
- CSR "Monumento ai Caduti in Guerra" - Via San Francesco, 11 - San Donà di Piave (VE)

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a rifornire ai costi pattuiti eventuali ulteriori strutture che dovessero essere interessate in corso di validità dell'appalto, garantendo il regolare svolgimento del servizio. Il servizio comprende quanto indicato ai successivi punti, compresa la fornitura dell'ossigeno (gassoso e liquido) e delle apparecchiature necessarie per la sua erogazione, e i concentratori d'ossigeno, laddove richiesto. Dovrà inoltre essere fornito tutto il materiale necessario per il completo utilizzo delle attrezzature e per la compiuta applicazione delle terapie prescritte.

Tutto il materiale, analogamente a quanto riportato all'art. 2 del presente documento, le apparecchiature e gli accessori dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria è comunque impegnata ad assicurare i contenuti previsti dall'appalto, secondo le effettive esigenze terapeutiche emergenti dal contesto territoriale di competenza dell'U.L.S.S. n. 10 “Veneto Orientale”.

Il servizio di ossigenoterapia nei CSR comprende quanto di seguito indicato:

**a) Fornitura di gas medicinale ad uso terapeutico**

E' compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, la fornitura di ossigeno **gassoso** in bombole secondo le necessità rilevate dai CSR. In casi specifici alcuni ospiti dei CSR potranno sostenere la terapia con ossigeno **liquido** o mediante **concentratore** d'ossigeno con bombola di riserva, in alternativa all'utilizzo dell'ossigeno gassoso. In tali casi, per la regolare esecuzione del servizio, è compresa nel costo dell'appalto anche la fornitura di ossigeno liquido e l'eventuale unità portatile laddove richiesto oppure mediante concentratore di ossigeno con bombola di riserva contenente ossigeno gassoso.

I farmaci oggetto dell'appalto devono rispettare le caratteristiche tecniche definite al successivo articolo 8.

**b) Servizio di fornitura in uso gratuito di beni per prestazioni di ossigenoterapia**

Il servizio include la fornitura in uso gratuito delle unità base e portatile per l'ossigeno liquido, delle bombole per l'ossigeno gassoso e del relativo materiale accessorio che devono essere di proprietà della ditta aggiudicataria e concesse in uso gratuito all'Azienda U.L.S.S. n. 10 “Veneto Orientale”. La ditta aggiudicataria, infatti, dovrà fornire tutto il materiale di consumo necessario per la somministrazione di ossigeno liquido e per l'uso dei concentratori, ovvero, umidificatori, cannule di erogazione nelle diverse misure disponibili, prolunghe, raccordi, occhialini nasali, maschere per somministrazione O2 a diverse frazioni inspiratorie e quant'altro indispensabile per l'uso delle apparecchiature in quantità adeguata al tipo di fabbisogno. Detto materiale di consumo dovrà essere conforme alla normativa vigente.

Il servizio include, inoltre, il noleggio/giornata di effettivo utilizzo dei concentratori di ossigeno che devono essere di proprietà della ditta aggiudicataria. Il materiale accessorio atto al funzionamento del concentratore e alla somministrazione dell'ossigenoterapia sarà compreso nel costo del suddetto noleggio.

Sono richiesti i manuali e depliant illustrativi dei contenitori e apparecchi offerti specificando l'età media delle apparecchiature (bombole di liquido, gassoso e portatili, concentratori) che le ditte partecipanti intenderanno mettere a disposizione.

I beni oggetto dell'appalto devono rispettare le caratteristiche tecniche definite al successivo articolo 9.

Il servizio include la fornitura in uso gratuito delle bombole per l'ossigeno gassoso, delle unità base e portatile per l'ossigeno liquido e del relativo materiale accessorio che devono essere di proprietà della ditta aggiudicataria e concesse in uso gratuito all'Azienda U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

La ditta aggiudicataria, infatti, dovrà fornire tutto il materiale di consumo necessario per la somministrazione di ossigeno liquido e per l'uso dei concentratori, ovvero, umidificatori, cannule di erogazione nelle diverse misure disponibili, prolunghie, raccordi, occhialini nasali, maschere per somministrazione O2 a diverse frazioni inspiratorie e quant'altro indispensabile per l'uso delle apparecchiature in quantità adeguata al tipo di fabbisogno. Detto materiale di consumo dovrà essere conforme alla normativa vigente.

Il servizio include, inoltre, il noleggio/giornata di effettivo utilizzo dei concentratori di ossigeno che devono essere di proprietà della ditta aggiudicataria. Il materiale accessorio atto al funzionamento del concentratore e alla somministrazione dell'ossigenoterapia è compreso nel costo del servizio e/o noleggio.

Sono richiesti i manuali e depliant illustrativi dei contenitori e apparecchi offerti specificando l'età media delle apparecchiature (bombole, unità base e portatile, concentratori) che la ditta aggiudicataria intenderà mettere a disposizione.

I beni oggetto dell'appalto devono rispettare le caratteristiche tecniche definite al successivo articolo 9.

**c) Servizio di consegna al CSR, installazione, formazione agli operatori sanitari ed assistenza tecnica.**

Le specifiche dei suddetti servizi sono ampiamente descritte al successivo articolo 6.

<b>Art. 6</b> <b>ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA NEI CSR (LOTTO 2)</b>
--

Il servizio verrà svolto secondo le fasi e con le modalità minime di seguito specificate, tenendo conto che le ditte partecipanti potranno presentare eventuali proposte migliorative ed integrative che l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" si riserverà di valutare.

## **1. PRESCRIZIONE E ORDINATIVO**

### **Per l'ossigeno gassoso e per i concentratori di ossigeno:**

La richiesta di rifornimento, sottoscritta dal medico operante presso il CSR, dovrà indicare la capacità volumetrica e il numero delle bombole richieste e/o il numero di concentratori richiesti, oltre alla denominazione e l'indirizzo del CSR. La richiesta dovrà essere inviata dal CSR direttamente al fax del "call center" della ditta aggiudicataria e contemporaneamente essere inviata all'U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10 (fax: 0421/228148).

Il CSR dovrà far prevenire, nei quindici giorni successivi al mese a cui di riferiscono, all'U.O.C. Farmacia Territoriale tutti i moduli di attivazione per singolo paziente riportanti la terapia prescritta dal medico operante presso la struttura residenziale, per le verifiche del caso.

**Per l'ossigeno liquido:** la prescrizione e l'attivazione deve essere effettuata con le modalità descritte all'art. 3 del presente capitolato.

## **2. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna entro 48 ore dalla richiesta, i casi di urgenza dovranno essere affrontati con l'uso delle bombole di riserva rese disponibili presso le strutture residenziali.

Il tecnico della ditta dovrà far firmare all'operatore sanitario del CSR (firma leggibile e qualifica) una bolla di consegna, indicante la denominazione del CSR e riportante il quantitativo e la tipologia delle bombole consegnate, contestualmente ritirerà le bombole vuote in giacenza.

La ditta aggiudicataria dovrà far prevenire, nei quindici giorni successivi al mese a cui di riferiscono, tutti documenti di trasporto alla U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", suddivisi per CSR ed ordinati cronologicamente.

La ditta dovrà provvedere al collaudo dell'attrezzatura al momento della consegna della stessa. La consegna ed il collaudo dovranno risultare da apposito modello sottoscritto per la parte di competenza dall'operatore sanitario del CSR deputato all'utilizzo (firma leggibile). Tale documento dovrà essere disponibile in caso di richiesta dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

Sarà onere della ditta aggiudicataria:

-visionare i locali al fine di verificarne la compatibilità ambiente/ossigeno. In caso di situazioni non a norma o a rischio per il paziente sarà cura della stessa informare via fax :

- L'U.O.C. Cure Primarie del Distretto di appartenenza dell'assistito che provvederà a segnalarlo al direttore della struttura residenziale e/o referente incaricato;
- l'U.O.C. Farmacia Territoriale fornendo una valutazione tecnica della possibilità di somministrare in sicurezza l'ossigeno mediante forme alternative di erogazione.

-assicurarsi che tutti gli operatori che possono movimentare, impiegare o manipolare i recipienti, le apparecchiature e somministrare gas medicali, abbiano ricevuto una specifica formazione pratica e teorica;

- assicurarsi che tutti gli operatori che possono utilizzare i dispositivi medici necessari alla somministrazione del gas medicinale, conoscano le relative caratteristiche tecniche ed abbiano ricevuto una specifica formazione pratica e teorica;

- accertarsi che vengano sempre impiegati dispositivi medici idonei all'uso del gas medicinale, anche in funzione del suo stato fisico (liquido, gassoso) o metodo di somministrazione (concentratore), informare gli operatori sulle caratteristiche e pericolosità dei gas medicinali, informare gli operatori relativamente alla lettura delle schede di sicurezza dei gas medicinali e dell'etichettatura presente sul recipiente;

- rilasciare informativa scritta relativamente alle modalità di utilizzo, alle gestioni dell'emergenza e alle condizioni di sicurezza da rispettare durante la fase di erogazione;

- predisporre un piano di emergenza e primo soccorso;

- consegnare n. 1 manuale d'istruzioni in lingua italiana ad ogni CSR, se richiesto, dovrà essere garantita la fornitura di un manuale in lingua straniera comprensibile agli operatori;

- curare la manutenzione ed i collaudi periodici delle bombole, dei serbatoi e dei concentratori (che sono e restano di proprietà della ditta aggiudicataria);

- fornire tutto il materiale di consumo necessario per la somministrazione di ossigeno liquido e per l'uso dei concentratori, ovvero: umidificatori, cannule di erogazione nelle diverse misure disponibili, prolunghie, raccordi, occhialini nasali, maschere per somministrazione di O<sub>2</sub> a diverse frazioni inspiratorie e quant'altro indispensabile per l'uso delle apparecchiature, in quantità adeguata al tipo di fabbisogno.

I materiali di consumo dovranno essere conformi alla norma vigente.

La fornitura dovrà altresì comprendere l'assistenza tecnica presso il CSR mediante personale qualificato, reperibile 24 h su 24 per tutti i giorni della settimana, festivi e pre-festivi compresi, nonché la sostituzione dei contenitori/apparecchiature mal funzionanti senza mai lasciarne sprovvista la struttura.

Ad espressa richiesta la ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire eventuale unità portatile per l'ossigeno liquido.

La ditta aggiudicatata assicurerà un numero adeguato di bombole di ossigeno gassoso, quale emergenza presso ciascun CSR, al fine di garantire il fabbisogno per almeno 72 ore.

#### **4. RITIRO**

Sarà cura del CSR comunicare alla ditta aggiudicataria ulteriori ritiri di contenitori di ossigeno vuoti, in giacenza presso la struttura.

#### **5. MODALITA' DI FATTURAZIONE**

La ditta aggiudicataria provvederà a mantenere rapporti collaborativi con le strutture di riferimento dell'U.L.S.S. n. 10 impegnandosi a fornire tutti i dati che eventualmente le saranno richiesti.

La fatturazione, suddivisa per Distretto di appartenenza del CSR e a norma di legge, sarà mensile posticipata e riguarderà tutte le consegne di ossigeno gassoso effettuate nel mese di riferimento ai CSR:

-causale fattura: "Fornitura ossigeno ai Centri Servizi Residenziali convenzionati".

-allegata alla fattura la ditta aggiudicataria invierà un prospetto mensile che riepiloga i consumi e che verrà datato e numerato progressivamente, il prospetto dovrà essere rispondente al livello di dettaglio descritto per l'archivio informatico di cui al successivo punto 8), oltre a riportare i numeri dei documenti di trasporto,

-dati che devono comparire in fattura sono:

- estremi report riepilogativo,
- m<sup>3</sup> complessivi sia di ossigeno gassoso che di ossigeno liquido consegnati nel mese a ciascun CSR, dettagliati per tipologia di serbatoio o bombola (codice AIC) e prezzo a m<sup>3</sup> sia dell'ossigeno gassoso che dell'ossigeno liquido (escluso il costo di servizio); in alternativa numero concentratori, relativo n° di giornate di utilizzo e costo giornaliero di noleggio,
- costo servizio per m<sup>3</sup> e totale costo servizio, sia per l'ossigeno liquido che per l'ossigeno gassoso,
- aliquota IVA applicata,
- importo totale fattura.

#### **6. SERVIZIO DI "CALL CENTER"**

La ditta aggiudicataria metterà a disposizione dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" e dei CSR un apposito "call center":

- telefonico con funzione di trattamento e soluzione di eventuali problematiche che dovessero essere segnalate sia dall'U.L.S.S. n. 10, sia direttamente dai CSR;

- a mezzo fax con funzione principale di centro di ricezione delle richieste di attivazione provenienti dai CSR

L'attivazione del "call center" dovrà essere garantita per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna.

L'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" si riserva la facoltà di verificare in qualsiasi momento l'efficienza del servizio. La mancata rintracciabilità telefonica, costituirà inadempimento contrattuale.

## **7. MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere inizialmente al collaudo, alle verifiche di sicurezza, alle manutenzioni periodiche preventive, programmate e correttive, comprensive delle operazioni di pulizia e di disinfezione di tutte le attrezzature fornite ai pazienti in terapia con ossigeno gassoso, liquido o con concentratore di ossigeno, garantendo presso i CSR almeno tre controlli/anno.

La frequenza della pulizia e del cambio dei filtri dei concentratori dovrà essere conforme alle indicazioni di cui al manuale d'uso redatto dalla ditta produttrice. La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

Gli interventi di manutenzione saranno di tipo "full risk", cioè sia su richiesta del CSR (manutenzione straordinaria) che interventi programmati dalla ditta e tesi a garantire la piena e costante efficienza delle apparecchiature (manutenzione ordinaria).

La ditta aggiudicataria garantirà un servizio di assistenza e di manutenzione delle apparecchiature e dei dispositivi forniti, attivo 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno, a tale scopo fornirà ad ogni CSR un recapito telefonico (numero verde) continuativamente attivo, al quale dovrà rispondere conclusivamente un operatore e non solo una segreteria telefonica/risponditore automatico, garantendo altresì, ove necessario, la disponibilità di un operatore per gli interventi manutentivi 24 ore su 24. L'intervento dovrà essere effettuato entro 24 ore dalla chiamata in condizioni ordinarie ed entro il termine massimo di 12 ore in condizioni di urgenza, salvo eventuali condizioni migliorative da esprimere in sede di predisposizione del "progetto tecnico" di cui all'art. 2 del disciplinare di gara.

La ditta aggiudicataria, in caso di pazienti in situazione critica, dovrà garantire la non interruzione anche momentanea della ossigenoterapia (disponibilità di bombole di riserva fino a risoluzione dell'eventuale criticità).

Entro 24 ore dalla chiamata, sarà cura della ditta aggiudicataria provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti, assicurando la necessaria continuità nell'erogazione della terapia. L'eventuale sostituzione di parti di ricambio e o accessori qualora se ne verificasse la necessità, non determinerà un costo per l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare mensilmente gli interventi di manutenzione effettuati, compreso l'eventuale sostituzione di accessori, inviando apposita documentazione.

La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte degli operatori sanitari dei CSR. E' fatto comunque divieto al personale dei CSR, comunque a persone esterne non espressamente autorizzate dalla ditta aggiudicataria, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la ditta aggiudicataria, con persone dalla medesima designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante

l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di addebitare costi aggiuntivi ai CSR, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza la ditta aggiudicataria, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione alle competenti UU.OO.CC. dell'U.L.S.S. n. 10, per conoscenza e per eventuali determinazioni.

La ditta aggiudicataria consegnerà ad ogni CSR l'apposito modulo, ove saranno registrati i predetti controlli e le manutenzioni praticate dai tecnici della stessa ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare mensilmente gli interventi di manutenzione effettuati, compreso l'eventuale sostituzione di accessori, inviando apposita documentazione.

### **8. ARCHIVIO INFORMATIZZATO DELLE CONSEGNE**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a costituire un archivio su supporto informatico in cui siano indicati: la denominazione del CSR, la data di consegna, la quantità e le tipologie dei prodotti consegnati, la data di ritiro. Il livello di dettaglio dovrà essere almeno per singolo CSR, possibilmente per singola consegna. Tale archivio, da mantenere sempre aggiornato, dovrà essere mensilmente fornito all'U.L.S.S. n. 10, in formato compatibile con i sistemi di elaborazione in atto presso l'U.L.S.S. medesima. Ciò al fine di consentire al personale dell'U.L.S.S. di verificare costantemente ed in tempo reale i consumi complessivi, le quantità e le tipologie dei prodotti consegnati. La trasmissione dei dati dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di trattamento dei dati sensibili.

### **9. PRODUZIONE TRACCIATI FLUSSO INFORMATICO DDF3**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire all'U.O.C. Farmacia Territoriale entro il nono giorno di ogni mese (o primo giorno lavorativo successivo se festivo) due file in formato testo (.txt) dettaglianti le consegne effettuate nel mese precedente e rispondenti a quanto definito per i tracciati "Farmaci" e "Prescrizioni" previsti dal D.M. 31.07.07 e s.m.i. e conforme alle indicazioni della Regione Veneto in vigore. Il tracciato e il dettaglio del suo contenuto dovranno essere adeguati ad ogni variazione normativa o indicazione regionale che dovesse intervenire durante il periodo dell'appalto, apportando le modifiche in tempo utile a consentire all'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" di adempiere agli obblighi informativi regionali e ministeriali, nei tempi previsti dalle scadenze definite.

Per la struttura tecnica e contenutistica del tracciato si rimanda alla normativa in vigore e alle circolari regionali applicative. Si allega, al presente documento, il modello "Tracciato dati di prescrizione" e il modello "Tracciato dati dei farmaci" ("Tracciati flusso DDF3"), attualmente in vigore.

Eventuali diverse modalità di trasmissione dei file potranno essere concordate tra l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" e la ditta aggiudicataria per consentire l'automatizzazione dell'acquisizione del tracciato da parte dei gestionali aziendali in adozione.

La trasmissione dei tracciati dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di trattamento dei dati sensibili.

**Art. 7**  
**QUANTITA' FORNITURA (LOTTO 2)**

**Tabella 2)**

DESCRIZIONE	QUANTITATIVI PRESUNTI
Ossigenoterapia in forma gassosa per tutti i CSR	6.149,00 mc./anno
Ossigenoterapia in forma liquida per tutti i CSR	5.500,00 mc./anno
Concentratore di ossigeno con bombola di ossigeno gassoso di riserva	15 pazienti/anno

**Si precisa che l'uso di concentratori di ossigeno con bombola di ossigeno gassoso di riserva è alternativo al consumo di ossigeno gassoso/liquido. I quantitativi descritti non sono pertanto da intendersi addizionabili.**

Le bombole di ossigeno liquido maggiormente utilizzate dai CSR, sulla base del consumo storico, risultano essere di volume pari a 30 e 40 litri e pacchi bombola da 12 x 50 litri, con piccole quote di utilizzo di bombole di volumetria compresa tra i 5 e i 20 litri.

Le strutture dovranno aver cura, per ragioni di sicurezza, di adoperare in prossimità del letto del paziente laddove non sia presente l'uscita a muro dell'impianto centralizzato, le bombole di ossigeno gassoso della dimensione minima necessaria a garantire la terapia dell'ospite: in tali casi le capacità dovranno essere scelte obbligatoriamente entro il volume massimo di 20 litri. Le bombole di dimensione maggiore e i pacchi bombola dovranno essere riservati all'alimentazione degli impianti centralizzati,

Le quantità riportate nella tabella 2), sono meramente orientative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 – 1 comma – del codice civile per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'azienda sanitaria nel periodo contrattuale. Tali quantità, pertanto, potranno variare in più o in meno ad insindacabile giudizio dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", in relazione all'effettivo fabbisogno, senza che per questo la ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo. Il contraente non potrà, quindi, sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo, sia per i quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

**Art. 8**  
**CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DELL'OSSIGENO PER USO TERAPEUTICO**

**-L'ossigeno liquido dell'unità base** dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O<sub>2</sub>). Il lotto dovrà essere indicato su ogni documento di trasporto.

**-L'ossigeno gassoso in bombole** dovrà contenere non meno del 99% V/V di ossigeno.

I gas oggetto della fornitura dovranno essere muniti di regolare A.I.C. e conformi alle norme vigenti in campo nazionale e/o comunitario per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, immagazzinamento, distribuzione (in particolare al D.L.gs. 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto

29/02/2008). Sia i gas medicinali che i contenitori, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla F.U. ultima edizione e ad ogni altra disposizione in materia, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza.

Per tutti i gas medicinali, dovrà essere assicurata la rintracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente. In particolare i contenitori dovranno recare il foglietto illustrativo conforme all'art. 77 del D.Lgs. 219/06 e rispettare le disposizioni normative a favore di non vedenti o ipovedenti (all'art. 75 del D.Lgs. 219/06).

I gas medicali di cui sopra, sia allo stato liquido che gassoso, dovranno essere prodotti secondo la normativa vigente e le norme di buona fabbricazione e dovranno corrispondere perfettamente a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione. Le relative certificazioni di conformità verranno consegnate all'U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10, che sarà il referente dell'intero servizio sul territorio.

La fornitura in oggetto dovrà essere conforme alle disposizioni legislative e normative vigenti, e a quanto indicato dalle direttive AIFA al fine dell'applicazione del D.Lgs n.219/2006 e s.m.i..

In ogni caso la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, assumendosene la responsabilità, dell'istruzione degli utilizzatori circa il corretto utilizzo delle bombole, dei diversi sistemi di somministrazione e della loro corretta detenzione, rilasciando inoltre il manuale di istruzioni e il materiale informativo necessari.

La ditta aggiudicataria, qualora non sia produttore, dovrà controllare trimestralmente la purezza dell'ossigeno, dando comunicazione dei risultati delle analisi all'U.O.C. Farmacia Territoriale dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

#### **Art. 9**

### **CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEI DISPOSITIVI/MATERIALE DI CONSUMO A SUPPORTO DELL'OSSIGENOTERAPIA**

#### **UNITA' BASE per ossigeno liquido**

Relativamente al sistema ad ossigeno liquido, la ditta aggiudicataria metterà a disposizione di ogni paziente un'apparecchiatura composta da un contenitore criogenico (unità base) in acciaio inox della capacità (in ossigeno liquido) compresa indicativamente tra 20 e 35 litri dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari almeno da 0.25 a 6 litri/minuto.

Il costo del servizio include la fornitura di una bombola di ossigeno gassoso (e sua sostituzione in caso di effettivo utilizzo) come riserva da utilizzare nei casi di emergenza, di dimensioni idonee a coprire almeno 12 ore di terapia e comunque tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di guasto.

#### **UNITA' PORTATILE per ossigeno liquido**

Il contenitore unità base sarà, inoltre, predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in contenitore criogenico trasportabile. Detto contenitore trasportabile (unità portatile, tipo walker/stroller) avrà le seguenti caratteristiche:

- capacità erogativa di almeno 1000 litri di ossigeno gassoso e flussi regolabili da 0,25 a 6 lt/min, dotato di

indicatore del grado di autonomia,

- dotazione di adeguata valvola di sicurezza,
- peso del contenitore trasportabile a pieno non superiore a Kg. 5,5,
- dotazione di perfetta tenuta di gas e conformazione comoda per il paziente e, munito dei seguenti accessori:
- bretella per il trasporto a spalla o zaino con spallacci,
- cannule nasali con le caratteristiche sotto riportate.

Di norma e su indicazione dello specialista ad ogni paziente potrà essere assegnata un'unità portatile.

### **BOMBOLE per ossigeno gassoso**

Bombole con ossigeno gassoso della capacità contenitiva indicativa di:

- litri 20, a pressione di carica di 200 bar a 15°C per un contenuto di circa 4,4 metri cubi di ossigeno,
- litri 30, a pressione di carica di 200 bar a 15°C per un contenuto di circa 6,6 metri cubi di ossigeno.

Su richiesta dei CSR dovranno essere fornite bombole di capacità volumetrica diversa, ai fini di rispondere alle esigenze specifiche e di dare continuità alle attuali procedure interne adottate dalle strutture.

Tutte le bombole dovranno essere complete di riduttore munito di flussimetro, con portata da 0,5 a 10 lt/min, completo di umidificatore e su richiesta delle strutture interessate, devono essere opportunamente fissate secondo le norme vigenti.

Le bombole che dovranno essere equipaggiate con valvola riduttrice flussometrica costituita da:

- a) un corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala : 0-315 bar, indicatore della pressione e della quantità residua di ossigeno;
- b) una presa di riempimento ed un dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza (pressione di apertura 5 bar, pressione di chiusura e tenuta 4 bar) collaudati alla compressione adiabatica (norme CEN 585 o prEN 738-3:1995, clausola 6.6 "Ignition test");
- e) una presa con attacco rapido a norma vigente;
- d) un flussometro munito di porta gomma di uscita O<sub>2</sub> e di manopola di regolazione dei flussi a pressione atmosferica;
- e) un volantino di manovra sul quale sono stampigliate le posizioni di "aperto - chiuso";
- f) un cappello di protezione testato contro gli urti ed il fuoco.

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

#### **Punzonato:**

- natura del gas contenuto,
- pressione massima di esercizio,
- capacità,
- pressione di collaudo,
- data dell'ultimo collaudo,
- tara e volume della bombola (esclusa valvola),
- nome o marchio del fabbricante,
- numero di serie,
- nome o marchio del proprietario;

### Stampigliato:

- natura del gas e purezza,
- simbolo rappresentativo delle caratteristiche chimiche del gas e pericoli associati e eventuali frasi di rischio,
- data di riempimento.

Le bombole dovranno essere in regola con le norme di legge e sarà carico della ditta aggiudicataria curarne la manutenzione e i controlli periodici previsti.

Le bombole dovranno essere dotate di carrello per la loro movimentazione agevole in sicurezza.

### **CONCENTRATORI D'OSSIGENO**

La ditta aggiudicataria fornirà a noleggio/giornata di effettivo utilizzo, un certo numero di concentratori, per i pazienti ai quali sia stata prescritta ossigenoterapia a lungo termine.

I concentratori di ossigeno dovranno possedere i seguenti requisiti di minima:

- flusso d'aria surrossigenata: dovrà essere regolato da ugelli tarati che possono garantire indicativamente un range di flussi compreso tra 0,5 e 5 litri/minuto;
- concentrazione O<sub>2</sub> minima da 90% al flusso massimo erogato a 95% al flusso minimo erogato;
- peso inferiore a 25 kg;
- rumorosità inferiore a 49 db;
- dotazione di allarmi visivi e sonori (guasto/sicurezza);
- filtri: il concentratore dovrà essere dotato di opportuni filtri antipolvere e filtri biologici, da controllare almeno mensilmente e da sostituire almeno ogni tre mesi e ad ogni cambio di utente nel corso degli interventi di manutenzione ordinaria a carico della ditta aggiudicataria;
- dotato di ruote o altro sistema per l'agevole spostamento;

Il costo del servizio include la fornitura di una bombola di ossigeno gassoso (e sua sostituzione in caso di effettivo utilizzo) come riserva da utilizzare nei casi di emergenza, di dimensioni idonee a coprire almeno 12 ore di terapia e comunque tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di energia elettrica o guasto.

Tutte le apparecchiature dovranno essere rispondenti ai requisiti di sicurezza di cui alla normativa vigente e possedere il marchio CE ai sensi delle norme in vigore.

Tutte le apparecchiature proposte dovranno essere conformi alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicinale.

L'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" si riserva la possibilità, per tutta la durata dell'appalto, di richiedere alla ditta aggiudicataria l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature, inclusi eventuali accessori e/o dispositivi integrativi.

Il materiale accessorio atto al funzionamento del concentratore e alla somministrazione dell'ossigenoterapia sarà compreso nel costo del suddetto noleggio.

### **ACCESSORI**

Saranno a carico della ditta aggiudicataria almeno i seguenti accessori quale materiale di consumo necessario al paziente:

-gorgogliatore dotato di tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, di sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni verrà fornito anche un gorgogliatore di riserva;

-tubi di erogazione con adeguati raccordi, occhialini nasali in materiale morbido, ipoallergizzante, di dimensione e colore tali da non creare problemi estetici o decubiti e da erogare un flusso terminale fino a 6 litri/min, maschere, sistemi Venturi e quant'altro prescritto.

- base carrellata delle bombole, sia per fornitura di ossigeno liquido che gassoso e, ove richiesto, carrello per trasporto stroller.

Tutti gli accessori e i dispositivi medici di consumo necessari al paziente dovranno essere sostituiti indicativamente ogni 6 mesi e, comunque in caso di rottura o necessità del paziente (in confezione sterile sigillata per i dispositivi monouso) a carico della ditta aggiudicataria.

Al momento della consegna, il materiale dovrà avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta. La ditta aggiudicataria sarà responsabile di garantire che il materiale a disposizione del paziente sia in corso di validità e sostituirà automaticamente lo stesso in caso di scadenza, con costi inclusi nel costo di servizio.

Inoltre, tutte le apparecchiature e i dispositivi medici dovranno essere conformi alle normative vigenti. In particolare tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere almeno 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 secondo normativa vigente, le seguenti indicazioni:

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

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere rispondenti alla normativa vigente. In particolare le apparecchiature ed i contenitori che possono essere utilizzati dal paziente anche su mezzi di trasporto dovranno rispondere anche alla normativa prevista dal Ministero dei Trasporti.

**Art. 10**  
**CONTROLLI**

L'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" attraverso le proprie UU.OO.CC., accerterà con periodicità lo stato di attuazione del presente servizio e verificherà la corrispondenza delle attività al programma convenuto.

La qualità del servizio erogato ai pazienti potrà sempre essere accertata da personale designato dall'U.L.S.S. o da un funzionario dalla stessa incaricato, prelevando campioni del prodotto al momento della consegna presso l'assistito o il CSR ed inviandoli per l'analisi tecnica di laboratorio, presso un Istituto legale riconosciuto.

L'U.L.S.S. N. 10 potrà in qualsiasi momento effettuare controlli presso il domicilio dei pazienti o i CSR al fine di accertare la rispondenza dei contenitori alle vigenti normative di settore ed alle prescrizioni.

La ditta si obbliga ad accettare il responso delle analisi e nel caso che l'ossigeno non corrisponda alle caratteristiche di purezza previste dalla normativa vigente sarà sottoposta alle sanzioni del caso, con relativo risarcimento dei danni. Le spese per le analisi saranno a carico della ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle richieste.

L'U.L.S.S. N. 10 potrà richiedere anche la sostituzione degli operatori coinvolti nell'esecuzione del servizio qualora si ravvisino deficienze qualitative o inadempienze quantitative.

In caso di inadempienze o violazioni alle norme di cui sopra o ai patti convenzionali, si applica quanto disposto dall'art. 16 "*Risoluzione del contratto*" del presente capitolato speciale.

**Art. 11**  
**DURATA DELLA FORNITURA DEI SERVIZI DI CUI AL LOTTO 1 E 2**

La fornitura dei servizi di cui al lotto 1 e 2 avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi, eventualmente prorogabili di un ulteriore biennio.

La ditta aggiudicataria dovrà iniziare il servizio entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire disponibilità a prorogare il servizio per un periodo supplementare a quello di appalto, al fine di garantire la continuità della terapia ai pazienti, nel caso in cui la ditta aggiudicataria di un successivo appalto non fosse in grado di attuare completamente il servizio alla data prevista di inizio e comunque fino alla completa presa in carico di tutti i pazienti e le strutture coinvolte. In tale evenienza, per i primi tre mesi la proroga del servizio dovrà essere garantita ai costi derivanti dal presente appalto, in seguito gli eventuali maggiori costi a carico dell'azienda ditta aggiudicataria saranno imputati alla ditta aggiudicataria del successivo appalto.

**Art. 12**  
**FATTURE E PAGAMENTI**

La ditta aggiudicataria del lotto 1 e del lotto 2, dovrà emettere fatture mensili, ciascuna riportante le indicazioni di cui all'art. 3 (per il lotto 1) e all'art. 6 (per il lotto 2) del presente capitolato.

Le fatture relative al lotto 1 e al lotto 2, pervenute all'U.O.C. Farmacia Territoriale, saranno esaminate al fine di accertare:

- 1) la rispondenza delle quantità e periodi esposti con quelli effettivamente consegnati;
- 2) la concordanza dei prezzi unitari e delle altre condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto;
- 3) l'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione a fini fiscali.

Il pagamento delle forniture verrà effettuato a mezzo mandato a 60 giorni dalla data di ricevimento delle singole fatture.

In adempimento agli obblighi previsti dalla legge n. 136/2010 la ditta aggiudicataria del lotto 1 e del lotto 2 dovrà riportare su ciascuna fattura il codice identificativo di gara (CIG) che, verrà comunicato dall'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" e le coordinate del conto corrente dedicato bancario o postale (art. 3 legge n. 136/2010).

<b>Art. 13</b> <b>REGOLARE ESECUZIONE DEL CONTRATTO</b>
--

Il servizio disciplinato dal presente capitolato speciale viene qualificato di "pubblica utilità ed interesse", in caso di scioperi la ditta aggiudicataria potrà in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni le quali non potranno mai subire interruzioni, neppure nel caso di ritardo nei pagamenti.

Le obbligazioni derivanti dal contratto si considerano adempiute da parte dell'aggiudicatario solo quando venga riscontrata la regolare esecuzione delle prestazioni eseguite per mezzo di verifiche in merito all'aspetto tecnico, qualitativo e quantitativo. L'amministrazione si riserva di avvalersi di personale tecnico specializzato e/o di esperti di fiducia per il compimento delle verifiche.

<b>Art. 14</b> <b>REVISIONE PREZZI</b>
---

I prezzi unitari offerti rimangono fissi ed invariabili per il primo anno di fornitura dei servizi. Ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., è prevista la revisione dei prezzi. I corrispettivi per l'esecuzione dei servizi eventualmente verranno aggiornati sulla base di un'istruttoria condotta dall'U.L.S.S. n. 10, tenuto conto dei dati forniti dall'Istat (indice FOI, nel limite massimo del 75% della variazione del predetto indice).

<b>Art. 15</b> <b>RISCHI, RESPONSABILITA' ED ASSICURAZIONE DANNI</b>
---

La ditta aggiudicataria risponde di tutti i danni causati ai terzi, derivanti dall'espletamento dei servizi appaltati di cui al lotto 1 e al lotto 2.

L'aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e dai regolamenti vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'aggiudicatario si obbliga, inoltre, all'osservanza delle norme in materia di sicurezza, nonché a sostenere tutte le spese occorrenti, secondo i più moderni accorgimenti della tecnica, per garantire, in ossequio al D.Lgs.81/2008 il maggior livello possibile di sicurezza durante l'esercizio delle attività oggetto del presente

capitolato, nonché l'incolumità delle persone addette alle medesime, al fine di evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura, a persone e/o cose, esonerando di conseguenza l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" da qualsiasi responsabilità.

Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro del precitato D.Lgs. 81/2008, l'aggiudicatario dovrà produrre una dichiarazione (ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, successivamente verificabile) attestante quanto segue:

- di aver individuato il nominativo del responsabile del servizio di Prevenzione e Protezione (art. 17);
- di aver individuato il nominativo del medico competente per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria (art. 18);
- di aver valutato tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto all'art. 17;
- idoneità alle mansioni specifiche dei propri dipendenti in base ai programmi sanitari definiti dal medico competente (art. 41);
- di aver provveduto ad informare/formare il proprio personale sui rischi specifici (art. 36).

La ditta sarà tenuta a fornire, all'atto della stipula del contratto:

- se aggiudicataria del lotto 1, copia di una polizza assicurativa RC avente massimale non inferiore a euro 3.000.000,00, a copertura di tutti i danni descritti nel comma precedente;
- se aggiudicataria del lotto 2, copia di una polizza assicurativa RC avente massimale non inferiore a euro 1.500.000,00 a copertura di tutti i danni descritti nel comma precedente;

L'appaltatore, inoltre, dovrà individuare un suo rappresentante od incaricato, che avrà la funzione di "responsabile della commessa" e che dovrà avere la facoltà di ottemperare a quanto previsto dal contratto d'appalto. La ditta dovrà comunicare all'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" il nome dell'incaricato, nonché il luogo di residenza, l'indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio od al di fuori di esse.

Il "responsabile della commessa" ha l'obbligo di segnalare immediatamente al responsabile del servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, qualsiasi accadimento od anomalie riscontrate nell'adempimento del servizio/fornitura nei confronti del "piano di sicurezza" e del "piano di coordinamento della sicurezza".

<b>Art. 16</b> <b>RISOLUZIONE DEL CONTRATTO</b>
--

L'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" si riserva la facoltà di risolvere il contratto con la ditta aggiudicataria, a suo insindacabile giudizio e in qualsiasi momento, con lettera raccomandata a/r e di rivolgersi ad altre ditte, ponendo a carico della ditta aggiudicataria inadempiente, tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo due contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali del presente capitolato speciale;
- qualora l'appalto non risultasse, per cause motivate, di completo gradimento della stazione appaltante.

In tal caso l'amministrazione, oltre al risarcimento di eventuali danni, avrà anche il diritto ad incamerare la cauzione definitiva.

L'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", inoltre, potrà avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata a/r, risolvere di diritto il contratto:

- nel caso di rilevata difformità dei beni forniti rispetto alle caratteristiche tecnico-qualitative richieste;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- nel caso di sospensione, abbandono o mancata effettuazione del servizio, anche parziale da parte della ditta aggiudicataria;
- nel caso di cessione del contratto;
- nel caso di gravi azioni a danno degli utenti da parte del personale della ditta aggiudicataria;
- in caso di cessione dell'azienda, di cessione di attività, nel caso di concordato preventivo, di fallimento e, di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, il contratto sarà risolto di diritto in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario, ovvero, degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3 comma 9 bis della L. 136/2010.

In caso di risoluzione del contratto, la ditta dovrà garantire, a richiesta dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che la stessa non sia assegnata ad altra ditta, e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

<b>Art. 17</b> <b>DIVIETO DI CESSIONE CONTRATTO</b>
--

E' vietato alla ditta aggiudicataria cedere direttamente o indirettamente, in tutto o in parte il contratto e i servizi oggetto dell'appalto, pena risoluzione di diritto del contratto, del rimborso delle maggiori spese che deriveranno all'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale", nonché al risarcimento di eventuali danni.

<b>Art. 18</b> <b>FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE</b>
--

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la ditta aggiudicataria e l'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" e per le specifiche attività contrattuali attribuite alla stessa, sarà competente esclusivamente il Foro di Venezia.

<b>Art. 19</b> <b>CLAUSOLA FINALE</b>
--

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale valgono le norme di cui alle "Condizioni generali di contratto per le forniture di beni e servizi all'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale"", approvate con deliberazione n. 247 del 12/08/2009, alle quali si rinvia, fermo restando che in caso di contrasto prevarranno le clausole contenute nel capitolato speciale.

Per quanto non espressamente previsto e disciplinato dalle presenti condizioni si fa riferimento a quanto convenuto nei singoli rapporti contrattuali, alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di beni e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.