GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 54 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER IL SERVIZIO DI FORNITURA E DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DI AUSILI PER INCONTINENZA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE, IN FAVORE DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA PER UN PERIODO DI 48 MESI

ID20SER027 CUC

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

EX ART. 66 DLGS. N.50/2016

Ipotesi di Capitolato Tecnico

Sommario

1. **OGGETTO DELL'APPALTO** 4
2. **CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI RICHIESTI** 4
   - **2.1 Generalità** 4
   - **2.2 Requisiti** 5
     - **2.2.1 Requisiti lotti 1 e 2)** 5
     - **2.2.2 Ulteriori requisiti tecnici minimi essenziali** 5
     - **2.2.3 Principio di equivalenza** 6
   - **2.3 Caratteristiche di confezionamento e imballaggio** 6
   - **2.4 Aggiornamenti tecnologici** 7
   - **2.5 Fabbisogni** 7
3. **DISPOSIZIONI COMUNI A TUTTI I LOTTI** 7
   - **3.1 Trasporto e consegna** 7
   - **3.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti** 8
   - **3.3 Formazione del personale sanitario delle Aziende Sanitarie/IRCCS** 8
   - **3.4 Controlli di Qualità** 9
4. **LOTTO 1 SERVIZIO DI FORNITURA E DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DI AUSILI PER INCONTINENZA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE** 9
   - **4.1 Oggetto** 9
   - **4.2 Utenti aventi diritto** 10
   - **4.3 Modalità di avvio del servizio** 10
     - **4.3.1 Obblighi e facoltà delle Aziende Sanitarie** 10
     - **4.3.2 Obblighi dell'Operatore Economico** 11
   - **4.4 Consegna territoriale** 11
     - **4.4.1 Consegna presso l'abitazione privata dell'assistito** 11
     - **4.4.2 Consegna presso altre strutture (ASP)** 12
   - **4.5 Ritiro ausili non utilizzati, sostituzione e integrazione prodotti** 12
   - **4.6 Informazioni e brochure informativa per le Aziende Sanitarie** 13
   - **4.7 Gestione reclami** 13
   - **4.8 Sistema informativo** 14
   - **4.9 Call center e numero verde logistico** 15
     - **4.9.1 Call center per gli operatori sanitari** 15
     - **4.9.2 Linea Verde per gli utenti** 15
   - **4.10 Reportistica** 16

4.11 Indagini di gradimento 16
4.12 Fatturazione 17
5. LOTTO 2 FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENZA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE PER PAZIENTI RICOVERATI PRESSO STRUTTURE OSPEDALIERE, RSA E ALTRE STRUTTURE INTERMEDIE 17
5.1 Oggetto, tipologia di ausili e fabbisogni 17
5.2 Fatturazione 17
6. LOTTO 3 FORNITURA DI PANNOLINI PER PAZIENTI PEDIATRICI RICOVERATI PRESSO STRUTTURE OSPEDALIERI 18
6.1 Oggetto, tipologia di ausili e fabbisogni 18
6.2 Fatturazione 18

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente appalto è l'affidamento a favore degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Friuli Venezia Giulia, per un periodo di 48 mesi, del servizio di fornitura e distribuzione territoriale di ausili per incontinenza a ridotto impatto ambientale

In particolare la procedura, **finalizzata alla conclusione di convenzioni aventi ad oggetto Accordi Quadro**, è articolata nei seguenti lotti, ad aggiudicazione separata:

Lotto	Descrizione	Enti destinatari
1	Servizio di fornitura e distribuzione territoriale di ausili per incontinenza a ridotto impatto ambientale	▪ Azienda Sanitaria Giuliano Isontina ASUGI; ▪ Azienda Sanitaria Friuli Centrale ASUFC; ▪ Azienda Sanitaria Friuli Occidentale ASFO;
2	Fornitura di ausili per incontinenza a ridotto impatto ambientale per pazienti ricoverati presso strutture ospedaliere, RSA e altre strutture intermedie	▪ Azienda Sanitaria Giuliano Isontina ASUGI; ▪ Azienda Sanitaria Friuli Centrale ASUFC; ▪ Azienda Sanitaria Friuli Occidentale ASFO; ▪ I.R.C.C.S Materno infantile Burlo Garofolo di Trieste; ▪ I.R.C.C.S C.R.O. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
3	Fornitura di pannolini per pazienti pediatrici ricoverati presso strutture ospedalieri	▪ Azienda Sanitaria Giuliano Isontina ASUGI; ▪ Azienda Sanitaria Friuli Centrale ASUFC; ▪ Azienda Sanitaria Friuli Occidentale ASFO; ▪ I.R.C.C.S Materno infantile Burlo Garofolo di Trieste;

2. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI RICHIESTI

2.1 Generalità

Gli operatori economici concorrenti dovranno offrire prodotti esclusivamente **monouso** corrispondenti a tutte le tipologie individuate e descritte - quanto a caratteristiche tecniche e funzionali - nell'allegato A al Capitolato tecnico "Elenco ausili e caratteristiche tecniche e fabbisogni (elenco/codici/requisiti minimi/taglie/livello assorbenza/campionatura/quantità/…) (lotti 1, 2 e 3), cui si fa espresso rimando.
Nell'ambito di ciascun lotto, viene data indicazione di: codice da nomenclatore, descrizione, caratteristiche tecniche, formato/misure, livello di assorbenza, spessore e fabbisogni per tipologia.
Per i prodotti richiesti in più taglie, ciascun concorrente dovrà offrire il medesimo prodotto (marca e modello), declinato nelle varie taglie richieste dalla stazione appaltante.

I fornitori dovranno offrire, pena l'esclusione, un solo articolo/referenza per ciascuno dei prodotti elencati.
I prodotti offerti dovranno essere ipoallergenici e non dovranno provocare fenomeni di sensibilizzazione cutanea.

In caso di manifestazioni allergiche o intolleranze, l'Azienda Sanitaria valuterà come provvedere – tramite altro operatore economico presente in AQ, ovvero anche autonomamente - alla fornitura di ausili alternativi rispetto a quelli offerti in gara.
Si precisa, inoltre, che ogni prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione, per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore, nonché dalle eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Per i prodotti soggetti a scadenza, la confezione dovrà riportare, al momento della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (inteso in confezione integra) non inferiore ai 2/3 della loro vita.

2.2 Requisiti

2.2.1 Requisiti lotti 1 e 2)

Tutti gli ausili prodotti offerti dovranno rispettare i **requisiti minimi** di seguito elencati:

a) essere conformi ai requisiti previsti dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", e in particolare possedere le caratteristiche minime di cui all'Allegato 2 "Ausili monouso" dello stesso D.P.C.M.Tra di essi devono intendersi ricompresi i c.d. "requisiti funzionali" di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/08/1999 n. 332, secondo i valori minimi/massimi ivi indicati (tipologie di ausilio: pannolone mutandina, pannolone sagomato, pannolone rettangolare):
   - velocità di assorbimento (ml/s), Metodica NMC001;
   - rilascio umidità (g), Metodica NMC002;
   - assorbimento specifico (g/g), Metodica NMC03.

b) essere classificati come Dispositivi Medici ed essere dotati di marcatura CE, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n.37/2010 (ad esclusione dei pannolini per bambini);

c) essere conformi alle caratteristiche ambientali minime descritte nell'Allegato 2 "PANGPP - Criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza" del Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 pubblicato in G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016: "Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza". Le verifiche del possesso dei requisiti ambientali saranno effettuate secondo quanto previsto dalla norma medesima (Allegato 2 del DM 24/12/2015)..

d) essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, nonché alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

2.2.2 Ulteriori requisiti tecnici minimi essenziali

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti dovranno rispettare gli ulteriori requisiti tecnici minimi e caratteristiche tecniche precisati nel seguito del presente documento, nonché negli allegati.

La sussistenza dei requisiti minimi, sia quelli richiesti dalla normativa vigente sia quelli ulteriori previsti dalla documentazione di gara, sarà valutata dalla commissione giudicatrice; in carenza di anche solo uno di essi verrà disposta l'esclusione dell'offerta, senza dare ingresso alla valutazione dei requisiti qualitativi premiali.

2.2.3 Principio di equivalenza

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, del D.lgs. n. 50/2016. In particolare, nel caso in cui il fornitore intenda proporre prodotti aventi caratteristiche ritenute equivalenti ai requisiti così come definiti dalla SA, sarà suo onere allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione in tal senso, nonché documentazione idonea a dimostrare quanto asserito. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

2.3 Caratteristiche di confezionamento e imballaggio

Confezionamento e imballaggio si intendono a carico del fornitore.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia e formato in una scatola o altro contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente;
c) la corrispondenza del numero minimo di pezzi del confezionamento primario per ciascuna tipologia di prodotto con quanto dichiarato nei documenti di gara.

Resta sottinteso che il fornitore dovrà prevedere tipologie confezionamento primario adeguate in quanto a numero di pezzi contenuti, al fine di consentire il rispetto delle frequenze di consegna previste.

Nel corso della validità degli Accordi Quadro e dei singoli contratti di fornitura non saranno ammesse modifiche del confezionamento primario rispetto a quanto dichiarato dal fornitore in sede di offerta. Il confezionamento primario e l'imballaggio dovranno:

- essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico;
- assicurare l'anonimità per la privacy (solo l'imballaggio);
- garantire la facilità dell'apertura (presenza possibilmente di linea pre-ritagliata su di un bordo);
- essere dotati di maniglie per il trasporto della confezione.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Qualora all'atto della consegna, gli imballi dovessero presentare difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati e in tal caso il fornitore dovrà provvedere alla immediata sostituzione dei prodotti.

Tutti i prodotti dovranno presentare, oltre che sul prodotto stesso, anche sulla confezione primaria, il codice identificativo del lotto di produzione, in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione. Inoltre, le confezioni primarie dei prodotti dovranno riportare l'indicazione del codice EAN (detto anche "codice a barre"), il codice PARAF, il lotto di produzione, il nome commerciale, la tipologia di ausilio, il formato ed il quantitativo totale contenuto nella confezione, nonché la

simbologia prevista per la corretta conservazione dei prodotti stessi. Per i soli Lotti n.2 e n.3: dovranno essere riportate sull'imballaggio tutte le indicazioni utili all'individuazione delle confezioni contenute e dei relativi prodotti, nonché i riferimenti del Fornitore e le istruzioni idonee ad evitare il deterioramento dei prodotti stessi. Il fornitore potrà, alternativamente, applicare sull'imballaggio una copia del documento di trasporto o del verbale di consegna allegato, contenente le suddette indicazioni.

2.4 Aggiornamenti tecnologici

Il fornitore, nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi con caratteristiche migliorative, si impegna a sostituire i prodotti aggiudicati con i nuovi prodotti immessi sul mercato. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte di ARCS e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite negli Accordi Quadro.
Qualora, nel corso della validità degli Accordi Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.
Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

2.5 Fabbisogni

Lo studio dello stato di erosione delle convenzioni attualmente in essere ha consentito di ricavare il consumo stimato di ciascun prodotto per l'arco temporale di vigenza degli Accordi Quadro che si origineranno dalla presente procedura, in modo da definire i quantitativi stimati posti a base della presente gara.
Ciò premesso, si evidenzia che le quantità stimate per ogni lotto sono da ritenersi come fabbisogno indicativo delle Aziende del Servizio Sanitario regionale, poiché l'attività clinica/prescrittiva ed il consumo di prodotti ad essa correlata è difficilmente quantificabile ex ante, in quanto subordinata a fattori variabili strettamente connessi alla sua particolare natura.

3. DISPOSIZIONI COMUNI A TUTTI I LOTTI

3.1 Trasporto e consegna

Il servizio di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura sarà effettuato a cura e spese del fornitore nei luoghi e nei locali indicati dagli Enti nelle relative richieste di consegna in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo tra il fornitore e l'Ente.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi ad imballaggi, trasporto, carico, scarico, consegna e qualsiasi altra attività strumentale, sono interamente a carico del fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste. In particolare il fornitore dovrà mettere a disposizione un adeguato numero di mezzi di trasporto, con caratteristiche tali da minimizzare l'impatto ambientale.
Si fa espresso rimando alle specifiche modalità di consegna previste nei paragrafi relativi ai singoli lotti.

3.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente ad ARCS e alle singole Aziende la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti indicando chiaramente:

- la denominazione del prodotto,
- il periodo di indisponibilità previsto,
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il fornitore potrà proporre un prodotto alternativo (equivalente o migliorativo) alle medesime condizioni di gara: tale proposta verrà valutata da ARCS e/o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Azienda/ARCS.

3.3 Formazione del personale sanitario delle Aziende Sanitarie/IRCCS

Ciascuna Azienda sanitaria, sia in fase di avvio del servizio sia in itinere nel corso della durata contrattuale, potrà richiedere al fornitore più sessioni formative dedicate al personale sanitario relativamente al corretto utilizzo dei prodotti offerti. La formazione riguarderà in particolare l'utilizzo operativo quotidiano del singolo prodotto, ivi comprese le caratteristiche di vestibilità ed altri argomenti ritenuti di interesse.

Si precisa che la formazione di base in fase di avvio del servizio, in particolar modo per il Lotto 1, dovrà essere completata prima dell'avvio della nuova fornitura, al fine di garantire all'utenza un supporto concreto nella fase di transizione tra la fornitura precedente e la nuova.

In particolare per il lotto 1, la formazione:

- dovrà essere distinta, sulla base dei profili degli operatori aziendali coinvolti, nelle seguenti modalità:
  - di tipo informativo;
  - sull'approccio all'attività di counseling;
  - sulla conoscenza specifica dei prodotti;
  - sull'utilizzo e la conoscenza del Sistema informativo offerto dalla ditta per il monitoraggio della consegna domiciliare e alle Case di Riposo.
- dovrà coinvolgere, per ogni sede distrettuale, fino a massimo n. 3 operatori aziendali;
- in fase di avvio del servizio (indicativamente nei primi 3-4 mesi) dovrà essere più corposa (almeno 2 incontri mensili della durata indicativa di 4 ore ciascuno) e svolta su ogni sede distrettuale nonché presso ciascuna Casa di Riposo;

- successivamente dovrà essere garantita con almeno una sessione all'anno della durata indicativa di 4 ore per ciascuna sede distrettuale e Casa di Riposo, fermo restando che ogni Azienda Sanitaria avrà la facoltà di richiedere, senza oneri aggiuntivi, ulteriore formazione al bisogno.

Per i lotti 2 e 3 dovranno essere garantite:

- la formazione all'avvio della fornitura sulla conoscenza e sulle modalità di utilizzo dei prodotti per ciascuna Struttura ospedaliera, RSA, strutture intermedie e IRCCS della durata indicativa di 4 ore per ciascuna giornata di formazione (almeno 2 giorni);
- successivamente almeno due sessioni formative all'anno della durata minima di 4 ore per ciascuna delle Struttura ospedaliera, RSA e strutture intermedie, ed almeno una sessione formativa all'anno della durata minima di 4 ore per ciascuno degli IRCCS, fermo restando che ogni Azienda Sanitaria e IRCCS avrà la facoltà di richiedere, senza oneri aggiuntivi, ulteriore formazione al bisogno.

Il Fornitore, pertanto, si obbliga a svolgere tali corsi formativi, a propria cura, onere e spese, presso le varie sedi dell'Azienda sanitaria/distrettuali/CDR/RSA/strutture intermedie/IRCCS, previa condivisione del programma con i referenti dell'Azienda stessa. Il Fornitore negli incontri di formazione non potrà promuovere ulteriori prodotti rispetto a quelli messi in gara e aggiudicati.

3.4 Controlli di Qualità

L'ARCS e le singole Aziende sanitarie, nel corso del contratto e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli presentati come campionatura o come scheda tecnica in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie oppure presso il domicilio dell'utente e saranno inviati, se ritenuto necessario, presso idoneo laboratorio (con costi a carico del Fornitore).

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, fatta salva l'applicazione di penali.

La firma apposta dal referente aziendale o dall'assistito al momento della consegna non esonera il Fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni di conformità.

4. LOTTO 1 SERVIZIO DI FORNITURA E DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DI AUSILI PER INCONTINENZA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE

4.1 Oggetto

Il lotto 1 riguarda il servizio di fornitura e distribuzione territoriale di ausili per incontinenza a ridotto impatto ambientale, con **consegna al domicilio** degli aventi diritto, rispettando limiti quantitativi e tipologia indicati negli ordinativi di fornitura.

In particolare il servizio è strutturato come segue:

a) fornitura di ausili per incontinenza alle persone in possesso dell'autorizzazione emessa dall'Azienda sanitaria di competenza secondo quanto previsto dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (**cd "assistiti")**;
b) consegna al domicilio dell'assistito, potendo lo stesso consistere sia in un'abitazione privata, sia in un'altra struttura residenziale, pubblica o privata (segnatamente ASP);
c) espletamento di ulteriori servizi, di seguito individuati e per le cui specifiche si veda oltre:
    - informazione alle Aziende Sanitarie tramite call center e formazione per gli operatori sanitari
    - informazione all'utenza di tipo logistico tramite numero verde
    - stampa brochure
    - formulazione/pianificazione del piano di erogazione dei prodotti stessi
    - servizio informativo, reportistica, archivio informatizzato
    - supporto per le indagini di gradimento
    - gestione reclami
    - attivazione pratiche resi.

4.2 Utenti aventi diritto

Si riporta l'entità numerica degli assistiti, suddivisi per Azienda Sanitaria:

LOTTO 1 - UTENTI AL 30/06/2022			
Luogo di consegna	**ASUGI**	**ASUFC**	**ASFO**
ABITAZIONE PRIVATA	6.634	10.605	5.278
ALTRO (ASP)	2.598	1.701	1.672
TOTALE UTENTI	**28.488**		

4.3 Modalità di avvio del servizio

4.3.1 Obblighi e facoltà delle Aziende Sanitarie

Ciascuna Azienda Sanitaria, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, emetterà gli Ordinativi di Fornitura e contestualmente provvederà, dopo aver adempiuto a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679, dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., circa gli oneri di informazione ai singoli assistiti, alla trasmissione dell'elenco degli assistiti stessi ai fornitori.

Contemporaneamente alla trasmissione dell'elenco degli assistiti al domicilio, ogni singola Azienda provvederà a:

- trasmettere ai fornitori il nominativo del titolare del trattamento dei dati personali;
- nominare i fornitori stessi quale responsabile al trattamento dei dati ex. art. 28 Regolamento (UE) 2016/679, secondo quanto previsto dalle singole regolamentazioni Aziendali.

L'elenco degli assistiti conterrà le seguenti informazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, numero di tessera sanitaria, numero di telefono, riferimento alla acquisizione della autorizzazione dell'assistito;
- il/i prodotto/i da consegnare;
- indicazione della sede di consegna;

- eventuali note per la consegna all'assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei prodotti nel caso di assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di assistiti minorenni);
- i tempi di consegna, che vengono fissati ogni 60 giorni in caso di domicilio presso abitazione privata e in 30 giorni in caso di domicilio presso un'ASP, salvo diversi accordi tra Azienda e fornitore in fase di esecuzione;
- la durata della fornitura;
- le modalità con le quali l'Azienda provvederà a far pervenire al fornitore ogni aggiornamento dell'elenco assistiti.

Gli Enti si riservano **la facoltà**, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, di richiedere all'aggiudicatario, a titolo gratuito, un sufficiente numero di campioni di prodotti da consegnare presso le sedi distrettuali a tal fine indicate, per permettere agli operatori sanitari del distretto l'attività di counseling nei confronti degli assistiti.

4.3.2 Obblighi dell'Operatore Economico

L'operatore economico aggiudicatario ha termine di **7 (sette) giorni lavorativi** per contestare eventuali incompletezze o incongruità contenute dell'elenco, decorrente dalla ricezione dell'elenco dello stesso, diversamente l'elenco si intenderà accettato.

In caso di contestazione, l'Azienda apporterà le correzioni necessarie e invierà nuovamente l'elenco revisionato.

4.4 Consegna territoriale

4.4.1 Consegna presso l'abitazione privata dell'assistito

La consegna presso l'abitazione provata dell'assistito dovrà avvenire con **cadenza bimestrale (60 giorni)**. È contemplata una tolleranza massima di +/- 3 giorni dalla data calendarizzata, ferma restando la garanzia della continuità della fornitura.

La consegna a domicilio dovrà avvenire, conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), osservando le modalità di seguito indicate:

- i prodotti imballati dovranno avere rivestimento anonimo e non essere identificabili;
- i mezzi di trasporto impiegati non dovranno indicazioni del materiale trasportato e il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia degli ausili in consegna;
- all'utente destinatario dovrà essere noto il nominativo della persona che effettuerà la consegna, persona che in ogni caso dovrà essere munita del cartellino di riconoscimento rilasciato dal fornitore

Prima consegna

Alla ricezione del primo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà provvedere all'esecuzione del servizio di distribuzione e consegna agli assistiti, garantendo la prima consegna entro i seguenti termini massimi, tutti decorrenti dalla data di ricezione dell'Ordinativo medesimo:

- per assistiti già in possesso della autorizzazione di cui al D.M. 332/1999 e per i nuovi assistiti – così come risultanti dall'elenco di cui sopra e dai relativi aggiornamenti: **entro 10 giorni di calendario**.

L'eventuale variazione del piano di fornitura avrà effetto, di noma, a partire dalla fornitura successiva a quella già recapitata, fatte salve diverse disposizioni dell'Azienda.

Mancata reperibilità dell'utente

È cura del fornitore verificare preventivamente la presenza al domicilio dell'utente o di un delegato al ritiro della fornitura.

Nel caso in cui l'utente o chi per esso, pur preventivamente contattati, risultino non reperibili nel giorno e ora concordati, è fatto carico alla Ditta di consegnare al recapito postale intestato all'utente apposita cartolina, recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda sanitaria. Nel caso in cui l'OE non possa consegnare entro 7 giorni dalla prima fallita consegna, ne dovrà dare comunicazione agli uffici competenti dell'Azienda sanitaria.

Qualora la ditta venisse a conoscenza di cause che non consentano di effettuare la consegna dovrà avvisare immediatamente, a mezzo e-mail, il Distretto di pertinenza.

Nel caso in cui l'utente o chi per esso rifiutino il servizio, l'addetto alla consegna annoterà sul verbale di consegna i motivi del rifiuto e comunicherà all'OE l'accaduto, in modo che questo possa tempestivamente contattare l'ufficio distrettuale dell'Azienda Sanitaria competente per territorio, al fine di concordare soluzioni alternative.

È fatto assoluto divieto alla ditta di:

- lasciare i prodotti davanti al domicilio dell'assistito (pianerottolo, parti comuni di edifici, etc.) in assenza dello stesso o di chi per lui;
- consegnare i prodotti a persona non delegata ed espressamente autorizzata dell'assistito, quali ad es. il vicino di casa o il portiere.

Ritardo nella consegna.

In caso di significativo ritardo nella consegna, l'Azienda avrà facoltà di autorizzare l'assistito ad acquistare i prodotti al dettaglio per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando quindi al fornitore il costo sostenuto.

Verbale di consegna.

Le consegne dovranno essere accompagnate da apposito documento descrittivo unico per ciascun utente (verbale di consegna), debitamente sottoscritto per ricevuta dall'assistito o di chi per esso.

Di detto documento dovrà essere allegata copia, possibilmente in formato elettronico, alla fatturazione.

4.4.2 Consegna presso altre strutture (ASP)

La consegna – che dovrà avvenire presso gli indirizzi che saranno forniti dall'Azienda sanitaria competente per territorio - avrà **cadenza mensile.**

4.5 Ritiro ausili non utilizzati, sostituzione e integrazione prodotti

Il fornitore è tenuto, entro dieci giorni lavorativi dalla segnalazione dell'Azienda Sanitaria, al ritiro degli ausili (in confezione integra) dall'abitazione privata dell'utente nei casi di:

- decesso, trasferimento presso ASP, trasferimento di domicilio o residenza extra Regione FVG;
- difformità quantitativa (prodotti in eccesso);
- difformità qualitativa.

Inoltre è tenuto – entro il medesimo termine - alla sostituzione in caso, di difformità qualitativa e all'integrazione in caso di difformità quantitativa in difetto

Per la prevenzione della diffusione di infezioni da Covid 19 o da altri patogeni, i fornitori dovranno predisporre una procedura volta alla sanificazione delle confezioni integre ed eventualmente una modulistica autocertificata da far firmare all'assistito all'atto del ritiro. Il ritiro presso il domicilio dell'assistito dei prodotti in confezioni ancora integre sarà effettuato a cura e spese del fornitore e dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione da parte dell'Azienda sanitaria o dell'assistito, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il fornitore in ogni caso si impegna a non avviare la spedizione e a non conteggiare i relativi costi nella fatturazione, qualora venga a conoscenza - tramite comunicazione da parte dell'Azienda Sanitaria o dei familiari - che l'assistito è deceduto, o che ha trasferito il proprio domicilio o residenza extra Regione FVG, ovvero che si trova temporaneamente ricoverato presso strutture sanitarie.

4.6 Informazioni e brochure informativa per le Aziende Sanitarie

Il Fornitore dovrà realizzare una brochure informativa sui prodotti offerti, provvedere alla stampa e consegna alle Aziende Sanitarie.

La brochure dovrà contenere informazioni inerenti:

- la patologia dell'incontinenza;
- i prodotti disponibili, con le relative caratteristiche tecniche e funzionali e relative immagini esplicative;

La brochure non dovrà contenere informazioni pubblicitarie e/o commerciali.

In ogni caso i contenuti dovranno essere condivisi con l'Azienda sanitaria in fase di incontro preliminare.

All'avvio dell'esecuzione contrattuale, oltre alla brochure informativa, il fornitore dovrà fornire ai referenti delle Aziende sanitarie un catalogo completo e aggiornato dei propri prodotti, disponibile in formato elettronico.

4.7 Gestione reclami

Il fornitore deve disporre, per tutta la durata degli Ordinativi di fornitura, di un sistema efficace di gestione degli eventuali reclami e segnalazioni provenienti dall'assistito direttamente o via call center (lotto 1) e da ARCS o dalle Aziende sanitarie (tutti i lotti).

Il Fornitore dovrà presentare a tal fine un'apposita procedura operativa nella quale siano identificate le modalità di gestione dei reclami e delle segnalazioni da parte degli utenti. All'interno della procedura dovranno essere specificate:

- le modalità di registrazione dei reclami e delle segnalazioni da parte degli assistiti;
- le modalità di analisi dei reclami e delle segnalazioni;
- le modalità di attuazione di eventuali azioni correttive e preventive concordate con l'Azienda da realizzarsi successivamente all'accoglimento delle richieste dell'utente che deve rappresentare, in ogni caso, la prima risposta al reclamo in attesa della definizione della problematica;
- le modalità di formulazione delle risposte agli utenti.

Il fornitore, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di segnalazione e reclami relativi ad obblighi contrattuali, è tenuto a comunicare le proprie giustificazioni e ad eliminare le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio/fornitura, dandone comunicazione all'Azienda; in questo caso il reclamo s'intenderà chiuso.

Qualora dette giustificazioni non siano accolte, a giudizio delle Aziende sanitarie, ovvero, non sia stata data risposta nel termine suddetto, potranno essere applicate le penali di cui al successivo articolo 9.

4.8 Sistema informativo

Il fornitore dovrà mettere a disposizione delle Aziende sanitarie, entro 20 giorni lavorativi dalla ricezione dell'elenco assistiti di cui ai paragrafi precedenti, un software gestionale web based per permettere la gestione dell'intero processo di erogazione del servizio di fornitura e distribuzione/consegna degli ausili per incontinenza al domicilio e presso le Case di Riposo.

Le linee guida per la predisposizione di detto software gestionale e le funzioni che dallo stesso dovranno essere garantite sono dettagliate nell'allegato tecnico al presente Capitolato (**All. B al CT**_*software gestionale*).

Il software di gestione dovrà presentare, per ciascun utente avente diritto, i campi con i seguenti dati:

a) dati anagrafici dell'utente, compreso codice fiscale;
b) dati relativi all'autorizzazione emessa dall'Azienda sanitaria di competenza (decorrenza, durata, scadenza, rinnovo, modifiche, ecc.);
c) Distretto di appartenenza;
d) Tipologia di presidio autorizzato dal Distretto (l'identificazione del presidio deve trovare corrispondenza nei documenti di gara), taglie, assorbenza, misure, ecc;
e) Quantità mensile di presidi autorizzati dal Distretto;
f) domicilio (se corrispondente alla residenza o se domiciliato in Casa di Riposo/struttura analoga), con relativo indirizzo;
g) data di inizio fornitura;
h) data di eventuale sospensione;
i) data di chiusura della fornitura per decesso, trasferimento o altro;
j) dati di consegna (tracciabilità delle consegne: numero documento di consegna, estremi relativi alla data ed al luogo di consegna, ecc.);
k) quantità (in pezzi unitari) consegnate;
l) tipologie di presidi consegnati (l'identificazione del presidio deve trovare corrispondenza nei documenti di gara), taglie, assorbenza, misure, ecc.;
m) campo note riservato a problematiche riscontrate in fase di consegna (es. mancata reperibilità dell'utente, altro);
n) campo note riservato alla sostituzione/integrazione prodotti;
o) campo note riservato a ritardi nella consegna;
p) dati di fatturazione e altri ulteriori dati relativi alla gestione contrattuale.

Al momento della messa a disposizione del software di gestione da parte dell'Aggiudicatario alle Aziende Sanitarie, il sistema dovrà essere completo dei dati quali dedotti/traslati dall'elenco assistiti.

Azienda Sanitaria e fornitore si interfacciano pertanto per il tramite del sistema secondo specifiche competenze all'interno dello stesso come segue:

- Azienda Sanitaria: aggiornamento costante dei dati relativi agli utenti => punti di cui alle lettere dalla a) alla i).
- Fornitore: aggiornamento costante dei dati relativi alle consegne => punti di cui alle lettere dalla j) alla p) sulla base dei dati di cui ai punti precedenti.

Per una puntuale gestione del servizio da parte dell'Affidatario, il sistema deve dare evidenza delle modifiche di volta in volta effettuate dall'Azienda sanitaria, ad esempio: inserimento di nuovi utenti, sospensione/chiusura della fornitura, modifica della tipologia di prodotto o dei quantitativi, etc.

Il sistema dovrà permettere il monitoraggio del numero degli utenti attivi e serviti (a domicilio e/o presso le case di riposo/strutture), i consumi effettivi, la spesa individuale e complessiva, la verifica degli importi fatturati. Dovrà inoltre permettere la formulazione di query, di statistiche, ecc. con produzione di reports (dovranno essere esportabili in formato .xls o .csv oltre che in formato pdf).

4.9 Call center e numero verde logistico

4.9.1 Call center per gli operatori sanitari

Il fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla data di comunicazione di aggiudicazione definitiva, a mettere a disposizione un numero di telefono (almeno tre linee telefoniche), attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, e il sabato dalle 9.00 alle 13.00, ad eccezione dei giorni festivi, e un indirizzo e-mail. Dopo tali orari dovrà essere attivata una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 9:00 del giorno lavorativo successivo.
Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere e ricevere informazioni e chiarimenti sui prodotti (tipologie di prodotti offerti, caratteristiche qualitative) e sui servizi oggetto del Accordo Quadro;
- richiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di compilazione ed invio dell'Ordinativo di Fornitura;
- richiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di consegna presso il domicilio o le Case di Riposo;
- inoltrare i reclami;
- inoltrare comunicazioni di modifica della modalità di consegna scelta durante la fase di organizzazione del servizio di distribuzione e consegna territoriale (che sarà poi inserita nell'elenco degli utenti);

Resta inteso che il Fornitore non potrà mettere a disposizione delle Aziende sanitarie un numero di telefono a tariffazione maggiorata rispetto alle tariffe di telefonia vigenti sul mercato.

4.9.2 Linea Verde per gli utenti

Il fornitore dovrà rendere disponibile un numero verde per gli utenti, altrimenti definito "Numerazione per servizi di addebito al chiamato" secondo quanto definito dall'art. 16 dell'allegato alla delibera 9/03/CIR AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa (G.U. 1/8/2003, n. 177)
Il numero verde dovrà disporre di almeno n. tre linee telefoniche, e dovrà impiegare operatori in grado di soddisfare le richieste di informazione logistica da parte degli aventi diritto. Tale servizio dovrà essere attivo

almeno 6 ore al giorno per 5 giorni alla settimana, impiegando un numero di operatori adeguato alla numerosità degli utenti aventi diritto.
Il servizio, data la tipologia di utenti prevalentemente anziani, non potrà utilizzare un risponditore automatico con successiva deviazione di chiamata all'operatore, ma le chiamate dovranno essere riscontrare direttamente dall'operatore della ditta addetto.

La linea verde dovrà:

- fornire informazioni sui servizi oggetto dell'Accordo Quadro;
- fornire chiarimenti sulle modalità di consegna;
- fornire chiarimenti ed informazioni relativi allo stato delle consegne;
- recepire comunicazioni di cambio della modalità di consegna scelta durante la fase di organizzazione del servizio di distribuzione e consegna all'Assistito;
- confermare e modificare date e orari di consegna dei Prodotti presso il domicilio dell'Assistito, anche nel caso di precedente mancato recapito per mancata reperibilità dell'Assistito;
- ricevere comunicazioni e contestazioni di difformità qualitativa e/o quantitativa dei Prodotti consegnati presso il domicilio, alle quali tuttavia l'Assistito dovrà anche dare immediato seguito con il reclamo all'Azienda.
- Garantire tempi di risposta entro 180 secondi.

Dovrà essere inoltre messo a disposizione degli assistiti un indirizzo di posta elettronica; ai messaggi di posta elettronica degli utenti deve essere data risposta entro le ore 12,00 del giorno successivo a quello di ricezione.

In relazione alle segnalazioni, opportunamente registrate, il Fornitore dovrà essere in grado di produrre statistiche e report di sintesi e di dettaglio sull'attività gestita.

4.10 Reportistica

Il fornitore dovrà entro il giorno 10 di ogni mese il report delle consegne effettuate. Il file (esportabile in formato CSV o XLS) dovrà essere inviato anche per posta elettronica in formato Excel e dovrà contenere le seguenti informazioni: nome cognome e codice fiscale dell'assistito, data della fornitura, dispositivi forniti con indicazione del codice interno aziendale e codice ISO indicato nel regolamento delle protesi, quantità, prezzo unitario, situazione fatturazione. Il ritardo nell'invio dei dati o peggio il mancato invio saranno oggetto di penale e potranno essere causa di risoluzione del contratto.

4.11 Indagini di gradimento

Al fine di valutare la qualità della fornitura e del servizio percepiti dagli assistiti, ARCS e le Aziende sanitarie si riservano di condurre, indagini di gradimento presso gli assistiti.

Dette indagini conoscitive dovranno essere realizzate entro 18 mesi dall'inizio delle consegne e, successivamente, almeno due volte nell'arco del periodo di fornitura.

Le singole Aziende si riservano di effettuare a propria discrezione ulteriori indagini di qualità nel corso della durata contrattuale.

A titolo meramente indicativo e non esaustivo, gli indicatori di misurazione potranno avere ad oggetto:

- livelli di servizio di consegna

- livelli di gradimento dei prodotti
- grado di apprezzamento del numero verde

I risultati ottenuti saranno oggetto di valutazione assieme alle Aziende sanitarie al fine di poter individuare gli strumenti di correzione volti al miglioramento della fornitura e dei servizi connessi.

Qualora la valutazione degli infermieri dei Distretti, delle strutture e degli utenti a domicilio giudicasse insoddisfacente il servizio/prodotto fornito, la singola Azienda procederà, di concerto con la Ditta, ad un approfondimento delle cause di insoddisfazione dell'utenza.

4.12 Fatturazione

Le fatture, intestate alle singole Aziende del SSR, dovranno, per ciascuna Azienda, essere emesse su base mensile separatamente per ciascun Centro di Costo che l'Azienda indicherà.

Tutte le fatture devono essere accompagnate da:

- Copia (possibilmente informatica) dei documenti di trasporto/consegna sottoscritti dagli assistiti o di chi per essi, ovvero copia (possibilmente informatica) dei documenti di trasporto/consegna sottoscritti dal ricevente presso le altre strutture (ASP);
- Documento riepilogativo, in formato excel, contenente le informazioni relative al valore delle consegne effettivamente eseguite (dettaglio degli ausili consegnati in termini di quantità, tipologia di ausilio, relativo prezzo unitario, altre informazioni richieste dalla singola Azienda) e il valore calcolato sulla base del costo giornaliero forfettario.

Il fornitore è tenuto a fornire i dati ed i documenti necessari per effettuare i dovuti riscontri, anche attraverso il Sistema informativo.

5. LOTTO 2 FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENZA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE PER PAZIENTI RICOVERATI PRESSO STRUTTURE OSPEDALIERE, RSA E ALTRE STRUTTURE INTERMEDIE

5.1 Oggetto, tipologia di ausili e fabbisogni

Il lotto 2 riguarda la fornitura di ausili per incontinenza a ridotto impatto ambientale per pazienti ricoverati presso strutture ospedaliere, RSA e altre strutture intermedie, nei limiti quantitativi e nei tipi previsti dal DPCM del 12 gennaio 2017.

I prodotti offerti dovranno rispondere, pena esclusione dalla gara, alle caratteristiche minime di cui al precedente paragrafo 2.2 e alle caratteristiche tecniche minime espresse *nell'Allegato A al CT "elenco ausili e caratteristiche tecniche requisiti minimi e fabbisogni"*.

Fabbisogni: descritti nell'Allegato *A al CT* "elenco ausili e caratteristiche tecniche requisiti minimi fabbisogni"

Le consegne dovranno avvenire, a seguito ordinativo, presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)- Magazzino Interporto Pordenone - Centro Ingrosso Interporto Sett. E - 33170 Villanova (PN).

5.2 Fatturazione

La fatturazione dovrà essere emessa su base mensile.

I corrispettivi dovuti al fornitore verranno calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti dal fornitore e delle quantità indicate negli ordinativi di consegna.

6. LOTTO 3 FORNITURA DI PANNOLINI PER PAZIENTI PEDIATRICI RICOVERATI PRESSO STRUTTURE OSPEDALIERI

6.1 Oggetto, tipologia di ausili e fabbisogni

Il lotto 3 riguarda la fornitura ospedaliera pediatrica di pannolini rivolta a prematuri, neonati e pazienti pediatrici.

I prodotti offerti dovranno rispondere, pena esclusione dalla gara, alle caratteristiche minime di cui *all'Allegato A al CT "elenco ausili e caratteristiche tecniche requisiti minimi e fabbisogni"*.

Fabbisogni: descritti nell'allegato A al CT "elenco ausili e caratteristiche tecniche requisiti minimi fabbisogni"

Le consegne dovranno avvenire, a seguito ordinativo, presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)- Magazzino Interporto Pordenone - Centro Ingrosso Interporto Sett. E - 33170 Villanova (PN).

6.2 Fatturazione

La fatturazione dovrà essere emessa su base mensile.

I corrispettivi dovuti al fornitore verranno calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti dal fornitore e delle quantità indicate negli ordinativi di consegna.

ALLEGATI

All. A: elenco, caratteristiche tecniche e fabbisogni per tutti i lotti)

All. B: software gestionale