

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE E PARENTERALE DOMICILIARE E DEL SERVIZIO DI IMMAGAZZINAMENTO E CONSEGNA** **OCCORENTE ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E ALL’AZIENDA USL VALLE D’AOSTA**

**(GARA XX-2024)**

**CAPITOLATO TECNICO**

**INDICE**

[1 PREMESSA 3](#_Toc169785878)

[2 DEFINIZIONI 3](#_Toc169785879)

[3 OGGETTO DELLA FORNITURA 4](#_Toc169785880)

[4 DURATA 5](#_Toc169785881)

[5 REQUISITI MINIMI 5](#_Toc169785882)

[5.1 Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all’allegato A (NPD\_ICB) 5](#_Toc169785883)

[5.1.1 Requisiti minimi per gli accessori per il Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c 7](#_Toc169785884)

[5.1.2 Requisiti minimi dei materiali per la gestione della linea venosa, Lotto 1, Allegato A, Sublotto d 10](#_Toc169785888)

[5.1.3 Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c 11](#_Toc169785889)

[5.1.4 Reportistica Allegato A 13](#_Toc169785890)

[5.1.5 Requisiti minimi della piattaforma web based, Lotto 1, Allegato A 13](#_Toc169785891)

[5.2 Requisiti minimi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui all’Allegato B 14](#_Toc169785892)

[5.2.1 Caratteristiche tecniche delle sacche oggetto dei Lotti di cui all’Allegato B 14](#_Toc169785893)

[5.2.2 Etichette 15](#_Toc169785894)

[5.2.3 Confezionamento ed imballaggio 15](#_Toc169785895)

[5.2.4 Reportistica allegato B 16](#_Toc169785896)

[5.2.5 Eventi particolari, allegato B 16](#_Toc169785897)

[5.2.5.1 Indisponibilità temporanea del prodotto 16](#_Toc169785898)

[5.2.5.2 *“Fuori produzione”* e accettazione di nuovi prodotti 16](#_Toc169785899)

[5.2.5.3 Disponibilità di formulazioni migliorative 17](#_Toc169785900)

[5.2.5.4 Difformità qualitativa 17](#_Toc169785901)

[5.3 Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all’Allegato C 17](#_Toc169785902)

[5.3.1 Accessori Allegato C, Lotto 1, Sublotto a 17](#_Toc169785903)

[5.3.2 Materiale per l’infusione di cui all’Allegato C, Lotto 1, Sublotto a 18](#_Toc169785904)

[5.3.3 Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Allegato C, Lotto 1, Sublotto b 19](#_Toc169785905)

[5.3.4 Reportistica Allegato C 20](#_Toc169785906)

[5.3.5 Piattaforma web based, Allegato C 20](#_Toc169785907)

[5.4 Requisiti minimi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui all’Allegato D 21](#_Toc169785908)

[5.4.1 Requisiti minimi per i prodotti oggetto dei Lotti da 12 a 18 e da 77 a 79, Allegato D, prodotti per disfagia 22](#_Toc169785909)

[5.4.2 Eventi particolari, Allegato D 22](#_Toc169785910)

[5.4.2.1 Indisponibilità temporanea del prodotto 22](#_Toc169785911)

[5.4.2.2 *“Fuori produzione”* e accettazione di nuovi prodotti 22](#_Toc169785912)

[5.4.2.3 Disponibilità di formulazioni migliorative 23](#_Toc169785913)

[5.4.2.4 Difformità qualitativa 23](#_Toc169785914)

[5.4.3 Reportistica allegato D 23](#_Toc169785915)

[5.5 Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all’Allegato E 23](#_Toc169785916)

[5.5.1 Accessori Allegato E, Lotto 114, Sublotto a 23](#_Toc169785917)

[5.5.2 Materiale di consumo per Lotti di cui all’Allegato E, Sublotto a 25](#_Toc169785918)

[5.5.3 Reportistica Allegato E 26](#_Toc169785919)

[5.5.4 Piattaforma web based, Allegato E 27](#_Toc169785920)

[6 TRASPORTO E CONSEGNA 27](#_Toc169785921)

[6.1 Trasporto e consegna dei prodotti di cui all’Allegato A 27](#_Toc169785922)

[6.2 Trasporto e consegna dei prodotti di cui all’Allegato B 28](#_Toc169785923)

[6.3 Trasporto e consegna Allegato C, Lotto1, Sublotto a 29](#_Toc169785924)

[6.4 Trasporto e consegna Allegato D 30](#_Toc169785925)

[6.5 Trasporto e consegna Allegato E 30](#_Toc169785926)

[7 PENALI 31](#_Toc169785927)

[8 REFERENTI DELLA FORNITURA 32](#_Toc169785928)

[9 MONITORAGGIO E REPORTISTICA IN FAVORE DI SCR PIEMONTE S.P.A. 32](#_Toc169785929)

# PREMESSA

SCR Piemonte S.p.A. bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con uno o più operatori economici (ex art. 59 del D.Lgs. 36/2023), senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di prodotti per la nutrizione artificiale domiciliare e i relativi servizi connessi alla fornitura a domicilio del paziente a favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all’art. 3, co. 1, lett. a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., e per l’Azienda USL Valle d’Aosta (Gara \_\_\_).

La presente gara è suddivisa in 114 Lotti funzionali, raggruppati nei seguenti 5 allegati:

* Allegato A: AQ monofornitore; il fornitore dovrà fornire tutti i Sublotti di cui al Lotto 1, compresa la piattaforma di prescrizione;
* Allegato B: AQ monofornitore (Lotti da 2 a 10);
* Allegato C: AQ monofornitore; il fornitore dovrà fornire tutti i Sublotti di cui al Lotto 11, compresa la piattaforma di prescrizione;
* Allegato D: AQ multifornitore (Lotti da 12 a 113);
* Allegato E: AQ monofornitore; il fornitore dovrà fornire tutti i Sublotti di cui al Lotto 114, compresa la piattaforma di prescrizione.

La Nutrizione Artificiale (NA), effettuata per via venosa (Nutrizione Parenterale NP) o per via digestiva (Nutrizione Enterale NE), è un trattamento sostitutivo di funzione d’organo in cui tutti i nutrienti necessari sono forniti per via artificiale ed è indicato nei soggetti che non sono in grado di mantenere o raggiungere l’equilibrio nutrizionale utilizzando la nutrizione per via orale.

Con Deliberazione n. 34-9745 del 26.06.2003 e n. 57-14773 del 14.02.2005, la Giunta Regionale ha approvato specifiche linee guida in materia di Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD): Nutrizione Parenterale Domiciliare per insufficienza intestinale cronica benigna (NPD\ICB) e Nutrizione Entrale Domiciliare (NED) finalizzate ad un miglioramento dell’efficacia sanitaria e dell’efficienza organizzativa ed ha individuato una rete di Strutture Organizzative di Dietetica e Nutrizione Clinica (SODNC) responsabili dell’attuazione.

Con Deliberazione n. 13-7456 del 19.11.2007 ad integrazione delle precedenti DD.G.R. n. 34- 9745 del 26.06.2003 e n. 57-14773 del 14.02.05 viene inserita nella NAD la NPD/onc (nutrizione parenterale domiciliare per pazienti oncologici).

Sono state altresì definite le linee guida per l’attuazione della nutrizione parenterale (NPD) ed enterale (NED) a domicilio con relativo allegato tecnico.

Con deliberazione n. 27-12969 del 30.12.2009 viene inserita la NPD per i pazienti affetti da SLA.

# DEFINIZIONI

Nel corpo del presente Capitolato, con il termine:

* *“Accordo Quadro”* si intende l’Accordo Quadro mono/plurifornitore individuato/i con procedura di gara, ai sensi dell’art. 59 del D. Lgs. n. 36/2023, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
* *“Fornitori/Operatori Economici”* s’intendono gli Operatori economici selezionati nell’ambito dell’Accordo Quadro;
* *“Amministrazione Contraente/Ente”* si intendono le Aziende del Servizio Sanitario Regionale (di seguito anche *“ASR”*) di Piemonte e Valle D’Aosta (di seguito anche solo *“VDA”*) destinatarie della presente Gara che utilizzeranno l’Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l’emissione di ordinativi di fornitura;
* *“Ordinativo di fornitura”* si intende l’ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo nodo NSO, con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che di volta in volta dettaglia almeno la descrizione del prodotto che l’Azienda intende acquistare dall’Operatore economico facente parte dell’Accordo Quadro, la relativa quantità, il luogo di consegna e i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell’ASR;
* *“servizi connessi”* si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
* *“giorni lavorativi”* si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
* *“AIC”* si intende l’Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
* *“AIFA”* si intende l’Agenzia Italiana del Farmaco;
* *“ATC”* si intende il Sistema di classificazione anatomico, terapeutico, chimico;
* *“DDT”* si intende il Documento di Trasporto;
* *“RCP”* si intende il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
* *“NPD”* si intende la Nutrizione Parenterale Domiciliare;
* *“NED”* si intende la Nutrizione Enterale Domiciliare;
* *“ICB”* si intende l’Insufficienza Cronica Benigna;
* *“Centro prescrittore”* si intende la Struttura di Nutrizione Clinica che effettua la prescrizione.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all’art.1 D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

# OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente Gara è suddivisa 114 Lotti funzionali, raggruppati nei seguenti in 5 allegati:

* Allegato A: preparazione, fornitura e consegna di prodotti per nutrizione parenterale domiciliare (NPD) per pazienti affetti da insufficienza intestinale cronica benigna sia in età adulta sia in età pediatrica, nonché fornitura della piattaforma per la prescrizione;
* Allegato B: fornitura di sacche per nutrizione parenterale domiciliare (NPD) per pazienti oncologici e affetti da SLA;
* Allegato C: fornitura del servizio di consegna domiciliare dei prodotti per nutrizione parenterale a pazienti oncologici adulti e affetti da SLA ricompresi nell’allegato B, nonché fornitura della piattaforma per la prescrizione;
* Allegato D: fornitura prodotti per nutrizione enterale domiciliare (NED);
* Allegato E: servizio di consegna domiciliare dei prodotti per NED ricompresi nell’Allegato D, nonché fornitura della piattaforma per la prescrizione.

I quantitativi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui agli allegati A, B, C, D ed E sono stati indicati in via del tutto presuntiva. Si precisa che i predetti quantitativi sono da ritenersi come fabbisogno stimato, definito sulla base della raccolta dei dati pervenuti da parte della DA che ha già manifestato l’interesse di avvalersi dell’Accordo Quadro e, per quanto riguarda le esigenze delle Aziende Sanitarie piemontesi, sulla base dei fabbisogni espressi dalle singole ASR e di opportune valutazioni da parte del Nucleo Tecnico regionale. Si precisa, inoltre, che i predetti quantitativi non sono vincolanti né per SCR Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell’aggiudicatario in caso di emissione di Ordinativi inferiori.

# DURATA

Gli Accordi Quadro avranno una durata di 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla data di attivazione degli stessi. Per *~~“~~durata”* degli Accordi Quadro si intende il termine di utilizzo degli stessi mediante emissione di Ordinativi di fornitura e delle relative Richieste di Consegna da parte delle ASR.

SCR Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare gli Accordi Quadro alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l’importo stabilito i singoli Lotti, gli Accordi Quadro potranno essere prorogati – per i Lotti non esauriti – fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di SCR Piemonte S.p.A..

SCR Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell’importo massimo dell’Accordo Quadro, ai sensi dell’art. 120, co. 9 del D.Lgs. 36/2023.

La durata degli Accordi Quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata ai sensi dell’art. 120, co. 10, del Codice appalti per un ulteriore periodo massimo di 6 (sei) mesi. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione della fornitura oggetto degli Accordi Quadro ai medesimi prezzi, patti e condizioni.

In casi eccezionali, gli Accordi Quadro in corso di esecuzione potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all’art. 120, co. 11 del Codice. In tal caso, i Fornitori sono tenuti all’esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti negli Accordi Quadro.

# REQUISITI MINIMI

Di seguito verranno descritti i requisiti minimi per i Lotti afferenti agli allegati A, B, C, D, E.

## Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all’allegato A (NPD\_ICB)

**Sublotto a**

L’aggiudicatario dovrà preparare i prodotti utilizzando sacche in materiale plastico atossico, prive di ftalati; la dichiarazione di assenza ftalati deve essere presentata in sede di gara all’interno della busta contenente la documentazione tecnica).

Le sacche devono (i) presentare caratteristiche corrispondenti a quelle previste nella monografia della F.U. *“Contenitori in plastica per liquidi perfusionali”,* (ii) essere inerti dal punto di vista chimico, (iii) essere compatibili con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi, (iv) essere dotate di via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro, di via di somministrazione protetta, di punto di aggiunte integrative e di scala volumetrica graduata.

L’allestimento delle sacche per N.P.D. deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di *“Grade A”* dall’EU Guide to Good Manifactoring Practice (GMP)-Annex 1, nonché dalle indicazioni previste dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale vigente e successivi supplementi ed aggiornamenti.

A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire in sede di gara (all’interno della busta contenente la documentazione tecnica) dichiarazione in merito al fatto che le officine di produzione lavorino secondo GMP. Per ogni lotto prodotto si richiede di inviare al Centro Prescrittore una dichiarazione inerente la metodologia dei test di sterilità, endotossine e conta particellare. Un modello di tale dichiarazione deve essere presentato in sede di gara (all’interno della busta contenente la documentazione tecnica)

La composizione delle sacche è formulata dai Centri Prescrittori - Strutture Organizzative di dietetica e Nutrizione Clinica identificate per i pazienti affetti da ICB dalle DGR citate in premessa, per ogni paziente all’inizio della terapia e, ove necessario, viene riformulata periodicamente durante la terapia.

Il Farmacista della Ditta aggiudicataria dovrà essere reperibile telefonicamente almeno 5 (cinque) giorni alla settimana in orari lavorativi e collaborare con il Centro Prescrittore affinché l’allestimento della miscela nutrizionale personalizzata avvenga nel più breve tempo possibile.

Sull’etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente indicati:

* la data di scadenza; il periodo di validità deve essere di almeno di 30 (trenta) giorni;
* le condizioni di temperatura e le modalità di conservazione indispensabili al mantenimento della validità. Il periodo di validità e stabilità delle miscele nutrizionali fornite devono essere definiti sulla base di specifici esami di laboratorio e non estrapolate da letteratura o da tabelle comparative dei produttori delle sole materie prime impiegate;
* il volume totale;
* l’osmolalità della soluzione;
* contenuto per litro e per sacca di:
* calorie totali e calorie non proteiche;
* azoto totale ed aminoacidi;
* glucosio;
* lipidi;
* elettroliti compresi quelli presenti nelle soluzioni aminoacidiche ed in ogni altra soluzione aggiunta in sacca;
* minerali;
* microelementi.

Tenuto conto della prescrizione del Centro Prescrittore, le soluzioni sterili ed apirogene saranno costituite da una miscela di aminoacidi, elettroliti e glucosio ed eventualmente di lipidi.

I diversi componenti, per motivi di stabilità, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell’uso. La Farmacia o l’Officina di produzione è tenuta a presentare al Centro Prescrittore una dichiarazione inerente la possibilità/quantità massima di aggiunte di elettroliti.

Deve essere fornito, a richiesta Centro Prescrittore, il profilo aminoacidico della soluzione e la composizione dell’emulsione lipidica.

Nel caso di aggiunte estemporanee al momento della somministrazione, come ad esempio vitamine ed oligoelementi, deve essere trasmesso al Centro Prescrittore la certificazione di stabilità. Un modello di tale dichiarazione deve essere presentato in sede di gara (all’interno della busta contenente la documentazione tecnica).

La composizione analitica della sacca deve essere indicata in un certificato fornito al Centro Prescrittore, specificando il lotto di produzione di riferimento.

Nell’ambito della prescrizione di sacche, su indicazione del Centro prescrittore, le stesse potranno contenere:

* Emulsioni lipidiche;
* Soluzioni saline;
* Soluzioni aminoacidiche;
* Vitamine;
* Microelementi;

secondo quanto disponibile in commercio.

**Sublotto b e c**

Il Sublotto b prevede la fornitura domiciliare nel caso in cui ad un paziente venga prescritta una sacca già presente in commercio.

Nel Sublotto c, in caso di interruzione temporanea della Nutrizione Parenterale o in caso di alternanza di infusione di sacche e di soluzioni idratanti in giornate diverse di terapia oppure, in ultimo, in caso di esclusiva necessità cronica di infusione di soluzioni idroelettrolitiche (Insufficienza Intestinale di Classe A secondo la classificazione clinica delle Linee Guida Espen 2016), il Fornitore è tenuto ad effettuare la fornitura del servizio di Idratazione domiciliare.

Con riferimento ad entrambi i Sublotti b e c, le sacche o le soluzioni per infusione, in materiale plastico atossico, devono:

* corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. *“Contenitori in plastica per liquidi perfusionali”*;
* essere provviste di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d’infusione perforabili con spike. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frustoli dopo perforazione o rottura;
* essere prive di ftalati e prive di lattice sia nella loro composizione sia nel confezionamento primario e secondario; le dichiarazioni attestanti l’assenza ftalati e di lattice devono essere presentate in sede di gara all’interno della busta contenente la documentazione tecnica);
* presentare, ove richiesto, uno spazio libero sufficiente per eventuali ulteriori aggiunte di soluzioni ed avere scale di misurazione ben leggibili;
* possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione per gravità nella linea di infusione.

Con riferimento ad entrambi i Sublotti b e c, le etichette e il confezionamento devono essere conformi alla normativa vigente.

**Sublotto d**

In caso di interruzione temporanea della Nutrizione Parenterale senza rimozione del catetere venoso centrale, qualora richiesto dal Centro Prescrittore, il Fornitore è tenuto ad effettuare la fornitura dei soli prodotti per la gestione della pervietà del catetere specificati al par. 5.1.2.

### Requisiti minimi per gli accessori per il Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c

### Attrezzature per il Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d’uso gratuito le seguenti attrezzature (pompa infusionale parenterale, piantana, frigorifero) e dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la necessaria copertura assicurativa.

a) Pompa infusionale parenterale avente le seguenti caratteristiche:

* rispondente al Regolamento UE 745/2017
* dimensioni e peso contenuti;
* involucro impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e sanificabile;
* funzionamento a rete 220V e ad accumulatori interni ricaricabili;
* autonomia degli accumulatori interni di almeno 4 ore;
* dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel deflussore, fine infusione, esaurimento carica accumulatori
* regolazione di flusso da 10 a 300 ml/ora, con precisione entro il 5%;
* dotazione di aggancio a piantana;
* massima semplicità d’uso;
* fornitura di libretto di istruzioni in italiano adatto ad un utilizzatore non professionale.

Al domicilio del paziente devono essere disponibili almeno due (2) pompe, affinché sia possibile sostituire immediatamente l’eventuale pompa non funzionante.

Quando necessario in relazione alla complessità del programma infusionale, il Centro prescrittore richiede l’utilizzo contemporaneo di due pompe; pertanto, in tale evenienza deve essere disponibile al domicilio del paziente una terza pompa, in caso di guasto di una delle due in uso.

Su richiesta del Centro Prescrittore la Ditta aggiudicataria dovrà fornire una pompa portatile con zaino, programmabile, per garantire le modificazioni delle velocità di inizio e fine infusione sacca.

La pompa deve essere sottoposta ad interventi di manutenzione programmata alle scadenze previste dal Costruttore e in ogni caso almeno una volta ogni 12 mesi.

È necessario presentare in sede di Gara (all’interno della busta contenente la documentazione tecnica) il manuale d’uso della pompa infusionale e ogni altra documentazione utile relativa.

b) Piantana avente le seguenti caratteristiche:

* realizzazione adatta a supportare sia la sacca sia la pompa infusionale;
* base a 5 razze di sicurezza antiribaltamento e dotata di ruote;
* regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca e reggiflacone;
* stabile in caso di deambulazione.

c) Frigorifero avente le seguenti caratteristiche:

* frigorifero per impiego sanitario, dotato di unità di controllo e registrazione temperatura, di allarmi visivi e sonori per il superamento della soglia temperatura, per porta aperta, per mancanza di alimentazione e per guasto interno;
* capienza minima adeguata al consumo di sacche ed ai tempi di consegna.

La riparazione e/o le eventuali sostituzioni della pompa, della piantana e del frigorifero devono essere effettuate entro 24 ore solari decorrenti dalla segnalazione di guasti o di anomalie da parte del paziente o del Centro Prescrittore, anche nei giorni festivi.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la reperibilità per il paziente 24 ore su 24 per 7 giorni/settimana di un referente per le attrezzature.

### Materiali per l’infusione, Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b, e c

La Ditta aggiudicataria, secondo le prescrizioni del Centro Prescrittore, dovrà fornire i Deflussori, i quali devono:

* essere in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione;
* avere una lunghezza totale superiore a 2 metri;
* essere compatibili con la pompa peristaltica fornita;
* essere sterili, apirogeni, compatibili con i lipidi e con le altre sostanze che scorrono nel lume;
* essere provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo a baionetta universale e al catetere luer-lock;
* essere dotati di morsetto o altro dispositivo per regolare il flusso.

La fornitura dei Deflussori deve corrispondere al numero di linee infusionali giornaliere.

Infine, i Deflussori devono esser forniti di etichetta in lingua italiana riportante la descrizione del prodotto, la data di scadenza e il numero del lotto.

### Materiali per la gestione della linea venosa, Lotto 1, Allegato A, Sublotto a, b, c

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire materiali indicati al presente paragrafo, secondo le prescrizioni del Centro Prescrittore.

Si specifica che tali materiali dovranno essere dotati di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

A) KIT (si veda allegato *“Campionatura Kit”* al presente Capitolato)

Devono essere forniti Kit pre-assemblati, contenenti il materiale necessario, specificato per l’inizio e per il termine dell’infusione. Tali kit devono essere forniti in numero adeguato al numero di infusioni settimanali previsto. In caso di infusioni in seconda via, deve essere fornito un ulteriore kit di inizio infusione per ogni somministrazione prevista.

*Contenuto del Kit inizio/termine:*

* n. 1 siringa da 10 cc. preriempita con 10 ml soluzione fisiologica, con connessione appropriata a cateteri venosi centrali;
* n. 1 ago da 25 G;
* n. 4 compresse di garze sterili in confezione separata;
* n. 1 ago filtro (5 µ da 18 G);
* n. 1 cerotto.

Devono inoltre essere forniti kit per la medicazione della cute, contenenti i materiali sottoindicati. Di tali kit ne devono essere forniti due (2) alla settimana nei pazienti portatori di cateteri con emergenza cutanea, e in numero uguale a quello degli impianti di ago di Huber nei pazienti con catetere totalmente impiantato.

*Contenuto del Kit di medicazione:*

* n. 10 garze sterili 10x4 cm;
* n. 2 vaschette sterili.

B) ULTERIORI MATERIALI:

* soluzioni per lavaggio del catetere, monouso, in numero doppio rispetto al numero di infusioni previsti;
* aghi di Huber con prolunga adeguati alla tipologia dell’accesso e del paziente, in caso di utilizzazione di catetere totalmente impiantato, in numero pari al numero di infusioni previste;
* contenitori per taglienti;
* filtri antibatterici (0,22- 1,2u): uno per sacca, nel caso in cui il numero di aggiunte alla sacca sia maggiore di 3;
* eparina di pronto uso 50-100 UI/ml, registrata per lavaggio di cateteri venosi, solo su richiesta dal Centro Prescrittore;
* soluzione antimicrobica in fiale a base di taurolidina e citrato oppure taurolidina e citrato+ eparina per il lock del CVC, solo su richiesta dal Centro Prescrittore;
* guanti monouso sterili;
* cappuccio di connessione a valvola a pressione neutra: n. 1 cappuccio alla settimana nei pazienti portatori di cateteri con emergenza cutanea;
* pinza per clampaggio;
* garze sterili imbustate singolarmente;
* disinfettante battericida con applicatore, secondo raccomandazioni di Evidence Based Medicine a base di clorexidina 20 g/ml e alcool isopropilico;
* cuffie copricapo monouso, in numero di 2 per ogni giorno di infusione (manovre di inizio e termine infusione) + n. 2 alla settimana (medicazione della cute);
* mascherine monouso, in numero di 2 per ogni giorno di infusione (manovre di inizio e termine infusione) + n. 2 alla settimana (medicazione della cute);
* telini sterili: n. 2 alla settimana;
* materiali sterili per coprire l’emergenza cutanea dei cateteri, adatti alle esigenze del singolo paziente, ossia cerotti sterili premedicati (includendo medicazioni con pad di clorexidina) oppure pellicole trasparenti semipermeabili o cerotti latex free (n. 4 alla settimana);
* cerotti impermeabili di grandezza sufficiente a coprire l’emergenza cutanea (nei pazienti con tale tipo di catetere): numero secondo richiesta del paziente;
* nastro adesivo in rotolo, latex free in caso di necessità.

Nel caso in cui il paziente dimostri reazione allergica nei confronti del materiale fornito, deve essere fornito materiale alternativo.

### Requisiti minimi dei materiali per la gestione della linea venosa, Lotto 1, Allegato A, Sublotto d

È richiesta la fornitura e la consegna di Kit di medicazione per pervietà catetere venoso centrale in caso di interruzione temporanea della NPD:

* in caso di CVC percutaneo dovrà essere fornito materiale per 2 medicazioni/settimana;
* in caso di CVC totalmente impiantato dovrà essere fornito materiale per 2 medicazioni/mese;
* dovranno essere fornite soluzioni per lavaggio del catetere, monouso, 2/settimana;
* dovranno essere forniti aghi di Huber (2/mese).

Devono inoltre essere forniti i seguenti materiali:

* contenitori per taglienti;
* guanti monouso sterili;
* cappuccio di connessione a valvola a pressione neutra: n. 1 cappuccio alla settimana, nei pazienti portatori di cateteri con emergenza cutanea;
* garze sterili imbustate singolarmente;
* soluzione antimicrobica in fiale a base di taurolidina 2%, o taurolidina e citrato oppure taurolidina e citrato+ eparina per il lock del CVC, se richiesta dal Centro Prescrittore;
* disinfettante battericida con applicatore, secondo raccomandazioni di Evidence Based Medicine a base di clorexidina 20 g/ml e alcool isopropilico;
* cuffie copricapo monouso, n. 2 alla settimana (percutaneo) o n. 2 al mese (totalmente impiantato);
* mascherine monouso n. 2 alla settimana (percutaneo) o n. 2 al mese (totalmente impiantato);
* telini sterili: n. 2 alla settimana (percutaneo) o n. 2 al mese (totalmente impiantato);
* materiali sterili per coprire l’emergenza cutanea dei cateteri, adatti alle esigenze del singolo paziente ossia cerotti sterili premedicati (includendo medicazioni con pad di clorexidina) oppure pellicole trasparenti semipermeabili o cerotti latex free;
* cerotti impermeabili di grandezza sufficiente a coprire l’emergenza cutanea (nei pazienti con tale tipo di catetere): numero secondo richiesta del paziente;
* cerotto per fissaggio catetere o suture-less device.

### Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c

L’addestramento al nursing deve essere eseguito da personale infermieristico della Ditta aggiudicataria, con le modalità indicate dal Centro Prescrittore.

Il servizio di addestramento domiciliare deve essere attivato entro 3 (tre) giorni lavorativi. Prima della dimissione è necessario che l’infermiere della Ditta aggiudicataria effettui un incontro conoscitivo presso il reparto di degenza ospedaliera, per la presa incarico e la formulazione del piano assistenziale. È preferibile che il singolo paziente sia addestrato e monitorato sempre dallo stesso infermiere con pregressa documentata esperienza nella gestione della NPD e con formazione specifica in nursing per nutrizione parenterale di lunga durata su paziente adulto e pediatrico.

Al paziente e al Centro Prescrittore dovrà essere fornito il recapito telefonico dell’Infermiere che effettuerà l’addestramento ed il monitoraggio. È richiesta inoltre reperibilità infermieristica a carico della ditta aggiudicataria 24/24 h per 7 (sette) giorni a settimana.

Il personale infermieristico inoltre riaddestra il paziente/caregiver nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate nonché nel caso di variazione delle terapie e subentro di caregiver diverso alla gestione della NPD.

La Ditta aggiudicataria durante l’addestramento deve utilizzare procedure specifiche, includenti tutti i punti sottoelencati, validate da una certificazione di qualità da esibirsi in caso di richiesta da parte del Centro Prescrittore.

In caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente, la Ditta aggiudicataria dovrà addestrare anche il personale infermieristico dei Servizi Territoriali o delle Residenze Sanitarie Assistenziali delle singole ASR. In questo ultimo caso, l’addestramento avviene utilizzando una metodologia adeguata al livello professionale del personale ASR.

Lo svolgimento dell’addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, fino a che il paziente non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi.

L’addestramento si deve comporre di una parte teorica e di una parte teorico-pratica.

Deve essere consegnato al paziente o al personale sanitario di assistenza di ogni singola ASR materiale illustrativo (Manuale) esauriente, comprensibile e inerente tutti i punti indicati (parte teorica e teorico-pratica).

La parte teorica deve riguardare i seguenti punti:

* concetto di sterilità;
* possibili complicanze meccaniche ed infettive della linea venosa, individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del paziente;

La parte teorico-pratica deve riguardare i seguenti punti:

* allestimento della zona di lavoro;
* lavaggio delle mani;
* controllo del materiale;
* controllo della sacca;
* preparazione della sacca secondo procedure;
* aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali);
* somministrazione di farmaci;
* inserimento dei deflussori;
* funzioni della pompa;
* infusioni in seconda via;
* procedura di inizio infusione;
* velocità di infusione;
* eparinizzazione del catetere;
* lavaggio del catetere;
* procedura di fine infusione;
* medicazione dell’accesso venoso;
* cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato;
* inserimento dell’ago nel sistema totalmente impiantato;
* manovre da eseguire nel caso di complicazione della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso);
* stoccaggio delle sacche e del materiale di medicazione;
* possibili complicanze meccaniche ed infettive della linea venosa; individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del paziente.

Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dal personale Infermieristico della Ditta aggiudicataria a ciò preposto, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento del paziente e/o caregiver.

Successivamente il paziente e/o caregiver deve essere invitato ad eseguire tutte le manovre sopra elencate, sempre sotto il controllo del personale infermieristico a ciò preposto.

Il personale infermieristico a ciò preposto valuta il tempo necessario ad un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.

Il personale infermieristico preposto della Ditta aggiudicataria deve effettuare visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo. La periodicità e le modalità del monitoraggio devono essere stabilite da apposite procedure interne in possesso della Ditta aggiudicataria, rientranti nelle procedure oggetto di certificazione qualità di cui sopra.

Durante tali visite devono essere effettuati i seguenti controlli:

* corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni;
* corretta esecuzione delle procedure insegnate;
* conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del paziente);
* condizioni dell’emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato;
* aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie;
* condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente.

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il personale infermieristico preposto deve riaddestrare il paziente e/o caregiver in caso di gestione non idonea o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico nuovo addestramento. Del risultato della visita di follow-up deve essere data comunicazione scritta al Centro Prescrittore.

Il personale infermieristico preposto, inoltre, deve riaddestrare il paziente e/o caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e le attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del paziente e/o caregiver.

Il personale infermieristico preposto che ha in carico il paziente in NPD deve mantenere inoltre contatti telefonici con il paziente e/o caregiver sulla base di procedure interne in possesso della Ditta aggiudicataria di cui si chiede copia in sede di gara (all’interno della busta contente la documentazione tecnica).

I contatti telefonici sono finalizzati sia a fornire al paziente e/o caregiver sicurezza ed incoraggiamento all’esecuzione delle manovre della gestione della linea venosa, sia ad identificare precocemente eventuali problemi consistenti in:

* consegna e stoccaggio dei materiali;
* difficoltà nell’esecuzione delle procedure di gestione della linea venosa;
* aderenza al programma infusionale e terapeutico prescritto;
* condizioni dell’emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato;
* insorgenza di complicanze.

Per ogni paziente deve essere fornito al Centro Prescrittore un report periodico sui risultati del monitoraggio e il personale infermieristico della Ditta aggiudicataria a ciò preposto deve essere disponibile ad essere contattato, in caso di necessità, dal Centro Prescrittore medesimo, pena l’applicazione delle penali di cui al par. 7.

### Reportistica Allegato A

Entro 5 (cinque) giorni successivi al mese di riferimento della fornitura, il Fornitore dovrà curare la trasmissione mensile e riepilogativa della seguente documentazione al Servizio Farmaceutico Territoriale competente o altra struttura preposta di ciascuna ASR:

* + - numero di giorni di trattamento per i Sublotti a, b, c;
    - numero di consegne per il Sublotto d.

### Requisiti minimi della piattaforma web based, Lotto 1, Allegato A

La Ditta aggiudicataria mette a disposizione un software applicativo web based accessibile mediante i più comuni browser per la gestione del paziente in terapia nutrizionale parenterale (prescrizione, consegna e rendicontazione). Tale strumento dovrà interfacciarsi con le cartelle cliniche presenti presso le diverse ASR. Il processo è costituito da:

* prescrizione da parte del Servizio di Nutrizione Clinica;
* fase autorizzativa da parte dell’ASR;
* documentazione di attivazione del servizio (consegna iniziale);
* documentazione di gestione del servizio (consegne periodiche dei prodotti e dei materiali di consumo);

includendo le funzioni amministrative, economico-gestionali e terapeutico-prescrittive.

Il server dovrà essere gestito dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando:

* la continuità di accesso in orario di lavoro (lunedì-venerdì, h. 8.00 – 18.00);
* la conservazione e l’integrità dei dati in esso contenuti, che rimangono comunque di proprietà dell’ASR e che dovranno essere restituiti al termine del contratto;
* l’accesso contemporaneo di almeno 10 (dieci) utenti per ASR per operazioni di inserimento, modifica e consultazione dai dati;
* la gestione di profili utente personalizzati (Medico Prescrittore, Servizio Farmaceutico o altra struttura preposta) sulla base delle operazioni consentite;
* l’addestramento iniziale e l’aggiornamento periodico, su richiesta, degli Operatori delle ASR coinvolti.

Il sistema informatico dovrà garantire la seguente reportistica suddivisa per ogni singola ASR e relativi Distretti:

* pazienti attivi;
* pazienti sospesi/disattivati;
* fatturato;
* consumo dei prodotti prescritti per paziente e centro prescrittore e relativa spesa;
* numero dei giorni di terapia;
* tracciabilità della data dell’ordine e identificazione dell’operatore;
* visualizzazione della data di consegna dei prodotti;
* visualizzazione del documento di trasporto, come rilevato in modalità digitale e sincronizzato on-line per la visualizzazione sul sistema;
* visualizzazione dell’ordine precedente.

La Ditta aggiudicataria dovrà procedere, a cadenza semestrale, al riversamento su supporto informatico permanente (CD, DVD) in formato *“.xls”*, dell’intero data-base e alla consegna dello stesso al competente Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta.

L’aggiudicatario è tenuto all’aggiornamento in tempo reale dei dati tracciati a mezzo della procedura, al fine di assicurare l’attendibilità dei report estratti.

## Requisiti minimi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui all’Allegato B

Le caratteristiche dei prodotti dovranno corrispondere circa la qualità e la composizione a quanto riportato nella tabella prodotti di cui all’Allegato B e nel presente Capitolato.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei medicinali.

Salvo quanto previsto al successivo par 5.2.5 (eventi particolari) tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l’intera durata dell’Accordo Quadro monofornitore, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

Tutti i prodotti offerti dovranno presentare, all’atto dell’offerta, l’AIC attiva.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l’assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nel confezionamento primario e secondario, da presentare in sede di gara (busta documentazione tecnica).

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell’AIC, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia al Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR e sarà tenuto al ritiro tempestivo di quanto presente presso il domicilio del paziente, emettendo nota di credito per l’importo relativo a quanto ritirato.

Dovranno essere forniti a titolo gratuito se prescritti, preparati polivitaminici e/o di oligoelementi, da aggiungere prima dell’infusione. La ditta aggiudicataria dovrà comunicare ai Centri Prescrittori i prodotti disponibili.

### Caratteristiche tecniche delle sacche oggetto dei Lotti di cui all’Allegato B

Le sacche, in materiale plastico atossico, devono corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. *“Contenitori in plastica per liquidi perfusionali”.*

Esse devono presentare un secondo involucro protettivo ed essere fornite di un idoneo sistema di attacco, pratico e resistente, al fine di mantenere la posizione verticale durante il deflusso.

Devono essere provviste di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d’infusione perforabili con spike. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frustoli dopo perforazione o rottura.

Le sacche devono essere prive di ftalati; la dichiarazione di assenza ftalati deve essere presentata in sede di gara all’interno della busta contenente la documentazione tecnica.

Devono presentare, ove richiesto, uno spazio libero sufficiente per eventuali ulteriori aggiunte di soluzioni ed avere scale di misurazione ben leggibili.

Devono, inoltre, possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione per gravità nella linea di infusione.

### Etichette

Le etichette devono essere conformi alla normativa vigente.

Le etichette devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari per le soluzioni infusionali e riportare in modo chiaro, leggibile e indelebile:

* denominazione e codice del prodotto;
* l’indicazione della composizione quali/quantitativa della soluzione espressa in grammi/litro e mEq/litro, mmol/litro per gli elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione, indicazione del Volume e delle Kcal totali;
* numero di AIC e ditta titolare;
* indicazioni d’uso (modalità di somministrazione ed eventuali ulteriori avvertenze);
* modalità di conservazione (temperature e avvertenze);
* il numero di lotto e la data della scadenza;
* nome ed indirizzo/sede del produttore;
* codice a barre per la lettura ottica, ove disponibile, che potrà essere affiancato, ma non sostituito dal QR-code.

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica (esempio: colore, tipo di carattere) per tutta la durata della fornitura.

### Confezionamento ed imballaggio

Il confezionamento primario e il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con Decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99 e s.m.i..

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

* denominazione del prodotto;
* forma farmaceutica;
* dosaggio;
* ditta produttrice;
* numero del lotto di produzione;
* data di scadenza;
* eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili;
* eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i. (Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante la *"Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"*);
* codice a barre per la lettura ottica che potrà essere affiancato, ma non sostituito dal QR-code.

L’imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché un’efficace barriera contro l’umidità e la polvere.

### Reportistica Allegato B

Al fine del monitoraggio, le ditte Aggiudicatarie dei Lotti di cui all’Allegato B sono tenute a trasmettere al Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR su base mensile, entro 5 (cinque) giorni successivi al mese di riferimento della fornitura, report specifici, in formato *“xls”*, contenenti almeno i seguenti dati:

* riferimento al Lotto di Gara;
* descrizione del Prodotto;
* quantitativo ordinato;
* prezzo unitario;

e ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.

### Eventi particolari Allegato B

## 5.2.5.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del Prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 7, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto al centro prescrittore e al Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR. In tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

## 5.2.5.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell’Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore conseguente a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

* dare comunicazione scritta della *“messa fuori produzione”* a SCR Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
* indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, o eventualmente migliorative, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica, nonché tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito;
* allegare la copia della comunicazione di *“fuori produzione”* inoltrata all’Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), SCR Piemonte S.p.A. con l’ausilio del Nucleo Tecnico e/o della Commissione Aggiudicatrice, procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, comunicherà al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, SCR Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere dell’Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni Contraenti del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

## 5.2.5.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi alla fornitura oggetto dell’Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell’Accordo Quadro medesimo, il Fornitore si impegna ad informare SCR Piemonte S.p.A.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata da SCR Piemonte S.p.A. con l’ausilio del Nucleo Tecnico e/o della Commissione Aggiudicatrice

Resta inteso che, relativamente ai confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte di SCR Piemonte S.p.A. dell’esito positivo della verifica del prodotto migliorativo offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara o migliorative.

## 5.2.5.4. Difformità qualitativa

Il Fornitore s’impegna a ritirare e comunque a sostituire, presso il domicilio del paziente, senza alcun addebito per l’Ente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitative, concordandone con il paziente le modalità e comunicando al Servizio Farmaceutico Territoriale competente o altra struttura preposta di ciascuna ASR, pena l’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

Inoltre, se entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l’Ente procederà all’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

## Requisiti minimi dei Prodotti oggetto del Lotto di cui All’allegato C

### Accessori Allegato C, Lotto 1, Sublotto a

Tutti gli accessori devono essere forniti al paziente con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana adatto ad un utilizzatore non professionale. Le attrezzature dovranno essere fornite nuove o sanificate prima della consegna. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d’uso gratuito le attrezzature di seguito indicate (pompa infusionale parenterale, piantana) e dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la necessaria copertura assicurativa.

Saranno in uso gratuito per tutta la durata dell’Accordo Quadro i seguenti accessori:

1. **piantana** avente le seguenti caratteristiche**:**
   * realizzazione adatta a supportare sia la sacca di prodotto che la pompa infusionale;
   * base a 5 razze di sicurezza antiribaltamento, dotate di ruote;
   * regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone;
   * stabile in caso di deambulazione;
2. **pompa infusionale parenterale** (su richiesta medica) avente le seguenti caratteristiche:
   * dimensioni e peso contenuti;
   * involucro impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e sanificabile;
   * funzionamento a rete 220V e ad accumulatori interni ricaricabili;
   * autonomia degli accumulatori interni di almeno 4 ore;
   * dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel deflussore, fine infusione, esaurimento carica accumulatori;
   * regolazione di flusso da 10 a 300 ml/ora, con precisione entro il 5%;
   * dotazione di aggancio a piantana;
   * massima semplicità d’uso.

La riparazione e/o le eventuali sostituzioni della pompa e della piantana devono essere effettuate entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o del Centro Prescrittore, anche nei giorni festivi.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la reperibilità per il paziente 24/24 h per 7 (sette) giorni a settimana di un referente per le attrezzature.

La pompa deve essere sottoposta ad interventi di manutenzione programmata alle scadenze previste dal Costruttore, ed in ogni caso almeno una volta ogni 12 (dodici) mesi.

### Materiale per l’infusione di cui all’Allegato C, Lotto 1, Sublotto a

Devono essere garantiti, all’interno degli accessori, i seguenti materiali – i quali dovranno essere muniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana – nei quantitativi rispettivamente sottoindicati e determinati sulla base dei giorni di prescrizione:

1. **Deflussore** (n. 1 per ogni sacca nutrizionale)

I deflussori devono (i) essere in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita, se richiesta; (ii) essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume; (iii) essere provvisti di gocciolatore, lunghi almeno 2 metri, con collegamento alla sacca di tipo “a baionetta” universale e al catetere di tipo luer-lock.

I deflussori potranno essere richiesti in due modalità:

* 1. adatto alla pompa infusionale fornita;
  2. con regolatore di flusso che deve presentare le seguenti caratteristiche: a orologio, compensato, tale da consentire l’infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 ml/ora, idoneo alla terapia di miscele con e senza lipidi.

1. **Kit di attacco e stacco** (n. 1 per ogni sacca nutrizionale; si veda l’allegato “*Campionatura kit”* al Capitolato)

Si specifica che i materiali possono essere forniti in kit pre-assemblati per facilitarne l’impiego da parte dell’utilizzatore. Nel dettaglio, il Kit dovrà contenere:

* n. 1 telino sterile almeno 35x50 cm;
* n. 2 siringhe pre-riempite sterili da 10 ml con soluzione fisiologica, cono luer lock;
* n. 2 siringhe da 10 ml + n.2 aghi 19 G;
* n. 4 compresse di garze sterili circa 10 x10 cm in TNT;
* n. 2 salviette di clorexidina alcolica 2% monouso;
* n. 1 cappuccio disinfettante per connettori needless in spugna di tipo medicale contenente alcool isopropilico al 70%;
* Taurolidina 2 % + siringa da 10 ml (su richiesta specifica).

1. **Kit medicazione** (si veda l’allegato “*Campionatura kit”* al Capitolato)

In base alla via d’accesso (catetere venoso) del paziente, sarà richiesta la fornitura di una delle seguenti tipologie di medicazioni – alternative tra loro – con necessità di fabbisogno settimanale (cadenza settimanale, indipendentemente dalla cadenza di infusione):

**c.1) Medicazione catetere port:**

* + - n. 1 telino sterile almeno 35x50 cm;
    - guanti sterili monouso, taglia adulto;
    - n. 2 mascherine monouso;
    - n. 2 cuffie copricapo monouso;
    - compresse di garze sterili circa 10 x 10 cm in TNT;
    - n. 1 ago Gripper 19 G, oppure ago Huber 19 G compatibili con l’infusione di lipidi;
    - n. 2 compresse antiaderenti con bordo adesivo sterile 18x10 cm;
    - n. 1 applicatore monouso contentente clorexidina al 2% in soluzione alcolica;
    - n.1 needlefree connector a pressione neutra;
    - clorexidina 2% in soluzione alcolica flacone 250 ml (n.1 al mese).

**c.2) Medicazione catetere picc o groshong:**

* + - n. 1 telino sterile almeno 35x50 cm;
    - guanti sterili monouso, taglia adulto;
    - n. 2 mascherine monouso;
    - n. 2 cuffie copricapo monouso;
    - compresse di garze sterili circa 10 x 10 cm in TNT;
    - n. 1 applicatore monouso contentente clorexidina al 2% in soluzione alcolica;
    - n. 1 needlefree connector a pressione neutra;
    - n. 1 pellicola in poliuretano trasparente ad alta traspirabilità con adesivo ipoallergenico 10x12 cm circa;
    - n. 1 sistema di fissaggio sutereless per dispositivi venosi oppure n. 1 dispositivo di medicazione comprensivo di sistema di ancoraggio e fissaggio adesivo di cannule venose, in tessuto anallergico ad alta traspirabilità, solo su richiesta (in caso di assenza di dispositivo tipo SecurAcath e in sostituzione alla pellicola in poliuretano);
    - clorexidina 2% in soluzione alcolica flacone 250 ml (n.1 al mese);

1. **contenitori per taglienti (alibox)**

Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dell’alibox utilizzato dal paziente almeno 1 (una) volta al mese, sostituendolo ogni volta con 1 (uno) nuovo.

### Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Allegato C, Lotto 1, Sublotto b

In casi selezionati può essere richiesto dalla Struttura di Dietetica o dal Distretto sanitario (ADI) un supporto infermieristico nell’addestramento e nel monitoraggio del paziente fino al completamento del training.

Il servizio di addestramento domiciliare deve essere attivato entro 3 (tre) giorni lavorativi. È preferibile che il singolo paziente sia addestrato e monitorato sempre dallo stesso infermiere.

Al paziente e al Centro Prescrittore dovrà essere fornito il recapito telefonico del personale Infermieristico della Ditta aggiudicataria che effettuerà l’addestramento ed il monitoraggio. È richiesta inoltre reperibilità infermieristica 24/24 h per 7 (sette) giorni a settimana.

### Reportistica Allegato C

Entro 5 (cinque) giorni successivi al mese di riferimento della fornitura, il Fornitore dovrà curare la trasmissione mensile e riepilogativa della seguente documentazione al Servizio Farmaceutico Territoriale competente o altra struttura preposta di ciascuna ASR:

* + - numero di giorni di trattamento che dovrà corrispondere obbligatoriamente al numero di sacche di cui all’allegato B consegnate;
    - numero di giornate di servizio di assistenza infermieristica.

### Piattaforma web based Allegato C

La Ditta aggiudicataria mette a disposizione un software applicativo web based accessibile mediante i più comuni browser per la gestione del paziente in terapia nutrizionale parenterale (prescrizione, consegna e rendicontazione). Tale strumento dovrà interfacciarsi con le cartelle cliniche presenti presso le diverse ASR.

Il processo è costituito da:

* prescrizione da parte del Servizio di Nutrizione Clinica;
* fase autorizzativa da parte dell’ASR;
* documentazione di attivazione del servizio (consegna iniziale);
* documentazione di gestione del servizio (consegne periodiche dei prodotti e dei materiali di consumo);

includendo le funzioni amministrative, economico-gestionali e terapeutico-prescrittive.

Il server dovrà essere gestito dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando:

* la continuità di accesso in orario di lavoro (lunedì-venerdì, h. 8.00 – 18.00);
* la conservazione e l’integrità dei dati in esso contenuti, che rimangono comunque di proprietà dell’ASL e che dovranno essere restituiti al termine del contratto;
* l’accesso contemporaneo di almeno 10 (dieci) utenti per ASR per operazioni di inserimento, modifica e consultazione dai dati;
* la gestione di profili utente personalizzati (Medico Prescrittore, Servizio Farmaceutico o altra struttura preposta) sulla base delle operazioni consentite;
* l’addestramento iniziale e l’aggiornamento periodico, su richiesta, degli Operatori delle ASR coinvolti

Il sistema informatico dovrà garantire la seguente reportistica suddivisa per ogni singola ASR e relativi Distretti:

* pazienti attivi;
* pazienti sospesi/disattivati;
* fatturato;
* consumo prodotti prescritti, per paziente e centro prescrittore e relativa spesa;
* numero giorni terapia;
* tracciabilità data dell’ordine e identificazione dell’operatore;
* visualizzazione data consegna prodotti;
* visualizzazione documento di trasporto, come rilevato in modalità digitale e sincronizzato on-line per la visualizzazione sul sistema;
* visualizzazione dell’ordine precedente;

La Ditta aggiudicataria dovrà procedere, a cadenza semestrale, al riversamento su supporto informatico permanente (CD, DVD) in formato “*.xls”*, dell’intero data-base e alla consegna dello stesso al competente Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta.

L’aggiudicatario è tenuto all’aggiornamento in tempo reale dei dati tracciati a mezzo della procedura, al fine di assicurare l’attendibilità dei report estratti.

## Requisiti minimi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui all’Allegato D

Tutti i prodotti di cui ai Lotti indicati nell’Allegato D devono essere ricompresi nel Registro Nazionale degli alimenti a fini medici speciali, istituito ai sensi dell'art. 7 del DM 8 giugno 2001 e s.m.i., e dovranno essere conformi alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’etichettatura; inoltre, dovranno essere confezionati in imballaggi idonei al trasporto.

Pertanto, tutti i prodotti dovranno essere perfettamente identificabili tramite etichettatura che dovrà essere conforme alla normativa vigente.

All’esterno di ogni confezione dovrà risultare impresso in modo chiaro e ben visibile:

* il numero del lotto;
* la descrizione di quanto contenuto;
* la quantità;
* il dosaggio;
* la data di preparazione e quella di scadenza.

Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario sia sull’imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti dovranno essere facilmente rilevabili e chiaramente leggibili.

I prodotti offerti, per poter essere dichiarati idonei, dovranno corrispondere alle caratteristiche essenziali quali-quantitative (range richiesti) indicati nell’Allegato D.

Le Ditte dovranno compilare per ciascun Lotto al quale intendono partecipare la relativa scheda prodotto; vedasi allegato *“Scheda prodotti n. xx”* al Capitolato.

Tutti i prodotti dovranno essere privi di glutine e con lattosio assente o clinicamente irrilevante (ad eccezione dei prodotti oggetto dei Lotti rispetto ai quali la presenza del lattosio è espressamente indicata); le dichiarazioni attestanti l’assenza di glutine e l’assenza/irrilevanza clinica del lattosio dovranno essere presentate in sede di gara (all’interno della documentazione contenente la documentazione tecnica).

Come da indicazioni ministeriali, Verranno ritenuti privi di lattosio i prodotti con un residuo o tracce di lattosio inferiore a 0,1 g per 100 g o 100 ml di prodotto, mentre saranno ritenuti con contenuto di lattosio *“clinicamente ininfluente”* quelli con un contenuto di lattosio inferiore a 0,5 g per 100 g o 100 ml di prodotto.

Le diete liquide sono miscele costituite da macronutrienti (glucidi, lipidi, protidi), da micronutrienti (vitamine e sali minerali) e da acqua, presenti nelle quantità raccomandate dai LARN e RDA più recenti in relazione all’uso richiesto in capitolato.

La loro viscosità dovrà essere tale da consentirne l’uso mediante sonda con calibro minimo di 6 ch (salvo altra specifica indicazione). Le soluzioni da somministrare per sonda dovranno essere utilizzabili direttamente dal loro contenitore originale.

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni e agli standard di qualità previsti dalla F.U. in vigore e dalle normative vigenti in materia.

### Requisiti minimi per i prodotti oggetto dei Lotti da 12 a 18 e da 77 a 79, Allegato D, prodotti per disfagia

Si tratta di prodotti proposti per favorire l’alimentazione di pazienti con problemi meccanici o funzionali di deglutizione. Tra i prodotti di tale categoria rientrano sia modificatori di consistenza, quali polveri addensanti e gelificanti, sia alimenti a consistenza modificata pronti per l’uso, ivi incluse le acque gelificate. I prodotti di cui ai Lotti da 12 a 15, 77 e 78 devono essere di facile e immediata solubilizzazione (valutazione prevista tramite la campionatura riepilogata nell’allegato *“Campionatura prodotti per disfagia”* al presente Capitolato). I prodotti oggetto dei Lotti da 16 a 18 e del Lotto 79 devono avere consistenza omogenea e compatta che non presenti segni di rottura (valutazione prevista tramite la campionatura riepilogata nell’allegato *“Campionatura prodotti per disfagia”* al presente Capitolato).

### Eventi particolari Allegato D

## 5.4.2.1 Indisponibilità temporanea del Prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del Prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al par. 7, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto al centro prescrittore e al Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR. In tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

## 5.4.2.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell’Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

* dare comunicazione scritta della *“messa fuori produzione”* a SCR Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
* indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, nonché tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), SCR Piemonte S.p.A. con l’ausilio del Nucleo Tecnico e/o della Commissione aggiudicatrice, procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, SCR Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere dell’Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle ASR del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

## 5.4.2.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi alla fornitura oggetto dell’Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare SCR Piemonte S.p.A.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata da SCR Piemonte S.p.A., con l’ausilio del nucleo tecnico e/o della commissione aggiudicatrice.

Resta inteso che, relativamente ai confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte di SCR Piemonte S.p.A. dell’esito positivo della verifica del prodotto migliorativo offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

## 5.4.2.4. Difformità qualitativa

Il Fornitore s’impegna a ritirare e comunque a sostituire, presso il domicilio del paziente, senza alcun addebito per l’Ente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitative, concordandone con il paziente le modalità e comunicando al Servizio Farmaceutico Territoriale competente o altra struttura preposta di ciascuna ASR, pena l’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

Inoltre, se entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l’Ente procederà all’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

### Reportistica Allegato D

Al fine del monitoraggio, le ditte Aggiudicatarie dei Lotti di cui all’Allegato D sono tenute a trasmettere al Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR su base mensile, entro 5 (cinque) giorni successivi al mese di riferimento della fornitura, report specifici, in formato *“xls”*, contenenti almeno i seguenti dati:

* riferimento al Lotto di Gara;
* descrizione del Prodotto;
* quantitativo ordinato;
* prezzo unitario;

e ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.

## Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all’Allegato E

### Accessori Allegato E, Lotto 114, Sublotto a

Tutti gli accessori devono essere forniti al paziente, sia adulto sia pediatrico, con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana adatto ad un utilizzatore non professionale; inoltre dovrà essere fornita la stampa del libretto istruzioni paziente NED su modello fornito dalla rete regionale di nutrizione clinica. Tutti gli accessori dovranno essere forniti nuovi o sanificati prima della consegna. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d’uso gratuito le attrezzature di seguito indicate (pompa nutrizionale, piantana) e dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la necessaria copertura assicurativa.

Si specifica inoltre che il Fornitore del servizio dovrà mettere a disposizione due tipologie di pompa per nutrizione enterale, prescrivibili in alternativa sulla base delle esigenze dell’assistito, corredabili, sempre su richiesta, dagli accessori descritti nel seguito:

**a. pompa nutrizionale standard** avente le seguenti caratteristiche:

* infusione di sola soluzione nutritiva tramite deflussore dedicato;
* dimensioni e peso contenuti;
* involucro impermeabile ai liquidi;
* regolazione del flusso programmabile da 10 a 300 ml/ora, a passi di 1 ml;
* precisione non superiore a +/- 10%;
* silenziosa;
* funzionamento a rete 220 Volt e tramite accumulatori interni ricaricabili;
* alimentatore / caricabatterie esterno, dotato di spina italiana 220 V tripolare in linea, se dotata di terra, o bipolare, se a doppio isolamento (no Schuko tedesca);
* dotazione di morsetto per aggancio a piantana;
* inseribile in borsa, tracolla, zainetto;
* allarme acustico e visivo indicante (i) occlusione, (ii) contenitore vuoto, (iii) batterie scariche;
* indicatore autonomia residua batterie;
* modalità di utilizzo semplificata, adatta ad utenti non professionali;
* fornitura di manuale di istruzioni in italiano e di scheda di istruzioni semplificate per le principali operazioni: accensione e spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento del deflussore.

**b. pompa nutrizionale evoluta** avente le seguenti caratteristiche:

* infusione combinata di soluzione nutritiva e liquido di lavaggio tramite deflussore specifico;
* dimensioni e peso contenuti;
* involucro impermeabile ai liquidi;
* regolazione separata del flusso di soluzione nutritiva e di liquido di lavaggio programmabili da 10 a 300 ml/ora, a passi di 1 ml;
* precisione non superiore a +/- 10%;
* silenziosa;
* funzionamento a rete 220 Volt e tramite accumulatori interni ricaricabili;
* alimentatore / caricabatterie esterno, dotato di spina italiana 220 V tripolare in linea, se dotata di terra, o bipolare, se a doppio isolamento (no Schuko tedesca);
* dotazione di morsetto per aggancio a piantana;
* inseribile in borsa, tracolla, zainetto;
* allarme acustico e visivo indicante (i) occlusione, (ii) contenitore vuoto, (iii) batterie scariche;
* indicatore autonomia residua batterie;
* modalità di utilizzo semplificata adatta ad utenti non professionali;
* fornitura di manuale di istruzioni in italiano e di scheda di istruzioni semplificate per le principali operazioni: accensione e spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento del deflussore.

**c. Accessori a completamento:**

**c.1. Piantana** avente le seguenti caratteristiche:

* realizzazione adatta a supportare sia la sacca di prodotto che la pompa nutrizionale;
* base a 5 razze di sicurezza antiribaltamento, dotate di ruote;
* regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone;
* stabile in caso di deambulazione.

**c.2. borsa, tracolla, zainetto** con le seguenti caratteristiche:

* adatta ad alloggiare pompa e sacca nutrizionale;
* facilmente lavabile e sanificabile.

### Materiale di consumo per Lotti di cui all’Allegato E, Sublotto a

Devono essere garantiti, all’interno degli accessori, anche i seguenti materiali di consumo:

**a. Deflussore** (per paziente adulto e pediatrico) avente le seguenti caratteristiche:

* dichiarato compatibile dal produttore con il modello di pompa nutrizionale offerta;
* realizzato in materiale plastico chimicamente stabile, resistente alla trazione e flessibile, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
* provvisto di gocciolatore con collegamento alla sacca o al flacone di tipo universale;
* diametro interno di circa 3 (tre) mm;
* collegabile a qualsiasi tipo di sonda, anche con connettori di adattamento in caso di connessioni non standard (es.: gastrostomie radiologiche);
* lunghezza totale superiore a 2 (due) metri;
* fornito in confezione sterile singola.

#### b. Sacca con deflussore (per paziente adulto) avente le seguenti caratteristiche:

* realizzata in etilvinilacetato (EVA), rispondente ai requisiti indicati nelle Norme di Buona Fabbricazione, e a quelli prescritti dalla F.U. vigente per i contenitori in plastica per soluzioni perfusionali
* imboccatura ad imbuto ben richiudibile;
* facile da appendere alla piantana, con aggancio resistente;
* capacità da 1,5 a 2 litri;
* graduata ogni 100 ml con scritta indelebile;
* fornita in confezione sterile, secondo la monografia F.U. vigente sul Controllo di sterilità;
* deflussore integrato avente le stesse caratteristiche richieste per il deflussore singolo di cui al punto precedente;

#### c. Sacca con deflussore (per paziente pediatrico) avente le seguenti caratteristiche:

* realizzata in etilvinilacetato (EVA), o rigida in polietilene/PVC, rispondente ai requisiti indicati nelle Norme di Buona Fabbricazione, e a quelli prescritti dalla F.U. vigente per i contenitori in plastica per soluzioni perfusionali;
* imboccatura ad imbuto ben richiudibile;
* facile da appendere alla piantana, con aggancio resistente;
* capacità da 100 ml a 1300 ml;
* graduata ogni 100 ml con scritta indelebile;
* fornita in confezione sterile, secondo la monografia F.U. vigente sul Controllo di sterilità;
* deflussore integrato avente le stesse caratteristiche richieste per il deflussore singolo di cui al precedente punto a).

#### d. Siringa (per somministrazione adulto e pediatrica a bolo senza pompa nutrizionale) avente le seguenti caratteristiche:

* capacità 60 ml;
* collegabile a qualsiasi tipo di sonda, anche con connettori di adattamento;
* fornita in confezione sterile, secondo la monografia F.U. vigente sul Controllo di sterilità.

**e. Kit gestione sonde per paziente adulto per nutrizione enterale** (un kit al mese):

* Kit per SNG: 15 siringhe Enfit 60 ml e 15 cerotti applicanasal;
* Kit per gastrostomia: 15 siringhe Enfit 60 ml + 15 garze in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm;
* Kit per bottone/sonda di sostituzione: 15 siringhe Enfit 60 ml + 15 garze in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm +4 fiale acqua per preparazioni iniettabili 10 ml + 4 siringhe da 20 ml;
* Kit per digiunostomia: 15 siringhe Enfit 60 ml + 15 garze in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm, un sistema di fissaggio/stabilizzazione a morsetto per sonde enterali nelle misure da 7 a 14 Fr.

**f. Kit gestione sonde per paziente pediatrico per nutrizione enterale** (un kit al mese):

* Kit per SNG: 30 siringhe Enfit 30 ml e 15 cerotti applicanasal;
* Kit per gastrostomia: 15 siringhe Enfit 60 ml + 30 garze in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm, 15 siringhe Enfit 30 ml;
* Kit per bottone/sonda di sostituzione: 15 siringhe Enfit 60 ml + 30 garze in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm +4 fiale acqua per preparazioni iniettabili 10 ml + 4 siringhe da 5 ml, 15 siringhe Enfit 30 ml;
* Kit per digiunostomia: 15 siringhe Enfit 60 ml + 30 garze in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm, un sistema di fissaggio/stabilizzazione a morsetto per sonde enterali nelle misure da 7 a 12 Fr, 15 siringhe Enfit 30 ml;

**g. al massimo una volta al mese, il Centro Prescrittore potrà richiedere alla Ditta aggiudicataria la fornitura di uno dei seguenti prodotti:**

* Kit disinfezione: 1 flacone clorexidina 2% alcolica (200-250 ml) + 15 garza in tessuto TNT sterili 10 cm x 10 cm;
* Siringhe Enfit Low Dose Tip per somministrazione farmaci da 5 ml (1/die);
* 1 confezione di medicazione sterile in schiuma di poliuretano 5 x5 cm (minimo 10 pezzi);
* Gel con poliesanide e betaina;
* crema con zinco ossido 10/15% confezione 100-200 ml.

### Reportistica Allegato E

Entro 5 (cinque) giorni successivi al mese di riferimento della fornitura, il Fornitore dovrà curare la trasmissione mensile e riepilogativa della seguente documentazione al Servizio Farmaceutico Territoriale competente o altra struttura preposta di ciascuna ASR:

* + - numero di giorni di terapia per i Sublotti a, b;
    - numero di consegne per i Sublotti c, d.

### Piattaforma web based, Allegato E

La Ditta aggiudicataria mette a disposizione un software applicativo web based accessibile mediante i più comuni browser per la gestione del paziente in terapia nutrizionale parenterale (prescrizione, consegna e rendicontazione). Tale strumento dovrà interfacciarsi con le cartelle cliniche presenti presso le diverse ASR.

Il processo è costituito da:

* prescrizione da parte del Servizio di Nutrizione Clinica;
* fase autorizzativa da parte dell’ASR;
* documentazione di attivazione del servizio (consegna iniziale);
* documentazione di gestione del servizio (consegne periodiche di prodotti e materiali di consumo);

includendo le funzioni amministrative, economico-gestionali e terapeutico-prescrittive.

Il server dovrà essere gestito dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando:

* la continuità di accesso in orario di lavoro (lunedì-venerdì, h. 8.00 – 18.00);
* la conservazione e l’integrità dei dati in esso contenuti, che rimangono comunque di proprietà dell’ASR e che dovranno essere restituiti al termine del contratto;
* l’accesso contemporaneo di almeno 10 (dieci) utenti per ASR per operazioni di inserimento, modifica e consultazione dai dati;
* la gestione di profili utente personalizzati (Medico Prescrittore, Servizio Farmaceutico o altra struttura preposta) sulla base delle operazioni consentite;
* l’addestramento iniziale e l’aggiornamento periodico, su richiesta degli Operatori delle ASR coinvolti.

Il sistema informatico dovrà garantire la seguente reportistica suddivisa per ogni singola ASR e relativi Distretti:

* pazienti attivi;
* pazienti sospesi/disattivati;
* fatturato;
* consumo dei prodotti prescritti per paziente e centro prescrittore e relativa spesa;
* numero dei giorni di terapia;
* tracciabilità della data dell’ordine e identificazione dell’operatore;
* visualizzazione della data di consegna dei prodotti;
* visualizzazione del documento di trasporto, come rilevato in modalità digitale e sincronizzato on-line per la visualizzazione sul sistema;
* visualizzazione dell’ordine precedente.

La Ditta aggiudicataria dovrà procedere, a cadenza semestrale, al riversamento su supporto informatico permanente (CD, DVD) in formato *“.xls”*, dell’intero data-base ed alla consegna dello stesso al competente Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta.

L’aggiudicatario è tenuto all’aggiornamento in tempo reale dei dati tracciati a mezzo della procedura, al fine di assicurare l’attendibilità dei report estratti.

# TRASPORTO E CONSEGNA

## Trasporto e consegna dei prodotti di cui all’Allegato A

Ai sensi della DGR n. 13-7456 del 19.11.2007, il Centro Prescrittore *“invia richiesta scritta di attivazione del trattamento al Referente Aziendale NAD. In tale richiesta sono indicati il programma nutrizionale, i materiali e le apparecchiature necessarie alla gestione domiciliare della NPD, il piano terapeutico”* e *“redige apposita prescrizione dei prodotti necessari alla NPD e richiesta di addestramento alla gestione della linea venosa e successiva monitorizzazione infermieristica; la prescrizione e la richiesta sono indirizzate al Referente aziendale NAD”.*

Pertanto, la Ditta aggiudicataria riceverà l’ordine dal Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR al ricevimento della prescrizione da parte del Centro Prescrittore autorizzato che individua i fabbisogni dei singoli pazienti.

I prodotti, i materiali e le attrezzature devono essere consegnati al domicilio del paziente a cura della Ditta aggiudicataria. Al momento di programmare la consegna, la Ditta aggiudicataria deve contattare il paziente per concordare un appuntamento al domicilio del paziente, all’indirizzo indicato nell’ordinativo.

La fornitura deve essere eseguita mensilmente, ove non espressamente indicato. In casi specifici, su richiesta del Centro Prescrittore devono essere garantite consegne straordinarie per modifiche urgenti del programma infusionale.

Per le sacche da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste per i singoli prodotti. Sul DDT e sull’imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

La ditta aggiudicataria deve poter fornire garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna delle sacche effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da presentare qualora richiesto dall’ASR, pena l’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

Il servizio di consegna deve prevedere un puntuale approvvigionamento del paziente di quanto necessario. In particolare, la fornitura iniziale deve comprendere le attrezzature, le sacche nutrizionali, il materiale per l’infusione e per la gestione della linea venosa secondo la prescrizione del Centro Prescrittore e deve avvenire entro 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento del primo ordine in caso di sacca personalizzata (Sublotto a), pena l’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7, ed entro 3 (tre) giorni lavorativi per gli ordini successivi se non intervengono modifiche, pena l’applicazione delle penali di cui al citato par. 7. La fornitura iniziale che preveda la consegna di sacche già presenti in commercio (Sublotto b) dovrà avvenire, invece, entro 3 (tre) giorni lavorativi.

In caso di interruzione temporanea della NPD, i kit di medicazione dovranno essere forniti entro 3 (tre) giorni lavorativi.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare che al domicilio di ogni paziente siano sempre presenti tutti i materiali e i dispositivi necessari alla prosecuzione della terapia.

In caso di urgenza legata alle mutate condizioni cliniche/nutrizionali del paziente, segnalata dal Centro Prescrittore alla Ditta aggiudicataria e al Responsabile NAD, la Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare il prodotto richiesto in urgenza entro 48 (quarantotto) ore, pena l’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire la fornitura ed i servizi connessi anche nelle eventuali località di soggiorno temporaneo dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

## Trasporto e consegna dei prodotti di cui all’Allegato B

All’atto della consegna i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore ai 2/3 dell’intero periodo di validità.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della F.U. in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche.

Sul DDT e sull’imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

La Ditta aggiudicataria deve poter fornire garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati, incaricati per la consegna delle sacche, effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da presentare, qualora richiesto dall’Ente, pena l’applicazione delle penali di cui al par. 7.

Ogni fornitura avverrà a seguito di un ordine emesso dal Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR al ricevimento della prescrizione da parte del Centro prescrittore autorizzato, che individua i fabbisogni dei singoli pazienti.

Ciascuna Ditta aggiudicataria della fornitura delle sacche di cui ai Lotti dell’Allegato B si impegna a consegnare entro 48 (quarantotto) ore dal ricevimento dell’ordine, i prodotti presso il magazzino della Ditta aggiudicataria del Lotto di cui All’allegato C, che procederà alla consegna degli stessi al domicilio dei pazienti, entro 2 (due) giorni lavorativi.

In caso di necessità di forniture straordinarie o d’urgenza, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire i prodotti richiesti entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento dell’ordine emesso dal Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR, ordine che potrà essere effettuato con sistemi di trasmissione informatizzati concordati.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nei suddetti termini, l’Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

La merce dovrà essere consegnata con relativo documento di trasporto, copia del DDT, firmata per accettazione del ritiro, dovrà essere trasmessa al Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

* luogo di consegna della merce e nominativo del paziente;
* numero e data di riferimento dell’Ordinativo di fornitura;
* prodotti consegnati, codice AIC e relativo quantitativo;
* numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
* data di scadenza;
* eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

## Trasporto e consegna Allegato C, Lotto1, Sublotto a

Il servizio consiste nella consegna al domicilio del paziente delle sacche nutrizionali rese disponibili dalle Ditte aggiudicatarie dei Lotti di cui all’Allegato B, nonché la consegna del materiale e delle attrezzature necessarie per la loro somministrazione (dispositivi per l’infusione e materiale per la gestione della linea venosa) ed eventuale training infermieristico.

Tale servizio di consegna deve avvenire nel rispetto della programmazione stabilita dal Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare il corretto trasporto delle merci su tutto il territorio nazionale.

Il personale addetto al trasporto deve essere reperibile durante il servizio per eventuali imprevisti; la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre assicurare l’intervento sostitutivo di autisti e mezzi in caso di incidenti o sospensioni del servizio, per garantirne la consegna nei tempi previsti.

Il servizio prevede la consegna su appuntamento al domicilio del paziente, all’indirizzo indicato dal Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR, nonché l’eventuale ritiro, su segnalazione del Servizio Farmaceutico stesso o altra struttura preposta, dal domicilio del paziente dei prodotti non utilizzati ed il loro smaltimento secondo quanto stabilito dalle vigenti normative in materia. Il ritiro deve avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla richiesta della competente struttura dell’Asl.

Per il servizio la Ditta aggiudicataria si avvale di personale specificatamente qualificato ed addestrato, di cui risponde, in qualità di responsabile, per i danni arrecati dal fatto causato dai propri dipendenti.

La consegna dei prodotti nutrizionali pervenuti al proprio magazzino dalle ditte aggiudicatarie dei Lotti di cui all’Allegato B deve avvenire, entro due giorni lavorativi dal ricevimento degli stessi.

Si prevedono in linea di massima 1-2 consegne al mese.

## Trasporto e consegna Allegato D

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Sul DDT e sull’imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

La ditta aggiudicataria deve poter fornire garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna delle sacche effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da presentare qualora richiesto dall’Ente, pena l’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

Ogni fornitura avverrà a seguito di un ordine del Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR, al ricevimento della prescrizione da parte del Centro prescrittore autorizzato che individua i fabbisogni dei singoli pazienti, per forniture non inferiori a 30 (trenta) giorni e non superiori a 60 (sessanta).

Ciascuna Ditta aggiudicataria della fornitura di prodotti di cui all’allegato D, si impegna a consegnare entro 48 (quarantotto) ore dal ricevimento dell’ordine, i prodotti presso il magazzino della Ditta aggiudicataria del lotto di cui all’Allegato E, la quale procederà alla consegna degli stessi al domicilio dei pazienti, entro 2 (due) giorni lavorativi.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l’Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all’applicazione delle penali di cui al successivo par. 7.

La merce dovrà essere consegnata con relativo documento di trasporto.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

* luogo di consegna della merce e nominativo del paziente
* numero e data di riferimento dell’Ordinativo di fornitura;
* prodotti consegnati e relativo quantitativo;
* numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
* data di scadenza;
* eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

In mancanza dei dati sopra citati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dal fornitore.

## Trasporto e consegna Allegato E

Il servizio consiste nella consegna al domicilio del paziente, per i Sublotti a, b e d, dei prodotti resi disponibili dalle Ditte aggiudicatarie dei Lotti di cui all’Allegato D.

Inoltre, per i Sublotti a e b è prevista la consegna del materiale di consumo e degli accessori necessari per la somministrazione dei Lotti da 52 a 76 e da 101 a 113.

Infine, per il Sublotto c è prevista la consegna di Kit infermieristico in paziente portatore di sonda enterale per decompressione, idratazione e/o somministrazione farmaci.

Tale servizio di consegna deve avvenire nel rispetto della programmazione stabilita dal Servizio Farmaceutico o di altra struttura preposta di ciascuna ASR.

La fornitura e consegna dei prodotti, degli accessori e delle attrezzature necessarie per la somministrazione tramite sonda devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, anche nel caso di spostamento del paziente dal suo domicilio. La fornitura e consegna degli integratori per os è garantita solo a domicilio del paziente.

Il personale addetto al trasporto deve essere immediatamente reperibile per eventuali imprevisti; la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre assicurare l’intervento sostitutivo di autisti e mezzi, in caso di incidenti o sospensioni del servizio, per garantirne la consegna nei tempi previsti.

Il servizio prevede la consegna su appuntamento al domicilio del paziente, all’indirizzo indicato dal Servizio Farmaceutico Territoriale competente o altra struttura preposta di ciascuna ASR, nonché l’eventuale ritiro, su segnalazione del Servizio Farmaceutico stesso o di altra struttura preposta di ciascuna ASR, dal domicilio del paziente dei prodotti non utilizzati ed il loro smaltimento secondo quanto stabilito dalle vigenti normative in materia. Il ritiro deve avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla richiesta della competente struttura dell’ASR.

Per il servizio la Ditta aggiudicataria si avvale di personale specificatamente qualificato ed addestrato, di cui risponde, in qualità di responsabile, per i danni arrecati dal fatto causato dai propri dipendenti.

La consegna dei prodotti nutrizionali pervenuti al proprio magazzino dalle ditte dei Lotti di cui all’Allegato D deve avvenire, di norma, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento degli stessi.

# PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all’ASR oppure eventi imputabili all’ASR medesima), qualora non vengano rispettati le tempistiche e le condizioni minime previste nel presente Capitolato Tecnico, la singola ASR potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

* + - 1. in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l’Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari al 3% (tre%) dell’importo dell’Ordinativo di Fornitura per ogni giorno solare di ritardo nella consegna, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
      2. in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto ai termini massimi stabiliti ai par. 5.2.5.4 e 5.4.2.4, l’Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari al 5% (cinque%) del valore del prodotto per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
      3. in caso di ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti ai par. 5.2.5.1 e 5.4.2.1, l’Amministrazione contraente potrà applicareal Fornitore una penale pari al 5% (cinque%) del valore dei prodotti non consegnati per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
      4. in relazione ai Lotti 1 e 2, per ogni mancata trasmissione del contenuto del documento di trasposto (*“pre-bolla”*) con un preavviso di almeno 24h rispetto alla data/ora concordata per la consegna, l’Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00);
      5. per ogni mancato di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto per attrezzature e accessori di cui agli artt. 5.1.1., 5.3.1 e 5.5.1 l’Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 250,00 (duecentocinquanta/00);
      6. per ogni altra inosservanza delle norme, dei termini e delle modalità previste dal presente Capitolato, l’Amministrazione contraente a potrà applicare una penale pari Euro 500,00 (cinquecento/00);
      7. in caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per l’invio della reportistica necessaria per il monitoraggio o in ipotesi di consegna di dati incompleti e/o difformi rispetto alle prescrizioni indicate e/o errati, l’Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo e sino al momento in cui il servizio sarà prestato in modo effettivamente conforme a quanto previsto;
      8. in caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per l’invio della reportistica per il monitoraggio di cui al successivo par. 9 o nell’ipotesi di consegna di dati incompleti e/o difformi, SCR Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo e sino al momento in cui le informazioni/dati siano correttamente resi. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l’impossibilità per SCR Piemonte S.p.A. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell’Accordo Quadro.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite nel presente Capitolato, in tal caso l’ASR applicherà al Fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

# REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell’Accordo Quadro, ciascun Operatore Economico parte dello stesso dovrà mettere a disposizione:

* 1. **un Responsabile della fornitura** che assumerà il ruolo di interfaccia nei confronti di SCR Piemonte S.p.A. e delle ASR. In particolare, tale figura dovrà:
* essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di fornitura;
* gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dalle ASR o da SCR Piemonte S.p.A.;
* inviare la reportistica.
  1. **un Collaboratore Scientifico** che dovrà:
* fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le informazioni di carattere clinico relative ad ogni Prodotto offerto;
* fornire qualunque tipologia di informazione che supporti gli ASR nell’utilizzo operativo quotidiano di ogni prodotto.

# MONITORAGGIO E REPORTISTICA IN FAVORE DI SCR PIEMONTE S.P.A.

Ai fini del monitoraggio dell’andamento dell’esecuzione della Convenzione, il Fornitore è tenuto a trasmettere a SCR Piemonte S.p.A., all’indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, su base trimestrale, entro 15 (quindici) giorni solari dal termine del trimestre di riferimento, reports specifici, in formato *“.xls”*, contenenti almeno i seguenti dati:

* il riferimento del Lotto di Gara;
* la descrizione e il quantitativo del prodotto ordinato;
* l’Amministrazione Contraente;
* il prezzo unitario;
* il totale della fattura;
* le eventuali penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti;
* ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.