ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE DEL SERVIZIO DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE PARENTERALE ED ENTERALE DOMICILIARE PER GLI ASSISTITI DELL'ASL ROMA 2 PER UN AMMONTARE COMPLESSIVO PARI A € 8.113.950,00=(IVA ESCLUSA) PIU' € 8.113.950,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ANNO IN ANNO PER UN MASSIMO DEL CONTRATTO ORIGINARIO.

COMPOSTO DA N. 4 LOTTI UNICI ED INDIVISIBILI

1 OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura del servizio di nutrizione artificiale a livello domiciliare (di seguito anche solo "**Servizio**") per i pazienti assistiti a domicilio dall'ente sanitario territoriale ASL RM 2, nonché dalle Residenze Sanitarie Assistenziali - RSA e dalle Residenze Sanitario Assistenziali per Disabili – RSD accreditate e a completo diritto pubblico (di seguito anche solo "**Enti Sanitari**" o "**Enti**") del territorio indicato.

Si precisa che, ai fini della presente procedura, si intende per "**domicilio**" dell'Assistito l'indirizzo di residenza e/o domicilio di quest'ultimo, ovvero la sede della RSA o RSD ospitante, ovvero differente indirizzo indicato dall'Ente nell'Elenco degli Assistiti.

La gara è suddivisa in 4 (quattro) Lotti unici ed indivisibili, così come riportato nella successiva Tabella, nella quale si rappresenta il dettaglio di ciascun lotto e, nello specifico, vengono indicati:

- Numero e descrizione del Lotto;
- Descrizione di sintesi del lotto;
- Numero complessivo di giornate di terapia stimate per l'intera durata del contratto per singolo lotto;
- Base d'asta unitaria per singola voce, omnicomprensivo di forniture e servizi per singolo lotto;
- Valore stimato per ogni lotto, pari al prodotto tra il numero complessivo di giornate di terapia stimate e le basi d'asta unitarie definite per ciascun lotto;

Si precisa che Il prezzo di acquisto sopra riportato è omnicomprensivo di fornitura (laddove prevista), trasporto e consegna di tutti i beni e materiali occorrenti all'espletamento del servizio, nonché di ogni ulteriore servizio ed attività necessari per la corretta erogazione del Servizio e descritti nel presente Capitolato di gara.

Non è ammessa a pena di esclusione dall'intero Lotto di gara, la presentazione di un offerta tecnico-economica di prodotti "in alternativa" o in opzione.

SERVIZI DI NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE	
– LOTTO 1 – *Servizio di Nutrizione Parenterale Domiciliare per pazienti sotto terapia standard o personalizzata adulti*	
NUMERO DI PZ	**26**
STIMA COMPLESSIVA GIORNATE DI TERAPIA (PER N. 1 ANNO)	**9490**
PREZZO GIORNALIERO A BASE D'ASTA	**€ 15,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 1 Annuale	**€ 142.350,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 1 per 3 Anni	**€ 427.050,00**
– LOTTO 2 – *Servizio di Nutrizione Parenterale Domiciliare per pazienti sotto terapia standard o personalizzata per uso neonatale e pediatrico*	
NUMERO DI PZ	**4**
STIMA COMPLESSIVA GIORNATE DI TERAPIA (PER N. 1 ANNO)	**1460**
PREZZO GIORNALIERO A BASE D'ASTA	**€ 15,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 2 Annuale	**€ 21.900,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 2 per 3 Anni	**€ 65.700,00**
SERVIZI DI NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE	
– LOTTO 3 – *Servizio di Nutrizione Enterale Domiciliare – per gli assistiti residenti nel territorio di riferimento della ASL RM 2 portatori di sonde nutrizionali (a caduta o per pompa)*	
NUMERO DI PZ	**600**
STIMA COMPLESSIVA GIORNATE DI TERAPIA (PER N. 1 ANNO)	**219000**
PREZZO GIORNALIERO A BASE D'ASTA	**€ 9,60**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 3 Annuale	**€ 2.102.400,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 3 per 3 Anni	**€ 6.307.200,00**
– LOTTO 4 – *Servizio di Nutrizione Enterale Domiciliare – per gli assistiti residenti nel territorio di riferimento della ASL RM 2 sotto terapia per OS*	
NUMERO DI PZ	**200**
STIMA COMPLESSIVA GIORNATE DI TERAPIA (PER N. 1 ANNO)	**73000**
PREZZO GIORNALIERO A BASE D'ASTA	**€ 6,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 4 Annuale	**€ 438.000,00**
TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO 4 per 3 Anni	**€ 1.314.000,00**

Ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più Lotti.

Il numero complessivo di giornate di terapia riportato nelle precedenti tabelle è da intendersi come **fabbisogno indicativo** espresso dall'ente. Detto fabbisogno è un valore stimato sulla base delle informazioni storiche relative al servizio in oggetto.
Resta inteso che i dati indicati sono da considerarsi puramente indicativi e possono mutare nel tempo sia in eccesso che in difetto
Si precisa che il numero di pazienti in terapia è soggetto ad oscillazioni. Attualmente per quanto riguarda i pazienti in nutrizione enterale il 65% è nutrito attraverso PEG /PEJ, il 35% attraverso SNG.
Dei pazienti portatori di PEG, circa il 50% è portatore di bottone.

2 REQUISITI MINIMI

Per ciascun lotto, i beni, servizi e relativi accessori da fornire devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi in quanto elementi essenziali espressi nei successivi paragrafi.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

2.1 SERVIZI SPECIFICI DI NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE – LOTTI N. 1, 2

Dove non espressamente indicato, i requisiti minimi di seguito descritti sono da riferirsi a tutti i Lotti al relativi al servizio di nutrizione parenterale domiciliare (Lotti n. 1, 2).

Si precisa che il Fornitore è tenuto al rispetto, laddove applicabile, del **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219** concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive Direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE, delle **Linee guida dell'Unione Europea del 7 marzo 2013** sulle Buone Pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, nonché **l'ulteriore normativa nazionale e comunitaria in materia**.

2.1.1 Requisiti minimi per la Nutrizione Parenterale standard e Personalizzata casi adulti e pediatrici (Lotto n. 1 e 2)

È richiesto un protocollo specifico, per i lotti 1 e 2, che riporti le procedure adottate durante le fasi di trasporto al domicilio delle sacche personalizzate soprattutto per quel che concerne la gestione della catena del freddo.

In particolare, si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi eventuali punti di transito previsti prima della consegna al paziente.

Si specifica che il Fornitore ha l'onere di prelevare presso i siti farmaceutici della ASL, trasportare, consegnare e gestire anche prodotti (sacche e/o ulteriore materiale di consumo) disponibili presso l'Ente di riferimento, oggetto di ulteriori acquisizioni.

2.1.2 Servizio di pick up e trasporto

IL Fornitore è tenuto al ritiro presso i siti farmaceutici della ASL, delle sacche standard acquistate attraverso autonome procedure di gara da parte dell'ente stesso e/o sacche personalizzate preparate presso i laboratori Galenici della ASL committente
IL fornitore è tenuto inoltre al trasporto e consegna delle stesse presso il domicilio del paziente nel rispetto della normativa di riferimento.

2.1.3 Attrezzature, dispositivi ed ulteriori materiali compresi nel servizio

Il Fornitore è tenuto a mettere a disposizione presso il domicilio dell'Assistito, **in concessione d'uso gratuito**, tutta l'attrezzatura di seguito riportata.

La concessione d'uso non deve implicare costi aggiuntivi per materiali di consumo e s'intende comprensiva d'addestramento, assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e correttiva e sostituzione del materiale guasto, il tutto come meglio definito nel corso del presente documento.

A. ***Lotto 1 – Rif. 1A Pompa volumetrica***

Lotto 2 – Rif. 2A Pompa volumetrica

Al domicilio del paziente deve essere disponibile una **pompa volumetrica** per infusione venosa, nonché una pompa per la **sostituzione** immediata nel caso di guasto della pompa in uso.

Qualora il paziente abbia una vita sociale attiva, la ditta deve garantire la fornitura di pompa e zainetto per il trasporto della stessa. Tale informazione verrà fornita al Fornitore nell'Elenco degli Assistiti.

La **pompa volumetrica** deve possedere **almeno** le seguenti caratteristiche:

- silenziosa, semplice da usare, pratica da pulire,
- funzionamento a rete di alimentazione, con batterie con autonomia di almeno 6 ore,
- programmabile almeno da 5 a 250 ml/ora,
- provvista di sensori per il controllo della velocità di flusso e presenza di aria nel deflussore, con allarmi di cattivo funzionamento o interruzione flusso,
- a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai dispositivi medici (obbligo di registrazione nel Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo Codice),
- libretto di istruzioni e manuale d'uso redatto in lingua italiana.
- il range di precisione per le pompe di infusione parenterale ha un margine di errore del +/-5%

B. ***Lotto 1 – Rif. 1B Piantana per la sospensione di flaconi o sacche***

Lotto 2 – Rif. 2B Piantana per la sospensione di flaconi o sacche

La **piantana** deve possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- asta in metallo regolabile in altezza, leggera, fornita di rotelle e adatta allo spostamento con aggancio per la pompa;
- a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai dispositivi medici (obbligo di registrazione nel Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo Codice).

C. ***Lotto 1 – Rif. 1C Frigorifero (Solo per le sacche personalizzate)***

Lotto 2 – Rif. 2C Frigorifero (Solo per le sacche personalizzate)

Il **frigorifero** deve possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- compatibile con le temperature di conservazione della sacca;
- dotato di sistema per il registro grafico per il controllo della temperatura secondo normativa vigente;
- di volume tale da essere compatibile con il numero di sacche prescritte per il singolo Assistito e la relativa frequenza di consegna.

D. ***Materiale per l'infusione***

Di seguito si riportano i **requisiti minimi** del materiale per l'infusione da fornirsi a cura del Fornitore:

Lotto 1 – Rif. 1.1D Set per somministrazione o infusione:

Lotto 2 – Rif. 2.1D Set per somministrazione o infusione:

- Deflussore sterile, apirogeno in materiale plastico chimicamente stabile e resistente alla trazione, provvisto di camera di gocciolamento con collegamento alla sacca di tipo universale, dotato di stop di sicurezza automatica contro il flusso libero, compatibile con pompa per somministrazione;
- a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai dispositivi medici (obbligo di registrazione nel Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo Codice).

Lotto 1 – Rif. 1.2D Materiale per la gestione della linea venosa
Lotto 2 – Rif. 2.2D Materiale per la gestione della linea venosa (N. 3 Campioni)

Ogni **kit inizio/termine infusione** deve essere consegnato al domicilio dell'utente assemblato, con un'etichettatura ben visibile riportante il contenuto e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

Tutto il materiale (fornito di marchio CE) deve essere fornito in quantità sufficiente per una sicura somministrazione giornaliera della sacca. Tale quantità deve essere inoltre sufficiente per consentire prove e dimostrazioni durante il periodo di addestramento.
Il materiale deve essere tutto ***latex free e privo di ftalati*** (*laddove presenti, la loro presenza deve essere esplicitamente riportata in etichetta e/o sulla confezione*).

I kit inizio/termine infusione dovranno essere per Cateteri Venosi Centrali (CVC), sia PORT-A- CATH che PICC (Peripherally Inserted Central Catheter).

Le quantità di ciascun kit inizio/termine infusione sono le seguenti:

- 4 compresse di garza sterili 18x40 cm in confezione singola
- 8 garze in TNT 10X10 4 strati sterile
- cerotto pretagliato 10x5 cm
- 2 teli TNT sterilim 40x50 cm in confezione singola
- 1 mascherina chirurgica
- 1 siringa 10 ml con ago

La composizione del kit offerto è quella minima, ogni azienda può offrire prodotti/soluzioni supplementari.

Oltre al sopracitato kit, il Fornitore dovrà consegnare i sottoelencati dispositivi in giacenza presso i magazzini aziendali, se richiesti dal singolo Ente e quindi opportunamente indicato nell'Elenco degli Assistiti, nelle quantità adeguate alle esigenze di ogni singolo paziente:

Per il Lotto 1 – Rif. 1.3D e per il Lotto 2 Rif. 2.3D soluzione per lavaggio catetere, monouso, sterile in quantità necessaria a svolgere la regolare procedura di lavaggio dei CVC, cambio valvola e ago tipo Huber
Per il Lotto 1 – Rif. 1.4D e per il Lotto 2 Rif. 2.4D quanto necessario per la eventuale diluizione delle soluzioni da aggiungere (set trasferimento lipidi, etc)
Per il Lotto 1 – Rif. 1.5D e per il Lotto 2 Rif. 2.5D se richiesto, dovrà occuparsi della consegna al domicilio dell'assistito di eparina pronta all'uso 50/100 UI ml registrata per il lavaggio del catetere e per mantenere la pervietà del CVC, opportunamente prelevata presso il servizio farmaceutico della ASL contestualmente al prelievo delle sacche standard e/o personalizzate necessarie al paziente.
Per il Lotto 1 – Rif. 1.6D e per il Lotto 2 Rif. 2.6D su specifica e motivata richiesta da parte dell'Assistito/*care giver* opportunamente autorizzata dall'Ente, altro materiale utile per eseguire in sicurezza l'attività di medicazione e/o fissaggio PICC o CVC (guanti, cuffie copricapo, cerotti, cerotti sutura, etc). sempre riforniti dai magazzini aziendali.

Per tutta la durata della Servizio saranno effettuate da parte della ASL RM2, verifiche a campione di quanto fornito a domicilio, ai fini del Controllo Qualità.

2.1.4 Tempistiche di consegna al domicilio del paziente dei prodotti e dispositivi

La consegna dovrà avvenire al domicilio del paziente, salvo quanto precisato nel seguito relativamente alla fase iniziale del servizio "*Elenco degli Assistiti e tempi di attivazione del servizio*" del presente Capitolato), con le seguenti tempistiche:

- **Dieta standard**: la UO NAD aziendale/prescrittore invia la prescrizione all'Ente appaltante che effettua le verifiche sulla congruità della richiesta e sulla disponibilità dei prodotti.
  Una volta accertatosi di avere a disposizione il prodotto, l'Ente inoltra la richiesta al Fornitore che, al più tardi entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa, si occuperà della attivazione del servizio. L'Ente trasmetterà la richiesta al Fornitore del servizio, fornendo tutte le informazioni previste nell'Elenco degli Assistiti, che si dovrà considerare pertanto aggiornato.

- **Dieta personalizzata:** la UO NAD aziendale /proscrittore invia la prescrizione della formula personalizzata all'Ente che, dopo aver provveduto alla validazione tecnica della formula prescritta, procede all'allestimento presso i propri laboratori Galenici nonché alle verifiche di stabilità e sterilità del prodotto finito.
  Successivamente inoltra al fornitore, via mail o a mezzo Piattaforma Web (si veda di seguito) la comunicazione circa i tempi di disponibilità presso il proprio laboratorio galenico delle sacche prodotte
  Il Fornitore dovrà attivare servizio al max entro 24 ore dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Ente.

Dopo la consegna delle sacche personalizzate, il Fornitore dovrà inviare all'Ente Contraente le certificazioni relative alle **temperature di trasporto.** La medesima documentazione dovrà essere consegnata in copia anche all'Assistito. Si precisa che non sono posti vincoli sulle modalità di trasmissione di dette informazioni sia all'Ente Contraente che all'Assistito e pertanto le stesse potranno essere fornite anche in supporto/formato telematico.

Si precisa altresì che le successive forniture dovranno essere effettuate **con cadenza periodica,** almeno TRE (3) volte a settimana; le consegne dovranno essere comprensive di tutto quanto necessario alla corretta erogazione della terapia al paziente.

Si comunica altresì che per i lotti 1 e 2, la stima delle sacche personalizzate è del 95%; ed anche per eventuali sacche standard, è necessaria la consegna tre volte/settimana; mentre i dispositivi medici devono essere consegnati con cadenza mensile.

Si precisa che quanto sopra riportato afferisce ai pazienti **nuovi assistiti**, nonché all'esecuzione a regime del servizio. Per quanto concerne la prima attivazione del servizio (e l'eventuale subentro rispetto al precedente fornitore) si rinvia al paragrafo ***"Elenco degli Assistiti e tempi di attivazione del servizio".***

2.2 SERVIZI SPECIFICI DI NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE – LOTTO N. 3

2.2.1 Attrezzature, dispositivi ed ulteriori materiali compresi nel servizio

Il Fornitore è tenuto a mettere a disposizione presso il domicilio dell'Assistito, **in concessione d'uso gratuito**, tutta l'attrezzatura di seguito riportata.

La concessione d'uso non deve implicare costi aggiuntivi per materiali di consumo e s'intende comprensiva d'addestramento, assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e correttiva e sostituzione del materiale guasto tutto come meglio definito nel corso del presente documento.

A. ***Lotto 3 – Rif. 3A Pompa peristaltica (laddove prevista)***

Al domicilio del paziente deve essere disponibile, laddove richiesta, una **pompa peristaltica.**

Qualora il paziente abbia una vita sociale attiva, la ditta deve garantire la fornitura di pompa e zainetto per il trasporto della stessa. Tale informazione verrà fornita al Fornitore nell'Elenco degli Assistiti.

La **pompa peristaltica** deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

- peso e dimensioni adeguate alla corretta e comoda gestione del paziente presso il proprio domicilio;
- precisione +/- 10% volume;
- riempimento automatico del sistema di somministrazione;
- funzione anti-bolo;
- allarmi: occlusione, termine infusione, batteria insufficiente;
- libretto di istruzioni e manuale d'uso redatto in lingua italiana;
- accumulatore interno con autonomia di almeno 6 ore;
- a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai dispositivi medici (obbligo di registrazione nel repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo codice);
- zainetto (se richiesto).

B. ***Lotto 3 – Rif. 3B Piantana per la sospensione (ad esclusione di pazienti ricoverati presso RSA e RSD)***

La **piantana** deve possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- asta in metallo regolabile in altezza, leggera, fornita di rotelle e adatta allo spostamento con aggancio per la pompa;
- a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai dispositivi medici (obbligo di registrazione nel Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo Codice).

C. ***Lotto 3 – Rif. 3C Deflussori***

I **deflussori** devono possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- rispondenza a quanto prescritto dalle "Norme di buona fabbricazione";
- a norma CE conformi alla norma tecnica UNI-EN 1615:2001 come da ordinanza 26.07.2012 del Ministero della Salute;
- possibilità di essere impiegati mediante tappo universale o direttamente a tutti i flaconi da 500-1000 ml;
- presenza di connettore universale per ogni tipo di presidio per la nutrizione enterale in commercio;
- provvisto di camera di gocciolamento con collegamento alla sacca o al flacone con dispositivo di chiusura (antiflusso libero) qualora le nutripompa non siano di ultima generazione.

A. ***Lotto 3 – Rif. 3D Siringa Enfit nella quantità massimo di n.1/die (ad esclusione di pazienti ricoverati presso RSA e RSD)***

Le **Siringhe Enfit** devono possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- sterile, graduato, provvisto di marcatura CE per dispositivi medici;
- cono enfit di capacità da 50 ml a 60 ml .

B. ***Kit Infermieristico (laddove previsto)***

Il Kit viene utilizzato dal personale infermieristico o dal *care-giver* (inteso come soggetto, familiare o meno dell'Assistito, addetto all'assistenza del paziente) opportunamente addestrato, ed è dimensionato per un fabbisogno di un **mese**. Il kit infermieristico, differenziato per tipo di accesso, dovrà essere composto come di seguito indicato:

Lotto 3 – Rif. 3.1E KIT PER PAZIENTI ADULTI PORTATORI DI SNG

30 siringhe da 60 ml. ENFIT
15 cerotti tipo niko naso fix o similari
200 guanti in vinile

Lotto 3 – Rif. 3.2E KIT PER PAZIENTI ADULTI PORTATORI DI STOMIA

30 siringhe da 60 ml. ENFIT
1 flacone di disinfettante tipo NEOXINAL ALCOLICO o similari
30 BS. DA 25 COMPRESSE CAD. IN TNT 10X10
200 GUANTI IN VINILE
1 rotolo CEROTTO SOFFIX CM.10X10 MT o similari
4 SIRIGHE DA 10 ML. S/AGO CENTRALE
10 FIALE ACQUA PER PREP. INIETTABILI 10 ML.

Lotto 3 – Rif. 3.3E KIT PER PAZIENTI ADULTI PORTATORI DI BOTTONE

30 siringhe da 60 ml. ENFIT
1 flacone di disinfettante tipo NEOXINAL ALCOLICO o similari
30 BS. DA 25 COMPRESSE CAD. IN TNT 10X10
10 FIALE ACQUA PER PREP. INIETTABILI 10 ML
200 GUANTI IN VINILE MIS M.
4 SIRIGHE DA 10 ML. S/AGO CENTRALE
1 rotolo CEROTTO SOFFIX CM.10X10 MT o similari

Lotto 3 – Rif. 3.4E KIT SNG PEDIATRICO

30 siringhe da 60 ml. ENFIT
15 cerotti tipo niko naso fix o similari
200 guanti in vinile
4 SIRINGHE DA 10 ML. SENZA AGO CENTRALE

Lotto 3 – Rif. 3.5E KIT STOMIA PEDIATRICO

30 siringhe da 60 ml. ENFIT
1 flacone di disinfettante tipo NEOXINAL ALCOLICO o similari
30 BS. DA 25 COMPRESSE CAD. IN TNT 10X10
200 GUANTI IN VINILE
1 rotolo CEROTTO SOFFIX CM.10X10 MT o similari
4 SIRIGHE DA 10 ML. S/AGO CENTRALE
10 FIALE ACQUA PER PREP. INIETTABILI 10 ML.

Lotto 3 – Rif. 3.6E KIT BOTTONE PEDIATRICO

30 siringhe da 60 ml. ENFIT
1 flacone di disinfettante tipo NEOXINAL ALCOLICO o similari
30 BS. DA 25 COMPRESSE CAD. IN TNT 10X10
10 FIALE ACQUA PER PREP. INIETTABILI 10 ML
200 GUANTI IN VINILE MIS M.
4 SIRIGHE DA 10 ML. S/AGO CENTRALE
1 rotolo CEROTTO SOFFIX CM.10X10 MT o similari

Si precisa che il numero di confezioni di compresse in TNT è 8 ed ogni singola confezione dovrà essere n 5 cp 12/8 cm 10x10 str.16.

C. ***Dispositivi di accesso***

Lotto 3 – Rif. 3.1F Sondino naso gastrico (N°10/anno) in poliuretano, misure varie da 5 a 14 FR
Lotto 3 – Rif. 3.2F Sonda di sostituzione PEG/PEJ (N°6/anno)
Lotto 3 – Rif. 3.3F 3 Sonda di sostituzione a basso profilo (N°6/anno)
Lotto 3 – Rif. 3.4F Sonda digiunostomica (N°6/anno)
Lotto 3 – Rif. 3.5F Adattatore per PEG (ovvero le prolunghe) (N°5/mese)

2.2.2 Tempistiche di consegna al domicilio del paziente della dieta enterale prescritta

Il Fornitore si impegna a garantire la consegna all'Assistito della dieta enterale prescritta come di seguito descritto.

Il Fornitore deve consegnare con cadenza **mensile** (salvo modifiche del programma terapeutico dell'Assistito che verranno indicate dall'Ente Contraente tramite aggiornamento dell'Elenco stesso) e, la prima consegna, deve avvenire **entro le prime 24 ore:**

- dieta prescritta ;
- ove previsto, in coincidenza con la prima consegna, pompa peristaltica;
- in coincidenza con la prima consegna, piantana per la sospensione di flaconi o sacche;
- ove previsto, deflussori (n. 1/die);
- Siringa Enfit 50/60 (fino ad un massimo di n. 1/die);
- kit infermieristico (n. 1/mese, qualora siano previsti i deflussori).

Nel solo caso di **Nutrizione enterale orale (OS)**, il Fornitore dovrà prevedere, nel rispetto di quanto indicato per il singolo Assistito nell'Elenco degli Assistiti e salvo eventuali modifiche del piano terapeutico dell'Assistito, con **consegne mensili**, per un fabbisogno di 30 (trenta) giorni di terapia, delle miscele nutrizionali in commercio autorizzate dagli uffici competenti e indicate nell'Elenco degli Assistiti.
Per quanto attiene la fase iniziale di erogazione del servizio con riferimento alla presa in carico di Assistiti già oggetto del servizio da parte dell'Ente, si veda paragrafo "*Elenco degli Assistiti e tempi di attivazione del servizio*" del presente Capitolato.

2.3 SERVIZI COMUNI A TUTTI I LOTTI DELLA PROCEDURA

2.3.1 Fornitura di attrezzature, dispositivi medici e quant'altro necessario alla corretta esecuzione del Servizio

Tutto il materiale deve essere fornito:

- nelle quantità sopra riportate per una sicura somministrazione della sacca;
- durante il periodo di addestramento, in quantità tale da consentire prove e dimostrazioni;
- già assemblato e con un'etichettatura ben visibile riportante il contenuto;
- a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai Dispositivi Medici (obbligo di registrazione nel repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo codice);
- ove applicabile, a norma della Direttiva europea 93/42 e comunque in linea con le linee guida per la corretta gestione infermieristica nazionali ed internazionali (SINPE, ASPEN, INS, etc.).

Inoltre, si precisa **che la fornitura di tutta la strumentazione/apparecchiatura necessaria alla corretta esecuzione del servizio in oggetto deve essere effettuata in comodato d'uso e con servizio di manutenzione Full Risk**, ovvero ricomprendendo tutti gli oneri del caso (i.e., a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: visite periodiche e a chiamata, attività di assistenza e manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, spese di viaggio e manodopera, parti di ricambio).

Ancora, si specifica che **aghi** e **set di prelievo** devono essere dotati di meccanismo di sicurezza (o su ago o su camicia) al fine di rispondere al D.Lgs n. 19 del 19/02/2014 "*Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario*".

Il Fornitore dovrà garantire, prima di ogni installazione e/o consegna, che il proprio personale effettui le seguenti verifiche:

- igiene generale delle apparecchiature e delle confezioni dei prodotti;
- integrità delle confezioni;
- integrità delle etichette;
- a garanzia della corretta consegna della terapia ed erogazione del servizio, data di scadenza dei prodotti;
- collaudo e funzionalità delle pompe nutrizionali (laddove previste);
- verifica che le attrezzature risultino prive di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente.

Ognuna delle operazioni sopra descritte è ripetuta a caduta nelle diverse fasi di movimentazione dei prodotti così da garantire la massima efficacia di controllo. Qualora si verificassero inadempienze ai sopraccitati punti di diretta responsabilità del Fornitore, sarà facoltà dell'Ente richiedere l'intervento immediato presso il domicilio dell'Assistito.

Con particolare riferimenti ai beni non monouso, si precisa che sarà facoltà del Fornitore provvedere, per ciascun Assistito, alla consegna di prodotti nuovi di fabbrica piuttosto che alla sanificazione e ricondizionamento di altri beni, ferme restanti le caratteristiche minime previste nel presente Capitolato tecnico. In caso di ricondizionamento, il Fornitore dovrà altresì consegnare all'Ente apposita documentazione comprovante le attività svolte e la correttezza delle stesse.

In caso di **variazione del Fornitore**, il subentrante è tenuto a contattare il fornitore uscente per definire un piano di gestione/scambio delle pompe nutrizionali in comodato d'uso ai pazienti assistiti, almeno 30 (trenta) giorni prima dell'avvio del contratto, affinché lo scambio avvenga gradualmente e soprattutto senza alcuna problematica.

2.3.2 Magazzino di stoccaggio

Il Fornitore ha l'onere di garantire l'organizzazione e la gestione di uno o più **magazzini di stoccaggio**, per accogliere le proprie merci/materiale necessario al corretto espletamento del servizio.

2.3.3 Magazzino Conto Deposito miscele nutrizionali Lotto 3 e 4 e DM non compresi nei KIT

Nel caso specifico dei lotti 3 e 4 il fornitore avrà, come compito l'organizzazione e gestione di un Magazzino Conto Deposito ASL per i prodotti dei fornitori aggiudicatari dei prodotti per nutrizione enterale.

L'approvvigionamento degli alimenti per nutrizione enterale avverrà ad opera del servizio farmaceutico della ASL Roma 2.
La ditta aggiudicataria del servizio dovrà gestire un magazzino secondo i criteri di buona gestione delle scorte e provvedere alla segnalazione ai competenti servizi farmaceutici dei prodotti sottoscorta da riordinare.

In particolare, il Fornitore nel caso di prodotti in Conto Deposito, avrà l'onere, di:

- coordinare le consegne dei quantitativi di prodotti necessari a garantire il corretto espletamento del servizio;
- valutare ogni attività atta a gestire le scadenze dei prodotti
- procedere con comunicazione mensile all'Ente di quanto effettivamente consegnato ai pazienti assistiti;
- procedere alla sostituzione dei prodotti in **scadenza** al più tardi entro 2 (due) mesi dalla data di scadenza dei prodotti stessi;
- Immagazzinare eventuali dispositivi medici aggiuntivi necessari per i pazienti e non compresi nel Kit.

2.3.4 Servizio di formazione del paziente e/o del care-giver

Il **personale addetto alla formazione** avrà il compito di addestrare direttamente il paziente/*care-giver* al corretto utilizzo delle pompe di infusione/enterali.

Pertanto, il personale coinvolto deve essere soggetto a formazione specifica e a revisione periodica delle conoscenze e delle attività, secondo un approccio di qualità. La formazione del paziente/*care-giver* verrà effettuata contestualmente alla consegna delle apparecchiature, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo direttamente presso l'indirizzo associato al singolo Assistito.

L'addestramento dovrà essere attivato per un **numero adeguato di giorni** sufficiente all'apprendimento, **nonché** dovrà rispondere mediante assistenza telefonica ad eventuali problematiche nell'utilizzo della pompa.

Il Responsabile del Servizio predispone l'elenco del personale addetto alle attività di **formazione** dei pazienti.

L'elenco dei soggetti incaricati della formazione al paziente/*care-giver* dovranno essere concordati e validati preventivamente dall'Ente.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un elenco dei pazienti a cui vengono consegnate le pompe ed il relativo materiale da lasciare al domicilio.

L'attività formativa deve trasmettere all'utilizzatore tutte le conoscenze relative al corretto funzionamento delle varie tipologie di pompe, la gestione degli allarmi, la sua programmazione.

In particolare, l'attività formativa dovrà essere adeguata in base alle **specificità della terapia** del singolo assistito.

Si riporta, di seguito, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, un'ipotesi di attività formativa destinata alla nutrizione parenterale:

- preparazione della sacca nutrizionale e della linea di infusione;
- attacco al Catetere Venoso Centrale o eventuale altra via e inizio dell'infusione della sacca;
- programmazione della pompa;
- stacco della sacca con lavaggio ed eparinizzazione del Catetere Venoso Centrale;
- medicazione in emergenza cutanea del Catetere Venoso Centrale.

L'addestramento dovrà essere attivato per un **numero adeguato di giorni** sufficiente all'apprendimento, comunque non inferiore:

- a **10 (dieci)** giorni nel caso di **nutrizione parenterale** (Lotti 1, 2), seguito da una verifica di quanto appreso a distanza di 5 giorni solari dalla data di fine dell'addestramento stesso, restando comunque a disposizione per un monitoraggio o aggiornamento della formazione per tutta la durata del trattamento;
- a **2 (due)** giorni nel caso di **nutrizione enterale** (Lotto 3 e 4).

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione il piano di formazione e addestramento al domicilio del paziente e/o *care-giver* (linee guida di riferimento, tempi minimi di addestramento, periodicità dei *follow up*, reportistica, etc) ed il relativo materiale da lasciare al domicilio.
Il Fornitore è tenuto a segnalare tempestivamente all'Ente ogni eventuale cambio di personale.

2.3.5 Elenco degli Assistiti e tempi di attivazione del servizio

All'avvio del contratto l'Ente dovrà consegnare al Fornitore l'elenco degli Assistiti (di seguito anche solo "**Elenco**") almeno **15 (quindici) giorni lavorativi** antecedenti l'emissione del primo Ordinativo di Fornitura.

L'Ente avrà l'onere di chiedere ai singoli Assistiti la liberatoria per la tutela della *privacy* secondo quanto previsto dalla Legge n. 196/2003 e s.m.i. al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie per l'erogazione del servizio. Tale attività dell'Ente deve essere necessariamente antecedente l'invio dell'Elenco.

Contemporaneamente alla trasmissione dell'Elenco degli Assistiti, l'Ente dovrà:

- trasmettere al Fornitore il nominativo del Titolare del Trattamento dei Dati Personali;
- nominare il Fornitore stesso quale Responsabile al Trattamento dei Dati. L'Elenco dovrà contenere **almeno** le seguenti informazioni:
- nome, cognome, codice fiscale, numero di tessera sanitaria, 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);
- la tipologia di accesso (al fine di fornire il corretto kit infermieristico, se necessario);
- la necessità (o meno) di zainetto, qualora l'Assistito abbia diritto alla fornitura di pompa ed abbia una vita sociale attiva;
- la necessità o meno, ed eventuali relative quantità, di aghi tipo *Huber*, soluzioni per lavaggio, eparina, kit medicazione ed eventuale ulteriore materiale utile.

Il Fornitore, entro **5 (cinque) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve darne riscontro all'Ente confermandone la ricezione. Entro il medesimo termine il Fornitore dovrà manifestare all'Ente eventuali incompletezze o incongruità del contenuto dell'Elenco stesso in modo tale che l'Ente possa provvedere all'eventuale integrazione. In tale ultimo caso, l'Ente dovrà inviare nuovamente al Fornitore l'Elenco integrato.

Scaduto il predetto termine l'Elenco medesimo si considererà accettato ("*Data di accettazione dell'Elenco*") 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'Ente, il Fornitore si deve impegnare a subentrare al precedente fornitore dell'Ente medesimo. Il subentro al precedente fornitore si considererà concluso nel momento in cui tutti gli Assistiti già gestiti dall'Ente, 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'Ente, dovrà darne tempestiva informazione all'Ente medesimo, precisando nella comunicazione - ai fini della corretta corresponsione - la data di presa in carico.

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

Dopo **20 (venti) giorni lavorativi** dalla data di prima trasmissione dell'Elenco degli Assistiti, salvo diverso accordo tra le parti:

a) l'Ente potrà emettere gli Ordinativi di Fornitura in conformità a quanto riportato nel contratto;

b) il Fornitore dovrà provvedere all'esecuzione del servizio di distribuzione e consegna agli Assistiti.

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 nel caso in cui l'Ente abbia consegnato al Fornitore un Elenco fino a 50 Assistiti;
- **20 (venti) giorni solari** consecutivi nel caso in cui l'Ente abbia consegnato al Fornitore un elenco con numero di Assistiti compreso tra 51 e 150;
- **30 (trenta) giorni solari** consecutivi nel caso in cui l'Ente abbia consegnato al Fornitore un elenco con numero di oltre 150.

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

Si precisa che i **tempi di consegna** relativi all'attivazione di un nuovo paziente non ancora gestito dall'Ente, nonché l'esecuzione a regime del servizio, sono descritti nei precedenti paragrafi.

2.3.6 Consegna presso il domicilio degli Assistiti

Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei dispositivi, delle sacche, degli accessori nonché del materiale di consumo direttamente presso l'indirizzo associato al singolo Assistito, anche se il raggiungimento del domicilio non è garantito dalla presenza di ascensore ovvero in presenza di barriere architettoniche che creino criticità al raggiungimento. Si precisa inoltre che la consegna dovrà essere effettuata unicamente all'utente destinatario della fornitura ovvero a persona da esso delegata, come risultante dall'Elenco.

Si precisa che per tutti i 4 Lotti la prima consegna, deve avvenire entro le prime 24 ore.

Il Fornitore, al fine di garantire la ricezione della fornitura al momento della consegna, deve verificare, preventivamente alla stessa, anche tramite comunicazione telefonica e indicando la fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la consegna, la presenza dell'Assistito presso il domicilio di riferimento, ovvero di *care-giver*.

Nel caso in cui l'Assistito, ovvero persona dallo stesso delegata, non fosse comunque reperibile al momento della consegna (seppur contattato telefonicamente), il Fornitore dovrà consegnare, nel recapito postale dell'Assistito, un'apposita cartolina contenente le indicazioni sulle modalità della successiva consegna della fornitura che dovrà comunque essere garantita dal Fornitore senza oneri e spese aggiuntive per l'Ente.

Nella predetta cartolina, dovranno essere riportate almeno:

- indicazione della fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la consegna;
- il numero telefonico da contattare da parte dell'Assistito o di persona da lui delegata per concordare le modalità della consegna qualora fosse impossibile ricevere la consegna secondo le modalità indicate sulla cartolina dal Fornitore. Al predetto numero telefonico, quando non attivo, dovrà rispondere una segreteria telefonica.

Si precisa, altresì, che la fornitura non potrà essere consegnata in nessun modo a persona non delegata ed espressamente autorizzata dell'Assistito.

I prodotti consegnati devono essere confezionati in modo tale da garantire la **corretta conservazione**, anche durante le fasi di trasporto, e la necessaria tutela della riservatezza e della dignità del paziente in conformità a quanto prescritto dal D.Lgs. 196/2003. In particolare, laddove previsto, il trasporto e la consegna delle sacche e del materiale occorrente per la terapia deve avvenire per il tramite di automezzi **adeguati** per garantire la corretta conservazione degli stessi in accordo al decreto Ministero della Salute 06/07/1999 (G.U. serie generale N. 190 del 14/08/1999).
Gli automezzi devono essere adeguati al servizio, nello specifico devono consentire il trasporto a temperatura controllata tra 2 e 25°C ove non siano richieste margini di temperature più ristretti.
Ad esempio le sacche nutrizione parenterali (lotti 1 e 2) personalizzate vanno trasportate e conservate a temp. tra 2-8 °C.

L'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori saranno a cura e spese della ditta direttamente al domicilio del paziente secondo le vigenti norme di sicurezza elettriche e ambientali. L'attivazione del servizio al domicilio del paziente (consegna, installazione e messa in funzione) dovrà avvenire esclusivamente su richiesta del singolo Ente nell'ufficio competente e preposto al controllo della documentazione sanitaria. A tale scopo il Fornitore è tenuto a comunicare all'Ente un apposito numero di telefono, sempre attivo.

Le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere installati al domicilio del paziente, sotto la cura e la responsabilità del Fornitore, attraverso personale qualificato e secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale (fatta eccezione per le installazioni presso RSA e RSD). All'atto della consegna, il Fornitore deve visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature, per verificarne l'idoneità. Qualora le condizioni ambientali e degli impianti elettrici non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature prescritte, il Tecnico della ditta dovrà segnalarlo immediatamente all'Ente tramite *report* scritto dove verranno indicati i disagi riscontrati, indicando le possibili soluzioni da adottarsi per fare rientrare la non conformità. La realizzazione degli interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente.

Il Fornitore dovrà provvedere, a proprie cura e spese, al collaudo, all'installazione ed alla messa in funzione degli apparecchi e delle strumentazioni al domicilio del paziente. Il Fornitore inoltre dovrà provvedere, con propri tecnici, all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso in lingua italiana (completo/integrato di immagini adeguate) ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza, che dovrà essere **sempre attivo** anche per eventuali spiegazioni e risoluzione dei malfunzionamenti delle apparecchiature.

L'Assistito è tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere **preannunciati telefonicamente** e **concordati** con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia. Il Fornitore, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuto a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati (anche per il tramite della *Piattaforma Web* di cui oltre), che dovrà essere disponibile a semplice richiesta dell'Ente.

Copia su supporto informatico della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte del Fornitore all'ufficio competente preposto dall'Ente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.

Si precisa che le eventuali **eccedenze** non espressamente autorizzate dall'Ente non saranno riconosciute. Qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano, potranno essere apportate variazioni al trattamento che dovranno essere comunicate al Fornitore **esclusivamente** dall'Ente che ne ha curato l'attivazione.

Nel caso di comunicazione da parte dell'Ente di cessazione di una fornitura per decesso dell'assistito, ricovero o qualsiasi altro evento, il Fornitore avrà l'onere di recuperare presso il domicilio degli Assistiti i Prodotti in confezioni ancora integre nel più breve tempo possibile e comunque **entro 7 (sette) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della predetta comunicazione, fatto diverso accordo tra le parti.

Nel caso in cui la comunicazione di cessazione della fornitura per un preciso Assistito dovesse essere trasmessa entro la **prima metà** di giorni intercorrente tra due successive consegne il Fornitore dovrà ritirare i Prodotti ancora integri facendo firmare ai parenti dell'Assistito un "*Verbale di ritiro merci*"; il predetto verbale dovrà essere allegato dal Fornitore nella fattura da trasmettere all'Ente quale nota di credito.

Nel caso in cui la comunicazione di cessazione della fornitura per un preciso Assistito dovesse essere trasmessa nella **seconda metà** di giorni intercorrente tra due successive consegne il Fornitore dovrà ritirare i Prodotti ancora integri facendo firmare ai parenti dell'Assistito un "*Verbale di ritiro merci*". In questo caso la fornitura verrà completamente pagata dall'Ente.

2.3.7 Verbale di Consegna

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e dei relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "**Verbale di Consegna**", in contraddittorio con l'Assistito o suo incaricato, e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: "*Servizio di Nutrizione Artificiale Domiciliare*";
- i dati relativi all'Ente Contraente;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- il Codice Fiscale o altro identificativo univoco dell'assistito a cui la specifica consegna fa riferimento;
- i codici prodotto, il quantitativo e la descrizione dei prodotti e degli accessori a corredo della stessa.

Il destinatario effettua direttamente il controllo sulla integrità e quantità dei prodotti ricevuti. La firma per ricevuta delle merci non impegna l'Ente interessato che, pertanto, si riserva il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche successivamente alla consegna.

L'originale del verbale di consegna dovrà essere redatto in **triplice copia**: una per il Fornitore, una per l'Ente, una per l'Assistito (o suo incaricato). Il verbale potrà essere stilato anche in formato elettronico, ferma restando la necessità di distribuzione dello stesso all'Ente e all'Assistito.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dall'Ente Contraente e dal

Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

2.3.8 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nei precedenti paragrafi; a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti ed accessori viziati o difettosi) e/o difformità quantitativa (numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra i prodotti oggetto del piano terapeutico del singolo Assistito e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente, a seguito di segnalazione da parte dell'Assistito, invierà una contestazione scritta al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e ogni utile informazione per la corretta identificazione del contenzioso

2.3.9 Verifica di Conformità

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'Ente Sanitario, con proprio personale all'uopo individuato, può procedere alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato.

Le prove di verifica di conformità e quindi di accettazione della fornitura vanno effettuate dall'Ente sanitario ed in particolare dagli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare che l'intera fornitura sia regolare e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nello Schema di Convenzione e nel Capitolato tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste.

Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro **10 (dieci) giorni** dalla data del verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze definito dal Direttore di Esecuzione del Contratto.

Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che il Fornitore vi abbia provveduto, l'Ente sanitario ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere alla ditta ed incamerando la polizza.

2.3.10 *Piattaforma Web per la gestione informatizzata del servizio*

Il Fornitore ha l'onere, al fine di consentire il monitoraggio tra quanto prescritto e quanto erogato, di garantire l'offerta di una **Piattaforma Web** per la gestione informatizzata del servizio, con accesso multilivello (consultazione, scrittura/modifica, amministratore, etc), con garanzia della sicurezza dei dati (*username* e *password*) e possibilità di visualizzazione dei dati in qualsiasi momento.

La Piattaforma dovrà essere resa disponibile all'Ente entro e non oltre **20 (venti) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Elenco degli Assisiti completo in ogni sua parte.

I dati contenuti nell'Elenco degli Assistiti costituiranno il set iniziale di dati della Piattaforma che dovrà, pertanto, essere consultabile in tempo reale, tramite rete internet, da parte del personale dell'Ente appositamente autorizzato, tramite l'attribuzione di specifiche chiavi di accesso al sistema (*username* e *password*).

Tale sistema informativo dovrà consentire la gestione *online* delle prescrizioni da parte degli specialisti presso le proprie strutture, la gestione degli ordini, la consultazione della 'scheda paziente' (contenente quantomeno le informazioni dell'**Elenco degli Assistiti**) nonché la generazione dei flussi regionali di monitoraggio e controllo.

Nello specifico, l'applicativo dovrà mettere a disposizione dell'Ente interessato almeno i seguenti dati:

- scheda anagrafica del paziente e distretto/Comune di appartenenza (si veda l'**Elenco degli Assistiti**);
- prescrizione iniziale;
- dati sulla consegna delle sacche e del materiale correlato;
- quantità e tipologia dei prodotti erogati;
- giornate di terapia erogate;
- date di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- nominativo del medico prescrittore e del centro prescrittore;
- consumi effettivi.
- I dispositivi dovranno essere registrati secondo i criteri CND/n° di repertorio.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla somministrazione, con oneri a proprio totale carico, di n. 2 (due) ore di **formazione** al personale dell'Ente per l'utilizzo di tale *software*.

Inoltre, la piattaforma dovrà consentire il controllo, da parte dell'Ente, dei flussi delle consegne effettuate agli Assistiti ai fini del **mantenimento del corretto numero di materiale di consumo/materiale di medicazione** presso il domicilio degli Assistiti.

È onere del Fornitore formare e sostenere il personale nella gestione della piattaforma per tutta la durata dell'appalto, aggiornare costantemente il sistema informativo, nonché garantirne la continuità operativa.

Resta inteso che il contenuto della Piattaforma è e resterà di proprietà esclusiva dell'Ente, ed al termine della Convenzione e dei singoli contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà garantire il passaggio di tale contenuto su supporto informatico idoneo alla corretta consultazione da parte dell'Ente stesso.

Fermi gli adempimenti in materia di competenza degli Enti, il Fornitore dovrà garantire il rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa di protezione dei dati personali, in ottemperanza al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.. In particolare il trattamento dei dati deve essere effettuato in conformità a quanto previsto per i dati sensibili dall'art. 20 e seguenti del D.Lgs n. 1963/2003 e s.m.i., per i dati personali in ambito sanitari all'art. 75 e seguenti del D.Lgs n. 196/2003 e s.m.i., e per quanto riguarda le disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi all'art. 31 e seguenti del D.Lgs. n. 196/2003.

In ogni caso, tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza nel corso di esecuzione della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura:

- dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, etc.);

- dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o *back-up*) al termine di durata della Convenzione medesima e dei singoli contratti di Fornitura.

Pertanto, per **ciascun Lotto** del Servizio, è fatto obbligo al Fornitore di produrre un **report riepilogativo mensile** riportante i nominativi degli assistiti per i quali è stato effettuato il servizio mensile di assistenza domiciliare ed i relativi dati, che saranno indicati dai singoli Enti di riferimento, necessari per la compilazione dei propri report. Sarà possibile richiedere al Fornitore, da parte del singolo Ente, possibili modifiche delle informazioni da tracciare nell'eventualità di nuove specifiche regionali.

Tale report deve essere prodotto in formato elettronico "txt" e "xls", essere compatibile con il *software* utilizzato dall'Ente per la trasmissione del flusso informativo in Regione e deve pervenire al Servizio Farmaceutico entro i primi 5 (cinque) giorni del mese successivo a quello della consegna.

Saranno a carico del Fornitore, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, le eventuali modifiche al *software* oppure alla reportistica che si dovessero rendere necessarie.

2.3.11 *Manutenzione, assistenza tecnica e Innovazione tecnologica*

Per tutta la durata del contratto e per un eventuale periodo di rinnovo o proroga, l'impresa è tenuta a fornire gratuitamente l'assistenza tecnica e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature fornite in service, ivi compresa l'attivazione di un numero verde operativo 24 ore su 24.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

- Manutenzione ordinaria e sanificazione (ove prevista) delle apparecchiature almeno **una volta l'anno** (o secondo maggior frequenza laddove previsto in scheda tecnica) con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura. Per sanificazione si intendono tutti gli interventi necessari alla reintroduzione del dispositivo tra i pazienti dopo recupero dello stesso secondo i dettagli definiti con il singolo ente.
- Manutenzione correttiva e/o sostituzione delle apparecchiature, i cui costi saranno a totale carico del Fornitore il quale si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili. Gli interventi di manutenzione correttiva e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità, in ogni caso non oltre le **48 ore solari** dalla richiesta.
- Verifica di sicurezza di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a carico del Fornitore con la massima celerità, in ogni caso non oltre le **48 ore solari**.

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 del c.c.
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato ai sensi dell'art. 1497 del c.c.
- buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 del c.c.

Il Fornitore deve inoltre garantire i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

Sono a carico del Fornitore tutte le attività di verifica, controllo e collaudo che dovranno rendersi necessari con cadenza periodica.

Al Fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute qualora l'Ente abbia provveduto a far eseguire da altri gli interventi richiesti.

Qualora nel corso della durata della Convenzione e dei singoli Contratti di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il Fornitore, previa trasmissione all'Ente della relativa scheda tecnica e previo parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il

nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato. Il nuovo prodotto dovrà essere fornito a tutti i pazienti salvo diversa indicazione medica/prescrittiva. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione saranno formalizzate dall'Ente

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

2.3.12 Responsabile del Servizio

Il **Responsabile del Servizio** è inteso quale soggetto di riferimento per l'Ente per ogni aspetto connesso all'erogazione del servizio di Nutrizione Artificiale Domiciliare.

In caso di sostituzione del Responsabile del Servizio nel corso dell'esecuzione del contratto, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'ente, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

In particolare, il Responsabile del Servizio dovrà essere:

- essere il referente per l'unità operativa NAD, ufficio farmaceutico centralizzato e CAD;
- fornire tempestivamente qualsiasi delucidazione in merito a materiali e alle attrezzature forniti, ad eventuali problematiche che si potrebbero creare in caso di nuove attivazioni, nonché ad eventuali procedure di emergenza da adottare;
- predisporre ed assicurare la corretta erogazione del servizio di formazione e infermieristico dei pazienti all'uso dei dispositivi;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti dagli uffici preposti dall'ente

3 VERIFICHE SULLA QUALITÀ DEL SERVIZIO

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono indicati nel corpo del presente Capitolato Tecnico e della Convenzione, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti.

Tali livelli di servizio verranno verificati nel corso del servizio dall'Ente, o da terzi da essa incaricati

A completamento delle attività di verifica verrà redatto un apposito Verbale.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite nel contratto, laddove previste.

4 GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

L'ente dovrà segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo fax o mail al Fornitore, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento,
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e la consegna interessati dall'inadempimento,
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente.

5 GESTIONE DEI RECLAMI

Ricevuta la Comunicazione di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore, ai soli fini della gestione dei Reclami, è tenuto ad eliminare, entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio (in questo caso il reclamo s'intenderà "Chiuso"), ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dal Capitolato Speciale per le singole fattispecie.

Entro 7 (sette) giorni dalla risoluzione dell'inadempimento oggetto della Comunicazione di contestazione il Fornitore è tenuto a comunicare a mezzo fax o mail

- l' evento contestato dall'ente e le relative circostanze addebitate;
- la relativa risposta dall'avvenuta risoluzione dell'addebito.

A seguito della ricezione delle Comunicazioni di contestazione dell'inadempimento, si applicheranno al Fornitore, per quanto previsto, le penali in base al seguente schema operativo.

Qualora il **numero totale di Reclami** pervenuti in tre mesi solari sia inferiore a **3 (tre)** non è prevista l'applicazione di alcuna penale, ad esclusione di quanto previsto al punto successivo;

- qualora il **numero totale di Reclami** pervenuti in tre mesi solari sia **uguale o superiore a 6 (sei) relativi** ad una o più tipologie di cui alla successiva tabella **o vi siano almeno 3 (tre) Reclami appartenenti alla stessa tipologia**, si potranno applicare le relative penali secondo le modalità stabilite.

TIPOLOGIA DI RECLAMO	
A	Mancata consegna dei dispositivi, dei prodotti e degli accessori connessi entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico
B	Mancata rispondenza di dispositivi, prodotti e accessori richiesti e dispositivi, prodotti e accessori consegnati
C	Consegne parziali (ad esclusione di quelle non attribuibili al fornitore)
D	Disservizio del Responsabile del Servizio
E	Altri disservizi