



# REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

***Procedura diretta alla qualificazione degli Home Care Provider per  
l'esecuzione del servizio OTD nei pazienti in ossigenoterapia lungo termine  
nella Regione Molise.***

La presente procedura è diretta alla qualificazione/accreditamento delle *Home Care Provider* (di seguita HCP) per lo svolgimento del Servizio di Ossigeno Terapia a Lungo Termine in regime di distribuzione diretta nella Regione Molise.

Per prendere parte alla procedura l'HCP dovranno presentare specifica istanza in busta chiusa presso la Direzione Generale per la Salute- Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica della Regione Molise al seguente indirizzo: **Regione Molise – Direzione Generale per la Salute via Toscana, 45, 86100 Campobasso** - allegando la seguente documentazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta medesima o dal suo delegato, formalmente indicato:

**1.** Relazione sottoscritta relativa alla propria struttura organizzativa dedicata al servizio di Ossigeno Terapia Domiciliare, contenente in particolare:

- dichiarazione sull'organizzazione territoriale nella Regione Molise (collocazione dei Centri Operativi, impianti di produzione del farmaco, personale, ecc) per la gestione del Servizio OTD;

- riferimenti della certificazione ISO 9001:2000 (Vision 2000) per i servizi di Ossigeno Terapia a Lungo Termine sia della sede centrale che delle realtà territoriali;

- disponibilità di un protocollo per la formazione continua del personale a garanzia dell'idoneità del servizio secondo le condizioni richieste;

- il parco automezzi dedicato esclusivamente al servizio OTLT, appositamente attrezzato per lo stesso secondo le specifiche normative relative al trasporto di merci pericolose, che

espliciti il numero degli stessi *destinati al servizio*, le *targhe* degli stessi e l'anno di immatricolazione;

- l'impegno ad aggiornare ogni 24 ore il *data base* regionale con tutti i parametri richiesti per ogni paziente gestito;

2. Dichiarazione di garantire la mobilità dei pazienti sul territorio regionale e su quello nazionale descrivendo l'organizzazione diretta alla quale si farà riferimento, oppure il *network* utilizzato per garantire tale mobilità;

3. Presentazione di almeno n. 5 dichiarazioni di buon esito nell'ambito dell'espletamento del Servizio di Ossigeno Terapia Domiciliare, redatte da altre Aziende Sanitarie Locali nel territorio nazionale, e per gli operatori regionali idonea dichiarazione redatta da Federfarma Regionale e da almeno n. 3 Farmacie operanti a livello regionale;

4. Dichiarazione di specifica formazione di tutto il personale per la corretta esecuzione del servizio;

5. Relazione illustrativa della propria organizzazione che deve essere in grado di effettuare forniture e/o interventi in via ordinaria entro 12 ore solari dalla chiamata e in via straordinaria o in emergenza entro 6 ore solari. Comunque, l' HCP deve garantire, mediante la propria struttura organizzativa-logistica, la continuità delle forniture e della assistenza anche al verificarsi di situazioni impreviste, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella terapia stessa. In caso di urgenza, la fornitura deve essere effettuata nel minor tempo tecnico possibile;

6. Dichiarazione di garantire il servizio O'ID 365 giorni/anno 24/24 ore;

7. Dichiarazione di garantire un *Call Center* con numero verde attivo 365 giorni anno 24/24 ore (esclusi dunque sistemi di segreteria telefonica), con indicazione del numero stesso;

8. Dichiarazione di garantire adeguato addestramento ai pazienti e/o familiari e/o loro delegati circa l'uso delle apparecchiature al domicilio dalla prima installazione delle apparecchiature medesime secondo le condizioni previste nelle specifiche linee-guida regionali;

9. Dichiarazione di assumersi le responsabilità circa la corretta installazione e programmazione delle apparecchiature medesime nel rispetto delle prescrizioni mediche;

10. Dichiarazione sul tipo di apparecchiature da utilizzare DM e - per quanto riguarda i contenitori di ossigeno medicale - sulla loro capacità, fornendo specifica documentazione dell'effettiva regolarità e dei piani di manutenzione;

11. Copia autenticata della determinazione dell'A.I.F.A. di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ossigeno nelle forme e confezioni di cui alla parte dispositiva della determinazione stessa e nella quale devono essere riportati i luoghi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti negli stabilimenti indicati;

12. Dichiarazione, resa dalla società che non produca ma commercializzi solo il medicinale ossigeno, d'esistenza di regolare "contratto farmaceutico", con il produttore di ossigeno medicale FU riportante i limiti di quantità dell'approvvigionamento, e di effettuare la fornitura del farmaco ossigeno (FU) nel pieno rispetto delle normative di legge compreso GMP (*Good Manufacturing Practice*);

13. Copia autenticata del documento di autorizzazione alla distribuzione dei gas medicinali ai sensi D.L.vo 219/06;

14. Copia autenticata del documento, comprovante l'avvenuta accensione di polizza assicurativa per R.C. avente massimale non inferiore a 10 milioni di Euro. Alla scadenza andrà presentata documentazione relativa al rinnovo della stessa;

15. Dichiarazione sostitutiva antimafia.

16. Sottoscrizione del *Codice Etico dell'Home Care Provider* come qui di seguito riportato.

### *Codice Etico dell'Home Care Provider*

*Per mantenere la condotta e l'integrità etica del Servizio di OTL, la DDA si impegna a rispettare integralmente quanto sotto indicato:*

- 1. Prestare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute e della sicurezza del paziente;*
- 2. Servire tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, credo, nazionalità o causa di malattia;*
- 3. Fornire apparecchiature e servizi di qualità per le cure domiciliari in linea con le esigenze dei pazienti;*
- 4. Istruire i pazienti e/o i loro delegati sul corretto utilizzo delle apparecchiature;*
- 5. Spiegare ai pazienti e/o ai loro delegati, in maniera accurata e completa, i diritti e gli obblighi concernenti lo svolgimento del Servizio di OTL;*
- 6. Rispettare le norme riguardanti il diritto alla privacy per tutto quanto riguarda i pazienti senza divulgare tali dati e/o informazioni di carattere riservato, salvo i casi consentiti dalla Legge;*
- 7. Sviluppare, divulgare e migliorare le competenze professionali al fine di garantire ai pazienti le apparecchiature e i servizi più aggiornati;*
- 8. Migliorare la qualità della assistenza sanitaria, garantendo ai pazienti i migliori prodotti e servizi, basati sulle tecnologie più avanzate;*
- 9. Uniformarsi ai più rigorosi requisiti in tema di sicurezza dei prodotti, dei servizi e degli impianti a salvaguardia della Comunità, del personale e dell'ambiente.*

*10. Svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, guidati dai più alti principi etici, nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali e locali che definiscono l'attività di assistenza e cure al domicilio;*

*11. Evitare ogni e qualsiasi "condizione di riferimento obbligata", per mezzo della quale i pazienti siano spinti ad utilizzare un determinato fornitore di apparecchiature medicali o servizi sanitari per il domicilio in contrasto con i diritti del paziente di scegliere il fornitore di suo gradimento;*

*12. Agire responsabilmente, basandosi su regole di integrità morali e stili di comportamento che rendano l'attività di assistenza e cure al domicilio inattaccabile in tutti gli addetti della professione.*

La documentazione prodotta sarà oggetto di valutazione da parte della Direzione Generale per la Salute. A seguito del controllo del possesso dei requisiti la Direzione redigerà un elenco delle ditte qualificate per l'esecuzione del servizio OTD nei pazienti in ossigenoterapia lungo termine nella Regione Molise in regime di distribuzione diretta.

I provvedimenti della presente procedura saranno pubblicati sul sito internet della Regione Molise: [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it).

Le modalità del servizio saranno stabilite nell'accordo quadro che verrà stipulato con le ditte qualificate.