



**Società di
Committenza
Regionale**

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

(GARA XX-2025)

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	DEFINIZIONI.....	3
3	OGGETTO DELL'APPALTO	4
4	DURATA.....	7
5	REQUISITI MINIMI	7
5.1	Requisiti minimi del Lotto 1 di cui all'Allegato A (NPD_IICB)	8
5.1.1	Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto 1 di cui all'Allegato A (NPD_IICB).....	8
5.1.2	Requisiti minimi per gli accessori per il Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c.....	10
5.1.3	Requisiti minimi dei materiali per la gestione della linea venosa, Lotto 1, Allegato A, Sublotto d	12
5.1.4	Requisiti minimi dei dispositivi medici	13
5.1.5	Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Lotto 1, Allegato A, Sublotti a, b e c.....	13
5.1.6	Requisiti minimi della piattaforma web based, Lotto 1, Allegato A.....	15
5.1.7	Reportistica Allegato A	19
5.2	Requisiti minimi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui all'Allegato B.....	19
5.2.1	Caratteristiche tecniche delle sacche oggetto dei Lotti di cui all'Allegato B oggetto dei Lotti di cui all'Allegato B.....	19
5.2.2	Etichette	20
5.2.3	Confezionamento ed imballaggio.....	20
5.2.4	Requisiti minimi dei dispositivi medici	21
5.2.5	Reportistica Allegato B	21
5.2.6	Eventi particolari Allegato B.....	21
5.2.6.1	Indisponibilità temporanea del prodotto	21
5.2.6.2	“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	22
5.2.6.3	Disponibilità di formulazioni migliorative	23
5.2.6.4	Difformità qualitativa e quantitativa.....	23
5.2.6.5	Resi.....	23
5.3	Requisiti minimi dei Prodotti oggetto del Lotto di cui All'allegato C.....	24
5.3.1	Accessori Allegato C, Lotto 11, Sublotto a.....	24
5.3.2	Materiale per l'infusione di cui all'Allegato C, Lotto 11, Sublotto a.....	25
5.3.3	Requisiti minimi dei dispositivi medici	26
5.3.4	Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Allegato C, Lotto 11, Sublotto b.....	26
5.3.5	Piattaforma web based Allegato C	27
5.3.6	Reportistica Allegato C	30
5.4	Requisiti minimi dei prodotti oggetto dei Lotti di cui all'Allegato D	30
5.4.1	Requisiti minimi specifici per i prodotti oggetto dei Lotti da 12 a 18 e da 77 a 79, Allegato D, prodotti per disfagia	31
5.4.2	Requisiti minimi dei dispositivi medici	31
5.4.3	Eventi particolari Allegato D	32
5.4.3.1	Indisponibilità temporanea del Prodotto.....	32
5.4.3.2	“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	32

5.4.3.3	Disponibilità di formulazioni migliorative	33
5.4.3.4	Difformità qualitativa.....	33
5.4.4	Reportistica Allegato D.....	33
5.5	Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all'Allegato E.....	34
5.5.1	Accessori Allegato E, Lotto 115, Sublotto a.....	34
5.5.2	Materiale di consumo per Lotti di cui all'Allegato E, Sublotto a	35
5.5.3	Requisiti minimi dei dispositivi medici	37
5.5.4	Piattaforma web based, Allegato E.....	37
5.5.5	Reportistica Allegato E	41
6	MAGAZZINO E STOCCAGGIO	41
7	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO.....	41
8	TRASPORTO E CONSEGNA.....	42
8.1	Trasporto e consegna dei prodotti di cui all'Allegato A	42
8.2	Trasporto e consegna dei prodotti di cui all'Allegato B	44
8.3	Trasporto e consegna - Allegato C, Lotto 11, Sublotto a e b.....	45
8.4	Trasporto e consegna - Allegato D.....	46
8.5	Trasporto e consegna - Allegato E	47
9	VERIFICHE DI CONFORMITÀ IN CORSO DI ESECUZIONE	48
10	MONITORAGGIO E REPORTISTICA IN FAVORE DI SCR PIEMONTE S.P.A.....	49
11	MODALITÀ DI REMUNERAZIONE, RENDICONTAZIONE, FATTURAZIONE E PAGAMENTO	49
12	PENALI.....	50
13	REFERENTI DELLA FORNITURA.....	51
14	RIEPILOGO DOCUMENTI ALLEGATI	51

1 PREMESSA

SCR Piemonte S.p.A. bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro con uno o più operatori economici ex art. 59 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. (di seguito “Codice”), 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 ____).

Con riferimento ai fabbisogni dell’Azienda USL della Regione Valle d’Aosta, si evidenzia che l’Ente si riserva di richiedere la fornitura dei medesimi prodotti anche per la distribuzione in ambito ospedaliero. 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\IICB) e Nutrizione Enterale 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.

2 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 Codice, senza riapertura del confronto competitivo;
- “*Fornitori/Operatori Economici*” s’intendono gli Operatori economici aggiudicatari 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/Contratto attuativo/Atto di adesione*” si intende l’ordine di esecuzione della fornitura/servizio, 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;
- “TICB” si intende l’Insufficienza Intestinale 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..

3 OGGETTO DELL’APPALTO

La procedura ha per oggetto l’affidamento della fornitura di prodotti per la nutrizione enterale e parenterale domiciliare e del servizio di immagazzinamento e consegna occorrente alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e all’Azienda Usl Valle D’Aosta.

La presente Gara è suddivisa in 115 Lotti funzionali, raggruppati nei seguenti 5 allegati:

- Allegato A – Lotto 1 – AQ mono-fornitore: inerente la preparazione, la fornitura e la 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 – Lotti da 2 a 10 compresi – AQ mono-fornitore: inerente la fornitura di sacche per nutrizione parenterale domiciliare (NPD) per pazienti oncologici e affetti da SLA;
- Allegato C – Lotto 11 – AQ mono-fornitore: inerente la 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 – Lotto da 12 a 114 compresi – AQ multi-fornitore: inerente la fornitura di prodotti per nutrizione enterale domiciliare (NED);
- Allegato E – Lotto 115 – AQ mono-fornitore: inerente al 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 delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e Valle d’Aosta sulla base dei fabbisogni espressi dalle stesse e di opportune valutazioni da parte di due o più componenti 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.

Per il presente appalto sono individuati i seguenti codici CPV:

33692200 Prodotti per alimentazione parenterale

33692300 Alimenti enterali

85140000 Vari servizi sanitari

63110000 Servizi di movimentazione e magazzino

Per il presente appalto vengono individuati i seguenti contratti collettivi nazionali applicabili al personale dipendente impiegato nell'attività oggetto dell'appalto, differenziati per ciascun lotto come di seguito riepilogato:

Per i lotti di cui all'Allegato A	CCNL Logistica e Trasporto Merci/ CCNL Cooperative Sociali/ CCNL Chimico-Farmaceutico/CCNL Alimentare Industria
Per i lotti di cui all'Allegato B	CCNL Chimico-Farmaceutico
Per i lotti di cui all'Allegato C	CCNL Logistica e Trasporto Merci
Per i lotti di cui all'Allegato D	CCNL Chimico-Farmaceutico/CCNL Alimentare Industria
Per i lotti di cui all'Allegato E	CCNL Logistica e Trasporto Merci

Ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs 36/2023, per la partecipazione ai lotti 1, 11, 115 sono richiesti, a pena di esclusione, i seguenti requisiti di ordine speciale:

- a) requisito di idoneità professionale: il concorrente deve essere iscritto nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara
- b) requisito di capacità economica e finanziaria: il concorrente deve aver maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti a quello di indizione della procedura, un fatturato globale di importo commisurato al valore della base d'asta per il lotto di partecipazione e comunque nei limiti di quanto previsto dall'art. 100, comma 11, del Codice
- c) requisiti di capacità tecnica e professionale:
 - 1) il concorrente deve aver regolarmente eseguito negli ultimi dieci anni dalla data di pubblicazione del Bando, almeno 2 (due) contratti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento, presso aziende pubbliche o private, di importo commisurato al valore della base d'asta per il lotto al quale intende partecipare
 - 2) il concorrente deve essere in possesso della certificazione EMAS o UNI EN ISO 14001:2005 in corso di validità e pertinente con il servizio oggetto di gara, rilasciato da un organismo di certificazione accreditato
 - 3) il concorrente deve essere in possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 in corso di validità e pertinente con il servizio oggetto di gara, rilasciato da un organismo di certificazione accreditato.

Per la partecipazione ai restanti lotti, non inclusi nell'elencazione di cui sopra, è richiesto esclusivamente il requisito di cui alla lettera a).

L'aggiudicatario, ai sensi dell'artt. 57 e 102 del Codice, è tenuto:

- 1) A garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale di settore indicato nei precedenti paragrafi, oppure altro contratto che garantisca le medesime tutele economiche e normative per i lavoratori.

Il CCNL applicato dovrà essere indicato in sede di compilazione della Domanda di partecipazione e qualora l'operatore economico applichi un CCNL differente da quello individuato dalla Stazione Appaltante, dovrà produrre la documentazione comprovante l'equivalenza delle garanzie e delle tutele economiche e normative del CCNL applicato.

Esclusivamente per gli aggiudicatari dei lotti: 1, 11, 115

- 2) Il Fornitore dovrà a garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato nel precedente contratto, assorbendo prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze

dell'aggiudicatario uscente e garantendo le stesse tutele del CCNL; ferma restando la necessaria armonizzazione con la propria organizzazione e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto. L'elenco e i dati relativi al personale attualmente impiegato dal contraente uscente per l'esecuzione del contratto sono riportati nella documentazione di gara.

Al tal fine il concorrente dovrà presentare, in sede di gara, il progetto di riassorbimento del personale attualmente impiegato nell'appalto.

3) L'aggiudicatario dovrà garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate attuando le seguenti misure:

a) il concorrente si impegna, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare:

una quota pari al 30% delle nuove assunzioni di occupazione giovanile

una quota pari al 30% delle nuove assunzioni di occupazione femminile

per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, ai sensi dell'art.1 comma 4 dell'Allegato II.3 del Codice.

Per nuove assunzioni si intendono le risorse contrattualizzate, secondo le modalità di cui al D. Lgs. 15 giugno 2015, n. 81, al netto delle assunzioni effettuate sulla base del progetto di riassorbimento occupazionale. Si precisa che tale obbligo è da intendersi per ogni singolo lotto aggiudicato.

b) *[in caso di operatori economici che occupano un numero superiore a cinquanta dipendenti]* il concorrente s'impegna a consegnare, al momento della presentazione dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006 con attestazione di conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, oppure attestazione di contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

c) *[in caso di operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non superiore a cinquanta]* il concorrente s'impegna a consegnare alla Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 1 comma 2 dell'Allegato II.3 del Codice, entro 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta, da trasmettere altresì alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione.

d) *[in caso di operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non superiore a cinquanta]* il concorrente s'impegna a consegnare alla Stazione Appaltante, entro 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla Legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a proprio carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte da trasmettere entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

Il concorrente assume l'impegno ad attuare le suddette misure, attraverso la compilazione della relativa sezione nella Domanda di partecipazione.

Esclusivamente in caso di aggiudicazione dei lotti di cui all'Allegato D o Allegato E:

Gli Operatori Economici risultati primi in graduatoria, per uno o più Lotti di cui all'Allegato D, saranno tenuti a costituire un conto deposito presso i magazzini dell'aggiudicatario del Lotto 115 di cui all'Allegato E.

Per i lotti dal n. 12 al 114 compresi, in ottemperanza all'art. 59, comma 1, ultimo periodo del Codice, come inserito dall'art. 22, c.1, lett.a) del D.Lgs n. 209/2024, si indicano le percentuali di affidamento ai diversi operatori economici ai fini di assicurare condizioni di effettiva remuneratività, a patto che i prodotti rispondano alle esigenze cliniche anche in base alla popolazione dei pazienti ed al giudizio di appropriatezza clinica, nel rispetto della necessità terapeutica e della libertà prescrittiva.

Numero di aggiudicatari e graduatoria	Quota percentuale
1	80%
2	10%
3	10%

Numero di aggiudicatari e graduatoria	Quota percentuale
1	90%
2	10%

4 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 da parte delle ASR. La scadenza degli Ordinativi di Fornitura non potrà essere successiva alla scadenza dell'Accordo quadro, anche eventualmente prorogato.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito dai singoli Lotti, gli Accordi Quadro potranno essere prorogati – per i Lotti non esauriti – fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) 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 Codice.

La durata degli Accordi Quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata ai sensi dell'art. 120, co. 10, del Codice per un ulteriore periodo massimo di 24 (ventiquattro) 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.

5 REQUISITI MINIMI

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

5.1 Requisiti minimi del Lotto 1 di cui all'Allegato A (NPD_IICB)

5.1.1 Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto 1 di cui all'Allegato A (NPD_IICB)

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 NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di *"Grade A"* dall'EU Guide to Good Manufacturing 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 prodotto (e relativo lotto di produzione) 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 IICB 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, dalle ore 8 alle ore 18, 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 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 amminoacidiche 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 amminoacidico 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 dall'aggiudicatario prima della stipula dell'AQ in sede di gara.

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 amminoacidiche;
- 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.

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.

È necessario presentare in sede di Gara (all'interno della busta contenente la documentazione tecnica) la scheda tecnica 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 reggifiaccone;
- 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.

Il Fornitore sarà ritenuto responsabile in caso di danni a cose e persone da lui eventualmente provocati durante l'espletamento del servizio.

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 uguale o maggiore 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;
- 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.

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

a) Kit di attacco e stacco (n. 1 per ogni sacca nutrizionale) - (si veda allegato "Campionatura Kit" al presente Capitolato):

- n. 2 siringhe pre-riempite sterili da 10 ml con soluzione fisiologica, con luer lock;
- n. 2 siringhe da 10 ml + n.2 aghi 21 G;
- n. 6 compresse di garze sterili circa 18x40 cm in confezione separata;
- n. 6 salviette di clorexidina alcolica 2% monouso;
- n. 2 mascherine chirurgiche monouso
- n. 2 cuffie copricapo monouso
- n. 1 soluzione antimicrobica in fiale a base di taurolidina e citrato (90% dei casi);
- per le esigenze di un numero limitato di pazienti (10% dei casi), ove disponibile, si richiede la fornitura di taurolidina e citrato+eparina, solo su richiesta del Centro Prescrittore; tale richiesta è pertanto di natura opzionale.

b) Kit medicazione (si veda allegato "Campionatura Kit" al presente 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)

b1) Medicazione catetere port (si veda allegato “*Campionatura Kit*” al presente Capitolato):

- n. 1 telino sterile almeno 35x50 cm;
- n. 1 guanti sterili monouso, taglia adulto;
- n. 1 salviette di clorexidina alcolica 2% monouso;
- n. 1 mascherine monouso;
- n. 1 cuffie copricapo monouso;
- n. 2 compresse di garze sterili circa 18 x 40 cm in TNT;
- n. 1 ago Gripper oppure ago Huber con prolunga adeguati alla tipologia dell'accesso del paziente;
- n. 1 pellicola in poliuretano trasparente ad alta traspirabilità con adesivo ipoallergenico 12x10cm circa;
- n. 1 needle free connector a pressione neutra.

b2) Medicazione catetere picc o groshong (si veda allegato “*Campionatura Kit*” al presente Capitolato):

- n. 1 telino sterile almeno 35x50 cm;
- n.1 guanti sterili monouso, taglia adulto;
- n. 1 salviette di clorexidina alcolica 2% monouso;
- n. 1 mascherine monouso;
- n. 1 cuffie copricapo monouso;
- n. 2 compresse di garze sterili circa 18 x 40 cm in TNT;
- n. 1 needlefree connector a pressione neutra;
- n. 1 pellicola in poliuretano trasparente ad alta traspirabilità con adesivo ipoallergenico 12x10cm circa;
- n. 1 needle free connector a pressione neutra.

c) Ulteriori materiali:

- n. 1 contenitore per taglienti al mese;
- n. 1 pinza per clampaggio al mese;
- filtri antibatterici (0,22- 1,2u): uno per sacca;
- soluzioni per lavaggio del catetere, monouso, in numero doppio rispetto al numero di infusioni previste;
- disinfettante battericida con applicatore, secondo raccomandazioni di Evidence Based Medicine a base di clorexidina 20 g/ml e alcool isopropilico in numero pari alle medicazioni.

5.1.3 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 1 kit medicazione e 1 kit stacco/attacco a settimana (vedi paragrafo precedente);
- in caso di CVC totalmente impiantato dovrà essere fornito materiale per 1 kit medicazione e 1 kit stacco/attacco a mese (vedi paragrafo precedente).

Per mantenere la pervietà del CVC, devono, oltre ai kit sopra descritti, essere forniti i seguenti materiali:

- n. 1 medicazione antimicrobica (su richiesta specifica del centro prescrittore in circa il 60% dei pazienti);
- n. 1 nastro adesivo chirurgico/mensile per CVC percutaneo.

5.1.4 Requisiti minimi dei dispositivi medici

I dispositivi medici offerti a corredo dei prodotti dovranno possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per tutti i dispositivi medici forniti necessari all'erogazione dei prodotti, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Nel caso di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA, sarà necessario rispondere ai Regolamenti UE 2025/1197 e 2022/1031 relativi all'accesso ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione Europea da parte di operatori economici, beni e servizi provenienti da paesi terzi soggetti a misure "IP".

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

Personale infermieristico:

L'addestramento al nursing deve essere eseguito da personale infermieristico della Ditta aggiudicataria, con esperienza e formazione specifiche seguendo le modalità indicate dal Centro Prescrittore.

È preferibile che il singolo paziente e/o caregiver 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/o caregiver 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.

Metodologia del training:

Il servizio di addestramento domiciliare deve essere attivato nell'arco di 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di segnalazione delle aziende sanitarie. Prima della dimissione è necessario che l'infermiere della Ditta aggiudicataria effettui un incontro conoscitivo presso il reparto di degenza ospedaliera, per la presa in carico e la formulazione del piano assistenziale.

La Ditta aggiudicataria durante l'addestramento deve utilizzare procedure specifiche, includenti tutti i punti sottoelencati, congruenti con le normative regionali e con le indicazioni delle società scientifiche nazionali da esibirsi in caso di richiesta da parte del Centro Prescrittore.

In caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente e/o caregiver, 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 e/o caregiver 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, adeguata in base alle specificità della terapia del singolo assistito.

Deve essere consegnato al paziente e/o caregiver 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 e/o caregiver.

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 e/o caregiver.

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 effettua un corretto addestramento e ne decide la conclusione (la durata dell'addestramento deve essere di minimo 12 – 14 giorni per pazienti affetti da insufficienza intestinale cronica benigna in età pediatrica e di minimo 10 giorni per pazienti affetti da insufficienza intestinale cronica benigna in età adulta) verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.

Monitoraggio del training:

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 frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del paziente e/o caregiver. Le modalità del monitoraggio devono essere concordate con i Centri prescrittori e definite da apposite procedure interne in possesso della Ditta aggiudicataria e congruenti con le indicazioni ricevute.

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 e/o caregiver);
- 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. 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.

Del risultato della visita di follow-up deve essere data comunicazione scritta al Centro Prescrittore.

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 operative in possesso della Ditta aggiudicataria di cui si chiede copia in sede di gara (all'interno della busta contenente 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. 12.

5.1.6 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).

Caratteristiche tecniche minime della Piattaforma:

- Accesso e utilizzo del sistema attraverso interfaccia Web in lingua italiana;
- Utilizzo del protocollo HTTPS per la trasmissione dei dati;
- Modalità di login/logout rapide per semplificarne utilizzo da diversi operatori con indicato l'attuale nominativo loggato con timeout configurabile definito in fase di implementazione;
- Tracciatura delle operazioni effettuate tramite log e monitoring (secondo la normativa vigente);
- Tracciabilità degli accessi in lettura o di inserimento/modifica a tutti i dati archiviati sul sistema (secondo la normativa vigente);
- Installazione di un programma di protezione (c.d. antivirus), da aggiornarsi periodicamente;
- Sistema in Cloud (secondo gli standard di legge e best practise);
- Conformità alle disposizioni dettate dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) - producendo evidenza su come il sistema offerto ne implementi l'approccio (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Data Protection by Design and by Default, Pseudonymization, Profiling, ecc.);
- Autenticazione utente (secondo normativa vigente) e in base alla modalità di integrazione con gli applicativi aziendali;
- Disponibilità di ambiente di Test;
- Riversamento su Cloud, in tempo reale, di tutti i dati relativi al processo di Nutrizione Parenterale Domiciliare IICB, messi a disposizione e consultabili da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale competente o di altra struttura preposta;
- Recupero dello storico (ove presente) e dei dati pregressi dai sistemi esistenti per presa in carico dei pazienti in Terapia Nutrizionale Parenterale, tramite modalità condivisa con i fornitori coinvolti e nel rispetto degli standard più comuni;
- Predisposizione modalità di export dello storico e dei dati pregressi nel rispetto degli standard più comuni per consentire subentro di altro fornitore a fine contratto.

Caratteristiche funzionali e integrazioni minime della Piattaforma:

La Piattaforma dovrà gestire l'intero processo del Paziente in Terapia Nutrizionale Parenterale, in cui sono coinvolte funzioni amministrative, economico-gestionali e terapeutico-prescrittive, tra cui al minimo:

1) Funzionalità:

- fase prescrittiva da parte del Servizio di Nutrizione Clinica;
- fase autorizzativa da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale competente o di altra struttura preposta (validazione);
- fase preparativa (es: documentazione di attivazione del servizio di consegna iniziale, ecc.);
- fase distributiva (es: documentazione di gestione del servizio di consegna);
- fase rendicontativa;

La Piattaforma dovrà inoltre consentire la gestione e la tracciabilità di:

- Prodotto (n. lotto, data scadenza, ecc.);
- Stato dell'evasione dell'ordine (es. mancante, presente in magazzino, in distribuzione, consegnato);
- Resi (per difformità qualitativa, per difformità quantitativa, ecc.);

2) Integrazioni

- Interfacciarsi con le cartelle cliniche presenti presso le diverse ASR;

- Consentire identificazione del paziente attraverso integrazione con anagrafica aziendale (allineata alla regionale);
- Consentire identificazione del prodotto attraverso integrazione con Banca Dati Farmaco Nazionale e aggiornamento dei prodotti in tempo reale;

Le modalità di integrazione dovranno essere realizzate utilizzando standard comuni: HL7, Web Service, ecc.

Il costo delle integrazioni lato cartelle cliniche sarà a carico delle ASR.

3) Reportistica

La Piattaforma dovrà garantire l'estrazione di report (a titolo esemplificativo e non esaustivo nei formati più comuni: xls, csv, pdf) suddivisi per ogni singola ASR come di seguito indicati, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, oltre alla possibilità di configurazione al bisogno:

- dati anagrafici pazienti attivi
- dati anagrafici pazienti sospesi/disattivati;
- fatturato;
- consumo dei prodotti prescritti per paziente e centro prescrittore e relativa spesa;
- numero dei giorni di terapia;
- numero dei prodotti consegnati;
- 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.

Per ogni reportistica si richiede la possibilità di rappresentare i dati anche sotto forma di diagrammi, grafici, ecc.

La Ditta aggiudicataria è tenuta all'aggiornamento in tempo reale dei dati tracciati all'interno della procedura, al fine di assicurare l'attendibilità dei report estratti.

Oltre all'estrazione dei dati standard, il sistema dovrà consentire l'estrazione dei dati anonimizzati e/o aggregati al fine di ricerca o attività di monitoraggio.

Requisiti specifici minimi della Piattaforma:

La componente cloud dovrà essere gestita dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando:

- la *business continuity* per l'accesso alla piattaforma;
- la conservazione e l'integrità dei dati in esso contenuti, che rimangono comunque di proprietà delle ASR dovranno essere restituiti al termine del contratto prevenendo il lock-in ovvero la infungibilità (utilizzando protocolli standard ed evitando soluzioni proprietarie);
- l'accesso contemporaneo di almeno 10 (dieci) utenti per ASR per operazioni di inserimento, modifica e consultazione dei 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.

Servizi di assistenza e Manutenzione SW

Per tutta la durata del contratto, l'aggiudicatario dovrà fornire i seguenti servizi:

- **Help Desk (Assistenza Telefonica/Posta Elettronica)**

Assistenza informativa, di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura e segnalazioni malfunzionamenti con tracciabilità degli interventi.

- **Manutenzione Preventiva**

Consiste in un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controlli funzionali, relativi all'installazione sui sistemi dell'ultima versione disponibile che comunque dovrà prevedere l'aggiornamento dei sistemi qualora non più supportati dai fornitori degli stessi.

- **Manutenzione Normativa**

Consiste nell'adeguamento a titolo non oneroso delle funzionalità già presenti nei sistemi applicativi alle normative nazionali e regionali la cui entrata in vigore ricade nel periodo contrattuale.

- **Manutenzione Correttiva**

La manutenzione correttiva SW consiste nella rimozione delle cause e effetti dei malfunzionamenti che dovessero verificarsi alle procedure, programmi e le cause immutabili a difetti presenti nel software applicativo, ad errori tecnici operativi o all'integrazione con altri sistemi.

- **Manutenzione Evolutiva**

La manutenzione evolutiva è volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo, come ad esempio l'innalzamento dei livelli di software di base, in un contesto generale di compatibilità con l'esistente.

Per far fronte a tali eventualità devono essere previste attività evolutive che comportano la ripresa e la revisione di programmi e procedure collaudate e poste in esercizio, nel rispetto delle nuove normative.

Qualsiasi installazione sia essa evolutiva, preventiva, ecc. di un sistema esistente o di nuova fornitura in ambiente di produzione dovrà essere preventivamente comunicata alle ASR.

I rilasci dovranno prima essere verificati in ambiente di test.

Le attività di installazione o aggiornamento che prevedano fermi superiori a 2 (due) ore dovranno essere pianificati oltre l'orario di servizio e nella fascia oraria di minor impatto per gli utenti salvo diversi accordi con l'ICT ovvero nelle ore serali/notturne.

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere effettuati fuori dall'orario di lavoro.

Modalità' di erogazione manutenzione SW

L'applicazione dovrà sempre essere adeguata agli standard operativi-funzionali di mercato e sarà a carico dell'aggiudicataria fornire, entro 3 (tre) mesi dalla richiesta, versioni aggiornate del SW applicativo, dei Sistemi operativi, RDBMS, middleware e ogni altro elemento che si dovesse rendere necessario.

Sarà completo onere del Fornitore mettere a disposizione, nei tempi compatibili con eventuali scadenze, le modifiche al Software necessarie e adempiere alle variazioni normative Nazionali e Regionali in termini di informazioni gestite e flussi dati per l'assolvimento del debito informativo.

Licenza d'uso

L'aggiudicatario, dovrà rilasciare Licenza d'uso per il SW offerto per tutti gli utenti richiesti e per tutta la durata del contratto e garantire la manutenibilità totale a loro cura e spese della soluzione proposta per tutta la durata del contratto.

La Ditta aggiudicataria deve prevedere gli strumenti, le istruzioni e le informazioni per il subentro di altri fornitori e la migrazione dei dati verso altri sistemi (utilizzando protocolli standard ed evitando soluzioni

proprietarie). A tal fine la ditta aggiudicataria deve fornire a fine appalto tutte le necessarie informazioni tecniche sul database ed il supporto tecnico necessario.

Il Fornitore nella gestione informatizzata delle informazioni e delle segnalazioni si impegna al rispetto degli obblighi sulla protezione dei dati di cui al GDPR n. 679/2016 e al D.Lgs. n. 196/2003 come integrato e modificato con D.Lgs. n. 101/2018.

La remunerazione del Sistema Informativo è da ritenersi compresa nella remunerazione dei servizi operativi.

5.1.7 Reportistica Allegato A

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

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

La reportistica deve essere, altresì, consultabile e scaricabile tramite la piattaforma web di cui al paragrafo precedente.

5.2 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 5.2.6 (eventi particolari) tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, 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.

5.2.1 Caratteristiche tecniche delle sacche oggetto dei Lotti di cui all'Allegato B 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.

5.2.2 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.

5.2.3 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.

5.2.4 Requisiti minimi dei dispositivi medici

I dispositivi medici offerti a corredo dei prodotti dovranno possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per tutti i dispositivi medici forniti necessari all'erogazione dei prodotti, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Nel caso di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA, sarà necessario rispondere ai Regolamenti UE 2025/1197 e 2022/1031 relativi all'accesso ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione Europea da parte di operatori economici, beni e servizi provenienti da paesi terzi soggetti a misure "IPI".

5.2.5 Reportistica Allegato B

Al fine del monitoraggio, le ditte Aggiudicatrici 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;
- quantitativo consegnato;
- prezzo unitario;

e ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.

5.2.6 Eventi particolari Allegato B

5.2.6.1 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. 12 (punto n.1), dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 1 (uno) giorno lavorativo decorrente dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 8.2. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 12 (punto n.1).

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 (due) giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 12 (punto n.1).

5.2.6.2 “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 di due o più componenti 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.

5.2.6.3 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 di due o più componenti 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.

5.2.6.4 Difformità qualitativa e quantitativa

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 e/o quantitative, 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. 12.

5.2.6.5 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo posta elettronica o posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato successivamente. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo par.12 (punto n.1), rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

L'aggiudicatario del lotto 11 s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 12 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

L'aggiudicatario del lotto 11 si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

5.3 Requisiti minimi dei Prodotti oggetto del Lotto di cui All'allegato C

5.3.1 Accessori Allegato C, Lotto 11, 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:

a) 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;

b) pompa infusionale parenterale (su richiesta medica, si stima l'utilizzo in circa il 10 % dei pazienti presi in carico) 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.

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. Il Fornitore sarà ritenuto

responsabile in caso di danni a cose e persone da lui eventualmente provocati durante l'espletamento del servizio.

5.3.2 Materiale per l'infusione di cui all'Allegato C, Lotto 11, 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:

a) 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 ove necessario in caso di non utilizzo della pompa, lunghi uguale o superiore a 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 infusoriale 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.

b) 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).

c) 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 contenente 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 contenente 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 sutureless 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 SecurAcat e in sostituzione alla pellicola in poliuretano);
- clorexidina 2% in soluzione alcolica flacone 250 ml (n.1 al mese);

d) 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.

5.3.3 Requisiti minimi dei dispositivi medici

I dispositivi medici offerti a corredo dei prodotti dovranno possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per tutti i dispositivi medici forniti necessari all'erogazione dei prodotti, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Nel caso di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA, sarà necessario rispondere ai Regolamenti UE 2025/1197 e 2022/1031 relativi all'accesso ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione Europea da parte di operatori economici, beni e servizi provenienti da paesi terzi soggetti a misure "IPI".

5.3.4 Servizio di training infermieristico: addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio, Allegato C, Lotto 11, 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 e/o caregiver fino al

completamento del training.

Il servizio di addestramento domiciliare deve essere attivato entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di richiesta di attivazione del servizio. È preferibile che il singolo paziente e/o caregiver sia addestrato e monitorato sempre dallo stesso infermiere.

Il personale infermieristico a ciò preposto effettua un corretto addestramento e ne decide la conclusione (la durata dell'addestramento deve essere di minimo 12 – 14 giorni) verificando con apposita check list che la gestione di tutte le attività sia corretta.

Al paziente e/o caregiver 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.

5.3.5 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).

Caratteristiche tecniche minime della Piattaforma:

- Accesso e utilizzo del sistema attraverso interfaccia Web in lingua italiana;
- Utilizzo del protocollo HTTPS per la trasmissione dei dati;
- Modalità di login/logout rapide per semplificarne utilizzo da diversi operatori con indicato l'attuale nominativo loggato con timeout configurabile definito in fase di implementazione;
- Tracciatura delle operazioni effettuate tramite log e monitoring (secondo la normativa vigente);
- Tracciabilità degli accessi in lettura o di inserimento/modifica a tutti i dati archiviati sul sistema (secondo la normativa vigente);
- Installazione di un programma di protezione (c.d. antivirus), da aggiornarsi periodicamente;
- Sistema in Cloud (secondo gli standard di legge e best practise);
- Conformità alle disposizioni dettate dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) - producendo evidenza su come il sistema offerto ne implementi l'approccio (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Data Protection by Design and by Default, Pseudonymization, Profiling, ecc.);
- Autenticazione utente (secondo normativa vigente) e in base alla modalità di integrazione con gli applicativi aziendali;
- Disponibilità di ambiente di Test;
- Riversamento su Cloud, in tempo reale, di tutti i dati relativi al processo di Nutrizione Parenterale Domiciliare NPD/onc, messi a disposizione e consultabili da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale competente o di altra struttura preposta;
- Recupero dello storico (ove presente) e dei dati pregressi dai sistemi esistenti per presa in carico dei pazienti in Terapia Nutrizionale Parenterale, tramite modalità condivisa con i fornitori coinvolti e nel rispetto degli standard più comuni;
- Predisposizione modalità di export dello storico e dei dati pregressi nel rispetto degli standard più comuni per consentire subentro di altro fornitore a fine contratto.

Caratteristiche funzionali e integrazioni minime della Piattaforma:

La Piattaforma dovrà gestire l'intero processo del Paziente in Terapia Nutrizionale Parenterale, in cui sono coinvolte funzioni amministrative, economico-gestionali e terapeutico-prescrittive, tra cui al minimo:

1) Funzionalità:

- fase prescrittiva da parte del Servizio di Nutrizione Clinica;
- fase autorizzativa da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale competente o di altra struttura preposta (validazione);
- fase preparativa (es: documentazione di attivazione del servizio di consegna iniziale, ecc.);
- fase distributiva (es: documentazione di gestione del servizio di consegne);
- fase rendicontativa;

La Piattaforma dovrà inoltre consentire la gestione e la tracciabilità di:

- Prodotto (n. lotto, data scadenza, ecc.);
- Stato dell'evasione dell'ordine (es. mancante, presente in magazzino, in distribuzione, consegnato);
- Resi (per difformità qualitativa, per difformità quantitativa, ecc.).

2) Integrazioni

- Interfacciarsi con le cartelle cliniche presenti presso le diverse ASR;
- Consentire identificazione del paziente attraverso integrazione con anagrafica aziendale (allineata alla regionale);
- Consentire identificazione del prodotto attraverso integrazione con Banca Dati Farmaco Nazionale e aggiornamento dei prodotti in tempo reale.

Le modalità di integrazione dovranno essere realizzate utilizzando standard comuni: HL7, Web Service, ecc.

Il costo delle integrazioni lato cartelle cliniche sarà a carico delle ASR.

3) Reportistica

La Piattaforma dovrà garantire l'estrazione di report (a titolo esemplificativo e non esaustivo nei formati più comuni: xls, csv, pdf) suddivisi per ogni singola ASR come di seguito indicati, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, oltre alla possibilità di configurazione al bisogno:

- dati anagrafici pazienti attivi
- dati anagrafici pazienti sospesi/disattivati;
- fatturato;
- consumo dei prodotti prescritti per paziente e centro prescrittore e relativa spesa;
- numero dei giorni di terapia;
- numero di sacche consegnate;
- 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 online per la visualizzazione sul sistema;
- visualizzazione dell'ordine precedente.

Per ogni reportistica si richiede la possibilità di rappresentare i dati anche sotto forma di diagrammi, grafici, ecc.

La Ditta aggiudicataria è tenuta all'aggiornamento in tempo reale dei dati tracciati all'interno della procedura, al fine di assicurare l'attendibilità dei report estratti.

Oltre all'estrazione dei dati standard, il sistema dovrà consentire l'estrazione dei dati anonimizzati e/o

aggregati al fine di ricerca o attività di monitoraggio.

Requisiti specifici minimi della Piattaforma:

La componente cloud dovrà essere gestita dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando:

- la *business continuity* per l'accesso alla piattaforma;
- la conservazione e l'integrità dei dati in esso contenuti, che rimangono comunque di proprietà dell'ASR dovranno essere restituiti al termine del contratto prevenendo il lock-in ovvero la infungibilità (utilizzando protocolli standard ed evitando soluzioni proprietarie);
- l'accesso contemporaneo di almeno 10 (dieci) utenti per ASR per operazioni di inserimento, modifica e consultazione dei 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.

Servizi di assistenza e Manutenzione SW

Per tutta la durata del contratto, l'aggiudicatario dovrà fornire i seguenti servizi:

- Help Desk (Assistenza Telefonica/Posta Elettronica)

Assistenza informativa, di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura e segnalazioni malfunzionamenti con tracciabilità degli interventi.

- Manutenzione Preventiva

Consiste in un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controlli funzionali, relativi all'installazione sui sistemi dell'ultima versione disponibile che comunque dovrà prevedere l'aggiornamento dei sistemi qualora non più supportati dai fornitori degli stessi.

- Manutenzione Normativa

Consiste nell'adeguamento a titolo non oneroso delle funzionalità già presenti nei sistemi applicativi alle normative nazionali e regionali la cui entrata in vigore ricade nel periodo contrattuale.

- Manutenzione Correttiva

La manutenzione correttiva SW consiste nella rimozione delle cause e effetti dei malfunzionamenti che dovessero verificarsi alle procedure, programmi e le cause immutabili a difetti presenti nel software applicativo, ad errori tecnici operativi o all'integrazione con altri sistemi.

- Manutenzione Evolutiva

La manutenzione evolutiva è volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo, come ad esempio l'innalzamento dei livelli di software di base, in un contesto generale di compatibilità con l'esistente.

Per far fronte a tali eventualità devono essere previste attività evolutive che comportano la ripresa e la revisione di programmi e procedure collaudate e poste in esercizio, nel rispetto delle nuove normative.

Qualsiasi installazione sia essa evolutiva, preventiva, ecc. di un sistema esistente o di nuova fornitura in ambiente di produzione dovrà essere preventivamente comunicata alle ASR.

I rilasci dovranno prima essere verificati in ambiente di test.

Le attività di installazione o aggiornamento che prevedano fermi superiori a 2 (due) ore dovranno essere pianificati oltre l'orario di servizio e nella fascia oraria di minor impatto per gli utenti salvo diversi accordi con l'ICT ovvero nelle ore serali/notturne.

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere effettuati fuori dall'orario di lavoro.

Modalità' di erogazione manutenzione SW

L'applicazione dovrà sempre essere adeguata agli standard operativi-funzionali di mercato e sarà a carico dell'aggiudicataria fornire, entro 3 (tre) mesi dalla richiesta, versioni aggiornate del SW applicativo, dei Sistemi operativi, RDBMS, middleware e ogni altro elemento che si dovesse rendere necessario.

Sarà completo onere del Fornitore mettere a disposizione, nei tempi compatibili con eventuali scadenze, le modifiche al Software necessarie ed adempiere alle variazioni normative Nazionali e Regionali in termini di informazioni gestite e flussi dati per l'assolvimento del debito informativo.

Licenza d'uso

Le ditte concorrenti, dovranno rilasciare Licenza d'uso per il SW offerto per tutti gli utenti richiesti e per tutta la durata del contratto e garantire la manutenibilità totale a loro cura e spese della soluzione proposta per tutta la durata del contratto.

La Ditta aggiudicataria deve prevedere gli strumenti, le istruzioni e le informazioni per il subentro di altri fornitori e la migrazione dei dati verso altri sistemi (utilizzando protocolli standard ed evitando soluzioni proprietarie). A tal fine la ditta aggiudicataria deve fornire a fine appalto tutte le necessarie informazioni tecniche sul database ed il supporto tecnico necessario.

Il Fornitore nella gestione informatizzata delle informazioni e delle segnalazioni si impegna al rispetto degli obblighi sulla protezione dei dati di cui al GDPR n. 679/2016 e al D.Lgs. n. 196/2003 come integrato e modificato con D.Lgs n. 101/2018.

La remunerazione del Sistema Informativo è da ritenersi compresa nella remunerazione dei servizi operativi.

5.3.6 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 terapie erogate, che dovrà corrispondere obbligatoriamente al numero di sacche di cui all'allegato B consegnate;
- numero di giornate di servizio di assistenza infermieristica erogate.

La reportistica deve essere, altresì, consultabile e scaricabile tramite la piattaforma web di cui al paragrafo precedente.

5.4 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.

N.B. Le schede prodotti sono fornite e strutturate al fine di agevolare la partecipazione alla procedura, sono una sintesi dei requisiti minimi dei lotti quali riportati nella descrizione dell'Allegato D. In caso di discrepanze tra Scheda prodotti e Allegato D fa fede e prevale quanto riportato nell'Allegato D.

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 ininfluyente*" 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.

5.4.1 Requisiti minimi specifici 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).

Qualora per questi prodotti sia previsto l'uso in età pediatrica non devono essere presenti i coloranti menzionati nel documento Efsa (The EFSA journal 2008, 660, 1-54).

5.4.2 Requisiti minimi dei dispositivi medici

I dispositivi medici offerti a corredo dei prodotti dovranno possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come

modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per tutti i dispositivi medici forniti necessari all'erogazione dei prodotti, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Nel caso di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA, sarà necessario rispondere ai Regolamenti UE 2025/1197 e 2022/1031 relativi all'accesso ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione Europea da parte di operatori economici, beni e servizi provenienti da paesi terzi soggetti a misure "IPI".

5.4.3 Eventi particolari Allegato D

5.4.3.1 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. 12 (punto n.1), dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 1 (uno) giorno lavorativo decorrente dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura per i lotti da 52 a 76 e per i lotti da 101 a 113 ed entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura per i lotti da 12 a 51, nonché per i lotti da 77 a 100 e per il lotto 114; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 8.4. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 12 (punto n.1).

In caso di indisponibilità accertata il Centro prescrittore può prescrivere un altro prodotto nell'ambito dell'Accordo Quadro. Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

5.4.3.2 "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 di due o più componenti 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.

5.4.3.3 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 di due o più componenti 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.

5.4.3.4 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. 12.

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. 12.

5.4.4 Reportistica Allegato D

Al fine del monitoraggio, le ditte Aggiudicatrici 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;
- quantitativo consegnato con indicazione di eventuali acconti;
- prezzo unitario;

e ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.

5.5 Requisiti minimi dei prodotti oggetto del Lotto di cui all'Allegato E

5.5.1 Accessori Allegato E, Lotto 115, 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. Su richiesta del Centro Prescrittore l'Operatore economico dovrà altresì fornire i suddetti libretti tradotti in lingua inglese, francese, spagnola, araba, ucraina, albanese e rumena.

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 a mono via, pompa nutrizionale a doppia via e piantana). 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.

Il Fornitore sarà ritenuto responsabile in caso di danni a cose e persone da lui eventualmente provocati durante l'espletamento del servizio.

Si precisa che l'utilizzo della pompa nutrizionale a doppia via viene stimato in almeno 50% circa dei pazienti presi in carico dai Centri Prescrittori; tale indicazione ha natura meramente indicativa e, pertanto, non risulta in alcun modo vincolante per i Centri Prescrittori medesimi.

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 e correggibili, sempre su richiesta, dagli accessori descritti nel seguito:

a. pompa nutrizionale a mono via avente le seguenti caratteristiche:

- rispondente al Regolamento UE 745/2017;
- 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 a doppia via avente le seguenti caratteristiche:

- rispondente al Regolamento UE 745/2017;
- 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 $\pm 10\%$;
- 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.

Si precisa che dovrà essere presente una pompa nutrizionale a mono via e una pompa nutrizionale a doppia a campione presso i Centri Prescrittori destinate all'addestramento dei futuri utilizzatori.

5.5.2 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;
- essere dotato di collegamento alla sacca o al flacone di tipo universale;
- lunghezza totale uguale o 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:

- 15 adattatori per sonde non compatibili con connessione Enfit;
- 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 x 5 cm (minimo 10 pezzi);
- gel con poliesanide e betaina;
- crema con zinco ossido 10/15% confezione 100-200 ml.

5.5.3 Requisiti minimi dei dispositivi medici

I dispositivi medici offerti a corredo dei prodotti dovranno possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per tutti i dispositivi medici forniti necessari all'erogazione dei prodotti, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Nel caso di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA, sarà necessario rispondere ai Regolamenti UE 2025/1197 e 2022/1031 relativi all'accesso ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione Europea da parte di operatori economici, beni e servizi provenienti da paesi terzi soggetti a misure "IPI".

5.5.4 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 enterale (prescrizione, consegna e rendicontazione).

Caratteristiche tecniche minime della Piattaforma:

- Accesso e utilizzo del sistema attraverso interfaccia Web in lingua italiana;
- Utilizzo del protocollo HTTPS per la trasmissione dei dati;
- Modalità di login/logout rapide per semplificarne utilizzo da diversi operatori con indicato l'attuale nominativo loggato con timeout configurabile definito in fase di implementazione;
- Tracciatura delle operazioni effettuate tramite log e monitoring (secondo la normativa vigente);
- Tracciabilità degli accessi in lettura o di inserimento/modifica a tutti i dati archiviati sul sistema

(secondo la normativa vigente);

- Installazione di un programma di protezione (c.d. antivirus), da aggiornarsi periodicamente;
- Sistema in Cloud (secondo gli standard di legge e best practise);
- Conformità alle disposizioni dettate dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) - producendo evidenza su come il sistema offerto ne implementi l'approccio (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Data Protection by Design and by Default, Pseudonymization, Profiling, ecc.);
- Autenticazione utente (secondo normativa vigente) e in base alla modalità di integrazione con gli applicativi aziendali;
- Disponibilità di ambiente di Test;
- Riversamento su Cloud, in tempo reale, di tutti i dati relativi al processo di Nutrizione Enterale Domiciliare, messi a disposizione e consultabili da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale competente o di altra struttura preposta;
- Recupero dello storico (ove presente) e dei dati pregressi dai sistemi esistenti per presa in carico dei pazienti in Terapia Nutrizionale Parenterale, tramite modalità condivisa con i fornitori coinvolti e nel rispetto degli standard più comuni;
- Predisposizione modalità di export dello storico e dei dati pregressi nel rispetto degli standard più comuni per consentire subentro di altro fornitore a fine contratto.

Caratteristiche funzionali e integrazioni minime della Piattaforma:

La Piattaforma dovrà gestire l'intero processo del Paziente in Terapia Nutrizionale Enterale, in cui sono coinvolte funzioni amministrative, economico-gestionali e terapeutico-prescrittive, tra cui al minimo:

1) Funzionalità:

- fase prescrittiva da parte del Servizio di Nutrizione Clinica che preveda una fase di inserimento da parte del Dietista e una fase di validazione da parte del Medico Dietologo;
- fase autorizzativa da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale competente o di altra struttura preposta (validazione);
- fase preparativa (es: documentazione di attivazione del servizio di consegna iniziale, ecc.);
- fase distributiva (es: documentazione di gestione del servizio di consegna);
- fase rendicontativa;

La Piattaforma dovrà inoltre consentire la gestione e la tracciabilità di:

- Prodotto (n. lotto, data scadenza, ecc.);
- Stato dell'evasione dell'ordine (es. mancante, presente in magazzino, in distribuzione, consegnato);
- Resi (per difformità qualitativa, per difformità quantitativa, ecc.);

2) Integrazioni

- Interfacciarsi con le cartelle cliniche presenti presso le diverse ASR;
- Consentire identificazione del paziente attraverso integrazione con anagrafica aziendale (allineata alla regionale);
- Consentire identificazione del prodotto attraverso integrazione con Banca Dati Farmaco Nazionale e aggiornamento dei prodotti in tempo reale;

Le modalità di integrazione dovranno essere realizzate utilizzando standard comuni: HL7, Web Service, ecc.

Il costo delle integrazioni lato cartelle cliniche sarà a carico delle ASR.

3) Reportistica

La Piattaforma dovrà garantire l'estrazione di report (a titolo esemplificativo e non esaustivo nei formati più comuni: xls, csv, pdf) suddivisi per ogni singola ASR come di seguito indicati, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, oltre alla possibilità di configurazione al bisogno:

- dati anagrafici pazienti attivi
- dati anagrafici pazienti sospesi/disattivati;
- fatturato;
- consumo dei prodotti prescritti per paziente e centro prescrittore e relativa spesa;
- numero dei giorni di terapia;
- numero di prodotti consegnati;
- 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 online per la visualizzazione sul sistema;
- visualizzazione dell'ordine precedente.

Per ogni reportistica si richiede la possibilità di rappresentare i dati anche sotto forma di diagrammi, grafici, ecc.

La Ditta aggiudicataria è tenuta all'aggiornamento in tempo reale dei dati tracciati all'interno della procedura, al fine di assicurare l'attendibilità dei report estratti.

Oltre all'estrazione dei dati standard, il sistema dovrà consentire l'estrazione dei dati anonimizzati e/o aggregati al fine di ricerca o attività di monitoraggio.

dati anonimizzati al fine di ricerca o attività congressuali.

Requisiti specifici minimi della Piattaforma:

La componente cloud dovrà essere gestita dal fornitore o da provider da questi incaricato, assicurando:

- la *business continuity* per l'accesso alla piattaforma;
- la conservazione e l'integrità dei dati in esso contenuti, che rimangono comunque di proprietà dell'ASR dovranno essere restituiti al termine del contratto prevenendo il lock-in ovvero la infungibilità (utilizzando protocolli standard ed evitando soluzioni proprietarie);
- l'accesso contemporaneo di almeno 10 (dieci) utenti per ASR per operazioni di inserimento, modifica e consultazione dei 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.

Servizi di assistenza e Manutenzione SW

Per tutta la durata del contratto, l'aggiudicatario dovrà fornire i seguenti servizi:

- Help Desk (Assistenza Telefonica/Posta Elettronica)
Assistenza informativa, di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura e segnalazioni malfunzionamenti con tracciabilità degli interventi.
- Manutenzione Preventiva

Consiste in un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controlli funzionali, relativi all'installazione sui sistemi dell'ultima versione disponibile che comunque dovrà prevedere l'aggiornamento dei sistemi qualora non più supportati dai fornitori degli stessi.

- **Manutenzione Normativa**

Consiste nell'adeguamento a titolo non oneroso delle funzionalità già presenti nei sistemi applicativi alle normative nazionali e regionali la cui entrata in vigore ricade nel periodo contrattuale.

- **Manutenzione Correttiva**

La manutenzione correttiva SW consiste nella rimozione delle cause e effetti dei malfunzionamenti che dovessero verificarsi alle procedure, programmi e le cause immutabili a difetti presenti nel software applicativo, ad errori tecnici operativi o all'integrazione con altri sistemi.

- **Manutenzione Evolutiva**

La manutenzione evolutiva è volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo, come ad esempio l'innalzamento dei livelli di software di base, in un contesto generale di compatibilità con l'esistente.

Per far fronte a tali eventualità devono essere previste attività evolutive che comportano la ripresa e la revisione di programmi e procedure collaudate e poste in esercizio, nel rispetto delle nuove normative.

Qualsiasi installazione sia essa evolutiva, preventiva, ecc. di un sistema esistente o di nuova fornitura in ambiente di produzione dovrà essere preventivamente comunicata alle ASR.

I rilasci dovranno prima essere verificati in ambiente di test.

Le attività di installazione o aggiornamento che prevedano fermi superiori a 2 (due) ore dovranno essere pianificati oltre l'orario di servizio e nella fascia oraria di minor impatto per gli utenti salvo diversi accordi con l'ICT ovvero nelle ore serali/notturne.

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere effettuati fuori dall'orario di lavoro.

Modalità' di erogazione manutenzione SW

L'applicazione dovrà sempre essere adeguata agli standard operativi-funzionali di mercato e sarà a carico dell'aggiudicataria fornire, entro 3 (tre) mesi dalla richiesta, versioni aggiornate del SW applicativo, dei Sistemi operativi, RDBMS, middleware e ogni altro elemento che si dovesse rendere necessario.

Sarà completo onere del Fornitore mettere a disposizione, nei tempi compatibili con eventuali scadenze, le modifiche al Software necessarie ed adempiere alle variazioni normative Nazionali e Regionali in termini di informazioni gestite e flussi dati per l'assolvimento del debito informativo.

Licenza d'uso

Le ditte concorrenti, dovranno rilasciare Licenza d'uso per il SW offerto per tutti gli utenti richiesti e per tutta la durata del contratto e garantire la manutenibilità totale a loro cura e spese della soluzione proposta per tutta la durata del contratto.

La Ditta aggiudicataria deve prevedere gli strumenti, le istruzioni e le informazioni per il subentro di altri fornitori e la migrazione dei dati verso altri sistemi (utilizzando protocolli standard ed evitando soluzioni proprietarie). A tal fine la ditta aggiudicataria deve fornire a fine appalto tutte le necessarie informazioni tecniche sul database ed il supporto tecnico necessario.

Il Fornitore nella gestione informatizzata delle informazioni e delle segnalazioni si impegna al rispetto degli obblighi sulla protezione dei dati di cui al GDPR n. 679/2016 e al D.Lgs. n. 196/2003 come integrato e modificato con D.Lgs n. 101/2018.

La remunerazione del Sistema Informativo è da ritenersi compresa nella remunerazione dei servizi

operativi.

5.5.5 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 erogati per i Sublotti a, b;
- numero di consegne effettuate per i Sublotti c, d.

La reportistica deve essere, altresì, consultabile e scaricabile tramite la piattaforma web di cui al paragrafo precedente.

6 MAGAZZINO E STOCCAGGIO

Per i lotti 1, 11 e 115, il Fornitore ha l'onere di allestire, in aree idonee allo stoccaggio dei prodotti e dei dispositivi medici oggetto del servizio, uno o più magazzini di stoccaggio, per accogliere:

- per il lotto 1, i kit di cui al sub lotto d e i prodotti di cui al sub lotto b;
- per il lotto 11, i kit e le merci dei fornitori aggiudicatari dei lotti dal 2 al 10 compresi di cui all'Allegato B;
- per il lotto 115, i kit e le merci dei fornitori aggiudicatari dei lotti dal 12 al 114 compresi di cui all'Allegato D.

Si precisa che per “merce” si intende i prodotti nutrizionali e, più in generale, tutto il materiale strettamente necessario al corretto espletamento del servizio.

Si stabilisce che gli Operatori Economici risultati primi in graduatoria, per uno o più Lotti di cui all'Allegato D, saranno tenuti a costituire un conto deposito presso i magazzini del Fornitore aggiudicatario del Lotto 115 di cui all'Allegato E.

Il Fornitore del lotto 115, nel caso di prodotti in conto deposito, ha l'onere di coordinare le consegne dei quantitativi di prodotti necessari a garantire il corretto espletamento del servizio nonché di valutare ogni attività atta a gestire le scadenze dei prodotti.

7 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

Almeno 15 (quindici) giorni lavorativi antecedenti l'emissione del primo Ordinativo di Fornitura, ciascuna ASR dovrà consegnare al Fornitore, ai fini della gestione dei pazienti già in carico all'ASR, l'**Elenco degli Assistiti** (di seguito anche solo “Elenco”).

Ciascun Ente dovrà, per ogni assistito, trasmettere l'informativa al trattamento dei dati personali e richiedere agli stessi il consenso al trattamento, secondo quanto stabilito in materia dal GDPR 2016/679 e dal D.Lgs n. 196/2003 come modificato e integrato dal D.Lgs n 101/2018 e s.m.i. Nell'ambito del presente servizio, l'Ente è individuato quale Titolare del Trattamento dei dati, e dovrà, ai fini dell'avvio del servizio, fornire le informazioni di contatto del referente del Titolare al trattamento dei dati e nominare il fornitore quale Responsabile al Trattamento dei dati.

L'Elenco dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, numero di telefono;
- indicazione del domicilio di ogni Assistito o altra sede dove consegnare i beni ed i materiali;

- eventuali note per la consegna all'Assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei beni nel caso di Assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di Assistiti minorenni);

Il Fornitore, entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve darne riscontro all'ASR confermandone la ricezione. Entro il medesimo termine il Fornitore dovrà manifestare all'ASR eventuali incompletezze o incongruità del contenuto dell'Elenco stesso in modo tale che l'ASR possa provvedere all'eventuale integrazione. In tale ultimo caso, l'ASR dovrà inviare nuovamente al Fornitore l'Elenco integrato. Scaduto il già menzionato termine, l'Elenco medesimo si considererà accettato e il Fornitore dovrà provvedere alla prestazione del servizio con l'attivazione dello stesso come descritto, nei tempi e nei modi, nel presente Capitolato.

A partire dalla prima trasmissione dell'“Elenco degli Assistiti” da parte dell'ASR, il Fornitore si deve impegnare a subentrare al precedente fornitore. Il subentro al precedente fornitore si considererà concluso nel momento in cui tutti gli Assistiti già gestiti dall'ASR, e presenti quindi nella prima versione dell'“Elenco”, avranno ricevuto il servizio. Il Fornitore, alla presa in carico di ciascun Assistito già in carico da parte dell'ASR, dovrà darne tempestiva informazione all'ASR medesima, precisando nella comunicazione - ai fini della corretta corresponsione - la data di presa in carico.

Ai fini della corretta gestione delle forniture, sarà onere dell'ASR coordinare e/o monitorare le attività di subentro, ferma restando la responsabilità di ciascun Fornitore nella correttezza delle proprie prestazioni in particolare, nell'ambito di ciascuna competenza contrattuale, di garantire le prestazioni (forniture e servizi) e di collaborare con correttezza e buona fede onde garantire la corretta continuità delle prestazioni contrattuali oggetto di diversi contratti.

Dopo 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di prima trasmissione dell'Elenco degli Assistiti, salvo diverso accordo tra le parti, l'Ente potrà emettere l'Ordinativo di Fornitura in conformità a quanto riportato nell'Accordo Quadro.

Alla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà garantire la prima consegna entro i seguenti termini massimi tutti decorrenti dalla data di ricezione dell'Ordinativo medesimo:

- 15 (quindici) giorni solari consecutivi per Ordinativi di Forniture emessi dagli Enti che abbiano consegnato al Fornitore un Elenco fino a 50 Assistiti;
- 20 (venti) giorni solari consecutivi per Ordinativi di Forniture emessi dagli Enti che abbiano consegnato al Fornitore un Elenco con numero di Assistiti compreso tra 51 e 150;
- 30 (trenta) giorni solari consecutivi per Ordinativi di Forniture emessi dagli Enti che abbiano consegnato al Fornitore un Elenco con numero di Assistiti oltre 150.

Nel caso di ritardi rispetto alle tempistiche sopra descritte, l'Ente potrà provvedere all'applicazione delle penali di cui al successivo par. 12.

Le modalità di trasporto e consegna, nonché le relative tempistiche, degli Ordinativi di Fornitura successivi al primo sono descritte nei paragrafi successivi.

8 TRASPORTO E CONSEGNA

8.1 Trasporto e consegna dei prodotti di cui all'Allegato A

Avvio della consegna

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 monitoraggio 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.

Modalità di consegna

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 nella richiesta inviata dal Centro Prescrittore.

La fornitura deve essere eseguita a cadenza mensile, 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 (es. certificazioni sulle temperature di trasporto) da presentare qualora richiesto dall'ASR, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 12.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

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.

Tempi di consegna

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. 12, ed entro 3 (tre) giorni lavorativi per gli ordini successivi se non intervengono modifiche, pena l'applicazione delle penali di cui al citato par. 12. 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 lavorative, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 12.

8.2 Trasporto e consegna dei prodotti di cui all'Allegato B

Avvio della consegna

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 superiori a 16 (sedici) giorni.

Modalità di consegna

All'atto della consegna i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore ai 2/3 (due terzi) 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 (es. certificazioni sulle temperature di trasporto) da presentare, qualora richiesto dall'Ente, pena l'applicazione delle penali di cui al par. 12.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Tempi di consegna

Ciascuna Ditta aggiudicataria della fornitura delle sacche di cui ai Lotti dell'Allegato B si impegna a consegnare entro 48 (quarantotto) ore lavorative 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 1 (uno) giorno lavorativo da ricevimento.

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. 12.

Documento di trasporto

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.

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

8.3 Trasporto e consegna - Allegato C, Lotto 11, Sublotto a e b

Oggetto della consegna

Il servizio consiste nella consegna al domicilio del paziente delle sacche nutrizionali rese disponibili dalle Ditte aggiudicatrici 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).

Tale servizio di consegna deve avvenire nel rispetto della programmazione stabilita dal Servizio Farmaceutico Territoriale o altra struttura preposta di ciascuna ASR. Per le ASR che ne hanno fatto richiesta è previsto il training infermieristico di cui al sublotto b.

Reperibilità e responsabilità del personale

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

Il personale addetto al trasporto deve essere immediatamente 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. 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.

Modalità di consegna e ritiro prodotti non utilizzati

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 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 solari dalla richiesta della competente struttura dell'ASR, salvo eventuali proposte migliorative presentate in sede di offerta.

Tempi di consegna

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

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

Documento di trasporto

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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

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

8.4 Trasporto e consegna - Allegato D

Avvio della consegna

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).

Si stabilisce che gli Operatori Economici risultati primi in graduatoria, per uno o più Lotti di cui all'Allegato D, saranno tenuti a costituire un conto deposito presso i magazzini del Fornitore aggiudicatario del Lotto 115 di cui all'Allegato E.

Il Fornitore del lotto 115, nel caso di prodotti in conto deposito, ha l'onere di coordinare le consegne dei quantitativi di prodotti necessari a garantire il corretto espletamento del servizio nonché di valutare ogni attività atta a gestire le scadenze dei prodotti.

Modalità di consegna

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 (due terzi) 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 allegare al DdT (ad es. report emesso dal corriere al momento della consegna o inviato dalla ditta successivamente) nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par.12.

Tempi di consegna

Ciascuna Ditta aggiudicataria della fornitura di prodotti di cui all'allegato D, si impegna ad effettuare la consegna entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento dell'ordine.

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. 12.

Documento di trasporto

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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

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

8.5 Trasporto e consegna - Allegato E

Oggetto della consegna

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 115.

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.

Reperibilità e responsabilità del personale

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; in caso di consegne fuori regione sarà possibile ridefinire la puntualità delle tempistiche di consegna.

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. 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.

Modalità di consegna e ritiro prodotti non utilizzati

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 solari dalla richiesta della competente struttura dell'ASR, salvo eventuali proposte migliorative presentate in sede di offerta.

Tempi di consegna

La consegna dei prodotti nutrizionali pervenuti al proprio magazzino dalle ditte dei Lotti di cui all'Allegato D deve avvenire, di norma, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine.

Documento di trasporto

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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

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

9 VERIFICHE DI CONFORMITÀ IN CORSO DI ESECUZIONE

Il Fornitore si obbliga a consentire a SCR Piemonte S.p.a. ed alle ASR, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

SCR Piemonte S.p.a. e le ASR hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo Quadro, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservati tutti gli obblighi contrattuali.

L'esito positivo delle verifiche non esonera il Fornitore da eventuali responsabilità derivanti da difetti, imperfezioni e difformità nell'esecuzione del servizio non facilmente riconoscibili o che comunque non fossero emersi all'atto dei controlli sopra citati.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità in corso d'opera il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata entro le tempistiche definite dalle ASR. In caso di esito negativo della verifica o di ritardo nell'esecuzione delle azioni correttive poste in atto dal Fornitore, l'ASR potrà applicare le penali di cui al successivo par. 12.

La liquidazione delle fatture sarà effettuata previo buon esito delle verifiche di conformità.

10 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.

11 MODALITÀ DI REMUNERAZIONE, RENDICONTAZIONE, FATTURAZIONE E PAGAMENTO

A titolo di remunerazione per l'erogazione dei servizi oggetto del presente Capitolato viene riconosciuto al Fornitore un corrispettivo mensile, nei termini e alle condizioni indicate nello Schema di Accordo Quadro, comprensivo di tutte le prestazioni stabilite dal presente Capitolato, nei relativi allegati e di quanto offerto in sede di Offerta Tecnica dal Fornitore.

Ai fini della fatturazione, il Fornitore, in relazione ai lotti per i quali è risultato aggiudicatario/in graduatoria, dovrà presentare un documento riepilogativo delle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento come dettagliato nei paragrafi 5.1.7., 5.2.5, 5.3.6, 5.4.4 e 5.5.5 relativi alla reportistica.

Inoltre, nel documento riepilogativo dovranno essere esplicitati:

- il riferimento del Lotto di Gara;
- l'Amministrazione Contraente;
- l'importo complessivo da fatturare per il periodo di riferimento;
- l'importo complessivo cumulato da inizio Ordinativo di Fornitura;
- gli eventuali conguagli derivanti da compensazione di crediti dell'Amministrazione dovuti all'applicazione di penali;
- l'aliquota IVA;
- eventuali altri conguagli;
- l'importo residuo del valore dell'Ordinativo di Fornitura calcolato quale differenza tra l'importo dell'Ordinativo e l'importo complessivo liquidato.

L'Amministrazione, entro 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla presentazione del documento riepilogativo può richiedere chiarimenti e/o documentazione integrativa e/o revisione della documentazione già presentata. A seguito della consegna della documentazione integrativa o revisionata richiesta, l'Amministrazione ha come nuovo termine di approvazione ulteriori 10 (dieci) giorni naturali e

consecutivi dalla consegna.

Avuta l'approvazione del documento riepilogativo da parte del RUP/DEC, il Fornitore provvede quindi all'emissione della fattura.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere, in ogni momento, la modifica della predetta documentazione e delle sue modalità di presentazione ai fini di agevolare i processi amministrativi e di controllo. Il Fornitore ha l'obbligo di adeguarsi a partire dal successivo mese, pena la sospensione dei pagamenti delle fatture non accompagnate dai giustificativi adeguati.

Il pagamento delle fatture avverrà secondo le modalità previste nello Schema di Accordo Quadro.

12 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 venga rispettato quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, la singola ASR e SCR Piemonte S.p.A. potranno applicare le penalità secondo quanto di seguito riportate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

1. in caso di ritardo nella consegna dei prodotti/accessori/materiali rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari a a: € 100,00 (cento/00) per ogni giorno solare di ritardo per i prodotti di cui all'Allegato D e comunque non superiore all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale inteso come l'importo dell'atto di adesione e pari a € 50,00 (cinquanta/00) per ogni giorno solare di ritardo per i prodotti di cui agli Allegati A e B e comunque non superiore all' 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale inteso come l'importo dell'atto di adesione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
2. in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del/i prodotto/i contestato/i per difformità qualitativa rispetto ai termini massimi stabiliti ai par. 5.2.6.4 e 5.4.3.4, l'Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari al 5% (cinque%) del valore del/i prodotto/i per ogni giorno solare di ritardo e comunque non superiore all' 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale inteso come l'importo dell'atto di adesione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
3. in caso di ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti ai par. 5.2.6.1 e 5.4.3.1, l'Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari al 5% (cinque%) del valore dei prodotti non consegnati per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
4. in relazione ai Lotti 1, 11 e 115 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 € 200,00 (duecento/00);
5. per ogni ritardo/non conformità nell'esecuzione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione previsto per attrezzature e accessori di cui agli artt. 5.1.2., 5.3.1 e 5.5.1 l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00);
6. per ogni ritardo/non conformità nell'esecuzione del servizio di training infermieristico di cui agli artt. 5.1.5. e 5.3.4, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00);
7. per ogni ritardo/non conformità della piattaforma web di cui agli artt. 5.1.6., 5.3.5 e 5.5.4, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00);
8. in ogni caso di mancata reperibilità del/della Farmacista della ditta aggiudicataria di cui all'art. 5.1.1,

- l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00);
9. per ogni non conformità nell'esecuzione del servizio di trasporto e consegna di cui all'art. 8 e relativi sotto-paragrafi, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 250,00 (duecentocinquanta/00);
 10. per ogni ritardo/non conformità nell'invio della reportistica necessaria per il monitoraggio 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;
 11. per ogni ritardo/non conformità nell'invio della reportistica per il monitoraggio di cui al par. 10, SCR Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo. 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.
 12. per ogni altra inosservanza delle norme, dei termini e delle modalità previste dal presente Capitolato e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari € 500,00 (cinquecento/00);

Le scadenze di cui ai precedenti punti sono da considerarsi quelle del Capitolato Tecnico, se non già variate in sede di Offerta Tecnica dalla proposta del Fornitore. In questo caso per l'applicazione della penale si fa riferimento alla scadenza offerta e comunque alla più breve.

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 Tecnico e dall'Offerta Tecnica, in tal caso l'ASR e SCR Piemonte S.p.A., per quanto di competenza applicheranno al Fornitore la penale sino al momento in cui la fornitura/il servizio sarà prestato in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

13 REFERENTI DELLA FORNITURA

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

- a) **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.
- b) **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.

14 RIEPILOGO DOCUMENTI ALLEGATI

- Allegato A;
- Allegato B;

- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato campionatura Kit;
- Allegato campionatura prodotti per disfagia.