

**PROCEDURA APERTA, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, FINALIZZATA ALLA  
STIPULA DI CONVENZIONI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TERRITORIALE E  
OSPEDALIERA DI AUSILI PER INCONTINENZA AD ASSORBENZA, A MINOR IMPATTO AMBIENTALE,  
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA**

**CAPITOLATO TECNICO**

## SOMMARIO

|                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>PREMESSA</b>                                                                                                                           | <b>4</b>  |
| <b>1 OGGETTO DELLA GARA</b>                                                                                                               | <b>5</b>  |
| <b>2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b>                                                                                            | <b>6</b>  |
| <b>AUSILI OBBLIGATORI</b>                                                                                                                 | <b>8</b>  |
| <b>AUSILI FACOLTATIVI</b>                                                                                                                 | <b>8</b>  |
| <b>AUSILI ALTERNATIVI</b>                                                                                                                 | <b>9</b>  |
| <b>2.1 CARATTERISTICHE AMBIENTALI MINIME DEGLI AUSILI</b>                                                                                 | <b>10</b> |
| <b>2.2 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA</b>                                                                                  | <b>12</b> |
| <b>3 CONSEGNA DOMICILIARE – SERVIZI CONNESSI</b>                                                                                          | <b>14</b> |
| <b>3.1 MODALITÀ DI SUBENTRO A PRECEDENTE FORNITORE</b>                                                                                    | <b>14</b> |
| <b>3.1.1 Incontro preliminare</b>                                                                                                         | <b>15</b> |
| <b>3.1.2 Elenco degli assistiti</b>                                                                                                       | <b>15</b> |
| <b>3.1.3 Attivazione dei servizi e subentro del fornitore</b>                                                                             | <b>16</b> |
| <b>3.2 ASSISTENZA INFERMIERISTICA</b>                                                                                                     | <b>17</b> |
| <b>3.3 MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE DELLA FORNITURA PIÙ APPROPRIATA</b>                                                                     | <b>18</b> |
| <b>3.3.1 Libretto informativo per l'Assistito per la fornitura in ambito territoriale e brochure informativa per le Aziende Sanitarie</b> | <b>19</b> |
| <b>3.4 CONSEGNA E RITIRO AUSILI</b>                                                                                                       | <b>20</b> |
| <b>3.4.1 Consegna a domicilio ausili</b>                                                                                                  | <b>20</b> |
| <b>3.4.2 Documento di Trasporto (D.D.T.)</b>                                                                                              | <b>22</b> |
| <b>3.4.3 Ritiro a domicilio degli ausili</b>                                                                                              | <b>23</b> |
| <b>3.4.4 Modifica tipologia ausilio prima consegna</b>                                                                                    | <b>24</b> |
| <b>4 CONSEGNA OSPEDALIERA - SERVIZI CONNESSI</b>                                                                                          | <b>25</b> |
| <b>4.1 CONSEGNA PRESSO SEDE OSPEDALIERA/CASE DI RIPOSO-RSA</b>                                                                            | <b>25</b> |
| <b>4.2 RITIRO PRESSO SEDE OSPEDALIERA</b>                                                                                                 | <b>26</b> |
| <b>5 ISTRUZIONE DELL'UTENTE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI</b>                                                                     | <b>27</b> |
| <b>5.1 ISTRUZIONE DELL'UTENTE</b>                                                                                                         | <b>27</b> |
| <b>5.2 FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI</b>                                                                                            | <b>27</b> |
| <b>6 CONTACT CENTER E GESTIONE RECLAMI</b>                                                                                                | <b>27</b> |
| <b>6.1 CONTACT CENTER</b>                                                                                                                 | <b>27</b> |
| <b>6.2 GESTIONE DEI RECLAMI</b>                                                                                                           | <b>29</b> |
| <b>7 SISTEMA INFORMATICO</b>                                                                                                              | <b>30</b> |
| <b>7.1 SISTEMA INFORMATICO PER LA CONSEGNA DOMICILIARE</b>                                                                                | <b>30</b> |
| <b>7.2 SISTEMA INFORMATICO PER LA CONSEGNA OSPEDALIERA/CASE DI RIPOSO/RSA</b>                                                             | <b>33</b> |
| <b>8 REPORTISTICA</b>                                                                                                                     | <b>33</b> |
| <b>9 GESTIONE DEI RESI E INDISPONIBILITÀ TEMPORANEE</b>                                                                                   | <b>34</b> |
| <b>9.1 GESTIONE DEI RESI</b>                                                                                                              | <b>34</b> |
| <b>9.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA</b>                                                                                                     | <b>35</b> |

|           |                                     |           |
|-----------|-------------------------------------|-----------|
| <b>10</b> | <b>INNOVAZIONE TECNOLOGICA</b>      | <b>36</b> |
| <b>11</b> | <b>VERIFICHE</b>                    | <b>37</b> |
| 11.1      | VERIFICHE SULLA FORNITURA           | 37        |
| 11.2      | INDAGINE SULLA QUALITÀ PERCEPITA    | 39        |
| <b>12</b> | <b>VARIAZIONE DELLA NORMATIVA</b>   | <b>39</b> |
| <b>13</b> | <b>RESPONSABILE DELLA FORNITURA</b> | <b>39</b> |
| <b>14</b> | <b>FATTURAZIONE</b>                 | <b>40</b> |

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di **ausili per incontinenti ad assorbenza a ridotto impatto ambientale, di cui al DPCM 12 gennaio 2017, con consegna domiciliare ed ospedaliera, occorrenti alle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Umbria.**

La procedura di gara è suddivisa in **3 lotti** merceologici come individuati nel Disciplinare di gara. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Nell'“**Allegato A - Tabella Elenco lotti e fabbisogni**”, costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono elencati i lotti e indicati i fabbisogni per ogni Azienda.

Le tipologie e le caratteristiche tecniche dei singoli prodotti vengono analiticamente riportate nell'“**Allegato B– Elenco lotti e Caratteristiche minime degli ausili e campionatura**” e nel presente documento.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

La procedura è indetta in conformità all'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 *“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”*.

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** il contratto stipulato tra PuntoZero S.c.a r.l. ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende sanitarie attraverso gli Ordinativi di fornitura. Gli Schemi di Convenzione, allegati al Disciplinare di gara, disciplinano le condizioni di esecuzione della fornitura degli ausili con consegna domiciliare e quelle degli ausili con consegna ospedaliera, ai quali si rimanda per i dettagli;
- **Ordinativo di fornitura:** il contratto con il quale le Aziende sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Ordinativi di fornitura (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di consegna, nelle quali le Aziende sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nello schema di Convenzione e negli atti di gara.

Si fa presente che il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Umbria e per le Aziende sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura.

Come riportato nel disciplinare, le singole Aziende sanitarie contraenti possono emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione (36 mesi,) e tali Ordinativi hanno una durata massima di 36 mesi, decorrenti dalla loro emissione.

## 1 OGGETTO DELLA GARA

Il presente Capitolato tecnico disciplina l'affidamento della fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza e dei relativi servizi connessi, con consegna domiciliare (adulti e bambini) ed ospedaliera (adulti e bambini), occorrenti alle Aziende sanitarie e ospedaliere del Servizio sanitario della Regione Umbria.

La gara in oggetto si articola in 3 lotti, così come riportato nell' **"Allegato A, Tabella elenco lotti e fabbisogni"**, così articolati:

| Lotti          | Descrizione lotti                                                                               | Aziende sanitarie partecipanti                                                                                                |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lotto 1</b> | <b>Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza con consegna domiciliare</b>            | USL Umbria 1 e USL Umbria 2                                                                                                   |
| <b>Lotto 2</b> | <b>Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di Adulti con consegna ospedaliera</b>  | USL Umbria 1, USL Umbria 2, Azienda ospedaliera di Perugia e Azienda ospedaliera di Terni comprensiva di RSA e Case di Riposo |
| <b>Lotto 3</b> | <b>Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di Bambini con consegna ospedaliera</b> | USL Umbria 1, USL Umbria 2, Azienda ospedaliera di Perugia e Azienda ospedaliera di Terni                                     |

Con riferimento al lotto n.1 con consegna domiciliare di seguito si riportano gli utenti complessivi dell'anno 2023 e gli utenti attivi a dicembre 2024:

|                                    | USL Umbria 1  | USL Umbria 2  | TOTALE        |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Utenti complessivi 2024</b>     | <b>19.587</b> | <b>17.144</b> | <b>36.731</b> |
| <b>Utenti attivi Dicembre 2024</b> | <b>15.430</b> | <b>13.783</b> | <b>29.213</b> |

Si specifica, inoltre, che i quantitativi indicati nell' **"Allegato A - Tabella elenco lotti e fabbisogni"**, per ciascuna tipologia di ausilio, sono riferiti al fabbisogno annuo presunto e sono stati determinati sulla base delle informazioni sul consumo 2023 comunicate dalla ASL a PuntoZero S.c.a r.l.

I quantitativi riportati nell'allegato sopra citato sono meramente indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori durante il periodo contrattuale.

Altresì si specifica che i quantitativi sono determinati ai soli fini della valorizzazione economica della gara e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che il Fornitore si impegna a prestare le forniture i relativi servizi sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito. I quantitativi effettivi da fornire da parte dell'aggiudicatario saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi che saranno emessi da ciascuna Azienda sanitaria contraente.

In riferimento ai servizi connessi alla fornitura, si specifica che nel caso del lotto con consegna territoriale, si prevede la consegna degli ausili al domicilio degli utenti aventi diritto, nell'ambito territoriale della Regione Umbria.

In relazione ai corrispettivi da erogare ai fornitori aggiudicatari si specifica che la remunerazione viene definita in funzione del prezzo offerto per pezzo in gara per il numero degli ausili consegnati. Il prezzo offerto si intende comprensivo del costo di consegna.

## **2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

Tutti i prodotti offerti devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- devono rispondere ai requisiti previsti dal DPCM 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 alle caratteristiche di cui all'Allegato 2 dello stesso DPCM;
- devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti;
- devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per ciò che concerne etichettatura e confezionamento primario e secondario;
- devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e all'uso;
- i prodotti classificati come dispositivi medici devono essere dotati di marcatura CE, che dovrà essere:

- ☐ Opzione "A": conforme a quanto previsto (per ciascuna classe di rischio) dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal d.lgs.137/2022;

*o, in alternativa,*

- ☐ Opzione "B": conforme alla Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.lgs. 24/02/1997 n. 46 e ss.mm.ii.), secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2023/607 (legacy devices);

- I prodotti classificati come DM ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (Opzione A) devono essere dotati dei Codici UDI (Unique Device Identification) i quali dovranno essere riportati in etichetta, secondo le modalità e le tempistiche previste dal suddetto Regolamento ;
- i pannolini per bambini devono essere prodotti in conformità alla direttiva 2001/95/CE “sicurezza generale dei prodotti”;
- i prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per consentire di identificare il fabbricante;
- i prodotti classificati come dispositivi medici devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute come disposto dal DM 20/02/2007 e integrato dal DM 21/12/2009, nonché da eventuale disciplina successiva;
- l’etichettatura e le istruzioni per l’uso devono essere redatte in lingua italiana e devono essere conformi alle disposizioni normative cogenti, nazionali e/o comunitarie, esistenti in materia e vigenti all’atto della presentazione dell’offerta e, in caso di aggiudicazione, all’atto della stessa e per la durata della fornitura;
- devono essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto e a quanto indicato nel dettaglio della descrizione all’interno del Capitolato tecnico e dell’ **Allegato B– Elenco lotti e Caratteristiche minime degli ausili e campionatura**”;
- devono rispondere, pertanto, ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare, qualora nel periodo successivo all’aggiudicazione, si pervenga ad una nuova pubblicazione del nomenclatore, il Fornitore è obbligato ad attenersi ai nuovi contenuti;
- devono essere conformi alle caratteristiche ambientali minime descritte nell’Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 “*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*”, come dettagliatamente riportate nel successivo paragrafo, ad eccezione dei pannolini per bambini (di cui al lotto 3) non classificati come dispositivi medici.

In merito alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante applica il **principio di equivalenza** sancito nell’ Allegato II.5 del Codice. Ai sensi dell’Allegato II.5, nel caso in cui l’operatore intenda proporre soluzioni equivalenti, dovrà allegare all’offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell’equivalenza.

Nel corso di esecuzione della fornitura, il fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire i dispositivi apportando loro tutte le modifiche tecniche migliorative che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di Leggi, Regolamenti o dalla stessa modifica o sostituzione del DPCM 12 gennaio 2017.

Il fornitore deve impegnarsi inoltre a comunicare tempestivamente a PuntoZero S.c.a r.l. e alle Aziende sanitarie le eventuali modifiche che verranno apportate ai dispositivi forniti. In tale caso il fornitore dovrà inviare a PuntoZero S.c.a r.l. la nuova campionatura, la scheda tecnica e le certificazioni disponibili del nuovo prodotto, fermo restando che la sostituzione è soggetta alla preventiva accettazione da parte di PuntoZero S.c.a r.l. e condivisione con le Aziende sanitarie.

Tutti i prodotti destinati all'assorbimento, devono presentare il codice identificativo del lotto di produzione, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione primaria e/o sulla confezione secondaria e/o in qualsiasi altro modo che consenta la rintracciabilità e quindi il ritiro dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Si specifica che gli ausili oggetto della presente procedura si suddividono nelle seguenti 3 categorie:

#### **AUSILI OBBLIGATORI**

Ciascuna impresa partecipante alla procedura deve offrire prodotti corrispondenti a tutte le tipologie di ausili, classificati come "obbligatori", individuati e meglio descritti nell' **Allegato B– Elenco lotti e Caratteristiche minime degli ausili e campionatura**".

In merito si fa presente che, per quanto riguarda gli ausili riconducibili (individuati con l'abbreviazione "R"), le misure riportate nel suddetto allegato – per convenzione riferite a quelle previste per gli ausili di cui al DPCM – sono meramente indicative e finalizzate all'individuazione delle taglie richieste (formato XL/extra grande, Grande/Large, Medio, Piccolo). Per i pannoloni di cui al DPCM valgono le misure previste nel medesimo. Si precisa inoltre che vengono considerate equivalenti le mutandine in tessuto elastico e le mutandine in rete elastica; pertanto, le imprese partecipanti possono offrire discrezionalmente l'una o l'altra tipologia di prodotto.

Per i lotti comprensivi di più taglie per la medesima tipologia di ausilio, ciascun concorrente dovrà offrire il medesimo ausilio (marca e modello), declinato nelle varie taglie richieste dalla stazione appaltante.

#### **AUSILI FACOLTATIVI**

In sede di offerta, ciascuna impresa partecipante alla procedura, ha la facoltà di presentare ulteriori prodotti, rispetto a quelli precedentemente indicati, che siano ad essi riconducibili in quanto migliorativi e innovativi per caratteristiche tecniche e funzionalità tali da ampliare il ventaglio dei dispositivi prescrivibili, anche rispondenti ad esigenze di utilizzo per specifici target di assistiti, al fine di soddisfare le più ampie esigenze dei pazienti.

Si specifica che la Commissione giudicatrice ammetterà come "facoltativi" unicamente gli ausili che, riflettendo comunque le caratteristiche dei prodotti offerti come obbligatori, compresa la rispondenza dei medesimi prodotti alle caratteristiche ambientali minime di cui al successivo paragrafo 2.1, presentino migliorie tali da soddisfare quanto richiesto nelle griglie di valutazione di cui al paragrafo

del Disciplinare di gara. Ciascuna impresa concorrente deve offrire “ausili facoltativi” esclusivamente per la tipologia di pannoloni indicata nelle suddette griglie di valutazione. La Commissione, pertanto, non accetterà come facoltativi prodotti che:

- non rientrino nelle tipologie ivi individuate;
- non presentino le migliori richieste nelle Tabelle 1, 2 e 3 del paragrafo del disciplinare di gara come sopra indicato.

Si precisa inoltre che i per singoli prodotti “facoltativi”, se offerti e se richiesti e prescritti agli utenti durante la fornitura nel caso della consegna domiciliare ovvero se richiesti dalle Aziende sanitarie nel caso della consegna ospedaliera, **si applicherà il prezzo offerto per gli ausili obbligatori corrispondenti in sede di gara**, come meglio specificato nel Disciplinare.

Tali prodotti facoltativi ammessi dalla commissione saranno pertanto integrati nell'elenco degli ausili liberamente prescrivibili agli utenti in caso di consegna a domicilio ovvero ordinabili dalle Aziende sanitarie nel caso di consegna ospedaliera, all'interno dei quantitativi massimi di cui al presente Capitolato e all' **'Allegato A, “Tabella elenco lotti e fabbisogni”**.

**Si specifica infine, che il fornitore è obbligato a fornire esclusivamente prodotti con codici o descrizioni uguali a quelli offerti in sede di gara**, fatta salva la sostituzione per innovazione tecnologica dei prodotti di cui ai successivi paragrafi e come descritto nel Disciplinare di gara.

Nel corso della fornitura non sarà ammessa la sostituzione di prodotti “obbligatori” o “facoltativi” offerti in gara, ad eccezione dei casi di sostituzione “per innovazione tecnologica”, sopra rappresentati, o le modifiche causate da particolari esigenze terapeutiche/di fornitura debitamente motivate, che dovranno necessariamente essere sottoposte all'approvazione dall'Azienda sanitaria e con essa concordate.

#### **AUSILI ALTERNATIVI**

Per particolari esigenze terapeutiche (es. allergie/intolleranze) o specifiche categorie di assistiti opportunamente certificati da uno specialista del SSR, il Fornitore, previa condivisione con l'Azienda sanitaria, dovrà garantire:

- In prima istanza la fornitura di prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione non facenti parte della propria offerta ma equivalenti o migliorativi dal punto di vista delle caratteristiche tecniche e funzionalità. In tal caso, dovranno essere rispettati i tempi di consegna previsti nel presente Capitolato per la consegna domiciliare e/o ospedaliera;
- In seconda istanza, la fornitura di prodotti alternativi di altre aziende presenti sul mercato equivalenti o migliorativi dal punto di vista delle caratteristiche tecniche e funzionalità. In tal caso, solo in riferimento alla consegna domiciliare, è ammessa una tolleranza di 15 (quindici) giorni dalla data di consegna precedente/prevista.

**Tali prodotti dovranno essere forniti allo stesso prezzo dell'analogo prodotto offerto in gara, se di prezzo uguale o superiore, o al prezzo di mercato dell'ausilio antiallergico stesso, se di prezzo inferiore.**

Indipendentemente dalla tipologia di ausili “obbligatori”, “facoltativi”, “alternativi” offerti per il lotto di consegna domiciliare, qualora si renda necessario per particolari esigenze terapeutiche (es. persone affette da mielolesione di qualsivoglia natura, pazienti affetti da vescica neurologica o da patologie neoplastiche), il fornitore dovrà rendersi disponibile a fornire un numero di prodotti maggiore (c.d. oltre nomenclatore) rispetto a quanto disciplinato dal DPCM 12 gennaio 2017. **Resta inteso che tale esigenza, debitamente motivata dal prescrittore, dovrà essere approvata in sede di autorizzazione dall'Azienda Sanitaria in accordo con le disposizioni nazionali/regionali vigenti.**

## **2.1 CARATTERISTICHE AMBIENTALI MINIME DEGLI AUSILI**

In conformità all'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 “*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*”, gli ausili forniti (ad eccezione dei pannolini per bambini e delle mutande elasticizzate di fissaggio) dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- a) *Prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera responsabile*: i prodotti forniti dovranno essere costituiti da polpa di cellulosa di origine legale, con quota parte proveniente da foreste gestite in maniera “responsabile”. Almeno il 30% dei prodotti forniti, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile, muniti di etichette rilasciate sulla base di verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali e accreditati dai rispettivi enti di accreditamento, quali l'etichetta FSC 100%, FSC misto, PEFC, SFI10, o equivalenti.

Si specifica che, ai fini della soddisfazione del requisito, per “prodotti forniti” si intendono le quantità di pezzi che l'impresa intende offrire, appartenenti ad una o più tra le tipologie di ausili, classificati come “obbligatori”, indicati nell’ **“Allegato B Caratteristiche Ausili e campionatura”**. L'Operatore economico deve quindi indicare quali tra le tipologie di prodotti forniti (es. pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio, misura grande) sono in possesso delle etichette di gestione forestale sostenibile. Per il lotto di interesse, il requisito sarà pertanto soddisfatto qualora la tipologia di ausilio prescelta, sia in possesso dei requisiti ambientali sopra esposti e rappresenti almeno il 30% del quantitativo complessivo richiesto in gara di ausili costituiti da pasta di cellulosa, da cui vanno comunque esclusi i pannolini per bambini e le mutande elasticizzate. Nel caso in cui a tale/i tipologia/e corrisponda un numero di pezzi superiore al 30% del volume complessivo, l'offerta si intenderà effettuata e da eseguire, anche con riferimento ai pezzi eccedenti, con prodotti che rispettano i requisiti minimi ambientali richiesti. Ai fini del raggiungimento della ricordata percentuale non saranno invece prese in considerazione le tipologie di ausili offerte per le quali si assicuri la rispondenza al requisito ambientale solamente con riferimento a quote parziali del relativo fabbisogno.

- b) *Sostanze adoperate per i processi di sbiancamento della pasta in fiocco e fibre artificiali di cellulosa*: nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa utilizzata nel prodotto non deve essere usato cloro gassoso. Le paste di cellulosa di cui sono composti debbono essere pertanto "Totally Chlorine Free, TCF" o Elementary Chlorine Free". Non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti.

*Additivo nei polimeri*: Il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sotto forma di impurità (ovvero di contenuto inferiore allo 0,01% (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sotto forma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare (ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) CAS n. 117-81-7; ftalato di dibutile (DBP) CAS n. 84-74-2; ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7) composti organostannici, l'acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio.

Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio con le seguenti indicazioni di pericolo:

- ✓ *cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df)*;
- ✓ *a tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H300, H310, H330, H304)*;
- ✓ *tossici per determinati organi (STOT), categoria 1 (H370, H372)*;
- ✓ *pericolosi per l'ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411)*.

Gli inchiostri e/o le Tinte sono ammessi per esigenze funzionali, non a scopo estetico-commerciale.

- c) *Sostanze per dermoprotezione e odor control*: ove, per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore dovessero essere utilizzate lozioni o creme, le stesse devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici pertanto nella loro formulazione non devono presentare le seguenti sostanze: formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide, né quelle indicate negli Allegati III del suddetto Regolamento n. 1223/2009.

Qualora siano aggiunte sostanze deodoranti per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore, queste devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare non devono rientrare tra quelle indicate nell'Allegato III del Regolamento. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi policiclici.

- d) *Imballaggi*: con riferimento a tutti i lotti oggetto di gara, l'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006, fra i quali essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, fabbricato

in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabile. L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

Si specifica che:

- i requisiti di cui alle sopra riportate lettere da b) a d) devono intendersi riferiti a tutti i prodotti obbligatori e agli eventuali prodotti facoltativi, qualora offerti dal Fornitore in sede di offerta tecnica;
- tutti i requisiti sopra riportati valgono esclusivamente per i prodotti classificati come "dispositivi medici". In linea con quanto indicato nei *"Chiarimenti in ordine ai quesiti pervenuti sui Criteri ambientali minimi per gli ausili per l'incontinenza, adottato con DM 24 dicembre 2015"* forniti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e pubblicati sul proprio sito istituzionale, pertanto, la richiesta di conformità ai Criteri Ambientali Minimi per gli ausili per l'incontinenza non si applica ai pannolini per bambini inclusi al lotto 3).

## **2.2 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Il confezionamento primario è da intendersi come confezionamento di più prodotti della medesima tipologia e formato in una scatola o contenitore idoneo al trasporto ove all'esterno sono fornite tutte le indicazioni necessarie alla corretta ed inequivocabile identificazione e tracciabilità del prodotto.

Il confezionamento secondario si intende il confezionamento in un unico imballo di più confezioni primarie anche di diversa tipologia, deputato al trasporto dei prodotti.

Il confezionamento primario e secondario dei prodotti consegnati deve:

- essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico; facilità dell'apertura (possibilmente presenza nel confezionamento primario di linea pre-ritagliata su di un bordo);
- garantire facilità nel trasporto;
- garantire l'integrità: i prodotti consegnati dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

Il confezionamento primario per tutti i lotti deve garantire:

- la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Nel corso di validità dei contratti di fornitura eventuali modifiche del confezionamento primario rispetto a quanto dichiarato dal fornitore in sede di offerta saranno ammesse esclusivamente a seguito di preventiva approvazione da parte delle Aziende Sanitarie/Stazione appaltante.

I confezionamenti primari dei prodotti dovranno riportare l'indicazione del codice EAN (codice a barre), il lotto di produzione, il nome commerciale, la tipologia di ausilio, il formato ed il quantitativo totale contenuto nella confezione, nonché simbologia e/o dicitura per la corretta conservazione dei prodotti stessi, indicazioni sulla presenza di altre sostanze/prodotti.

I confezionamenti secondari (o imballaggi) devono rispondere ai requisiti minimi sopra riportati ed essere gratuiti, a perdere, robusti e realizzati con materiale idoneo al fine di garantire l'integrità finale del contenuto. Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, ogni pallet deve contenere prodotti della stessa varietà, qualità e grandezza omogenea. Per la consegna ospedaliera ogni imballo deve riportare esternamente in modo indelebile e chiaramente leggibile le seguenti indicazioni:

- denominazione e sede dell'impresa;
- tipologia del prodotto;
- quantitativo del prodotto.

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

Qualora per la consegna siano utilizzati pallet, colli contenuti in ciascun pallet devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone, per la consegna ospedaliera) l'indicazione del prodotto contenuto. Imballo, confezioni e pallet devono essere a perdere.

In conformità all'Allegato 1 del DM 24 dicembre 2015, l'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006, fra i quali rientrano:

- essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico;
- idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti;
- fabbricato in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene;
- riciclabile.

L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

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. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

Per ciò che concerne gli ausili consegnati a domicilio, il fornitore si impegna ad utilizzare appositi imballaggi che garantiscano, in tutti i casi, la privacy dell'utente. La consegna a domicilio dovrà garantire la riservatezza dell'utente, in ossequio al Regolamento Europeo 679/2016 (GDPR) ovvero dovrà essere privo di ogni dicitura o simbolo che possa ricondurre al tipo di contenuto

I mezzi/veicoli di trasporto utilizzati per la distribuzione domiciliare non dovranno riportare informazioni suscettibili di ledere la privacy dell'utente, devono essere privi di scritte pubblicitarie che consentano l'individuazione della patologia degli utenti.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata dall'assistito, dal familiare o da persona delegata, e il fornitore dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi.

### **3 CONSEGNA DOMICILIARE – SERVIZI CONNESSI**

Il Lotto 1 ha ad oggetto la fornitura e consegna a domicilio degli assistiti di ausili per l'incontinenza agli aventi diritto secondo quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017. Di seguito si riportano le caratteristiche di base dei servizi connessi alla consegna territoriale, sulle quali l'impresa concorrente dovrà sviluppare un progetto operativo articolato secondo quanto disposto nel Disciplinare di gara e che sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

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 DPCM 12 Gennaio 2017;
- b) consegna al domicilio dell'assistito presso abitazione privata di residenza/domicilio;
- c) espletamento di ulteriori servizi, di seguito individuati e per le cui specifiche si veda oltre:
  - informazione alle Aziende Sanitarie (anche da remoto) e formazione per gli operatori sanitari;
  - attività di consulenza e assistenza infermieristica;
  - informazione all'utenza di tipo logistico tramite contact center/numero verde;
  - stampa brochure/libretto informativo;
  - formulazione/pianificazione del piano di erogazione dei prodotti stessi (modalità e tempistiche di consegna al domicilio, organizzazione ritiro ausili non utilizzati, sostituzione e/o integrazione dei dispositivi) definito da ciascun concorrente nel proprio progetto tecnico di gara;
  - predisposizione di un sistema informatico con integrazione al software già in uso presso le aziende sanitarie;
  - gestione reclami;
  - attivazione pratiche resi.

#### **3.1 MODALITÀ DI SUBENTRO A PRECEDENTE FORNITORE**

Il subentro al fornitore precedente sarà caratterizzato da tre sottofasi, da condurre secondo modalità e con le tempistiche più avanti riportate:

1. incontro preliminare
2. trasmissione elenco assistiti
3. attivazione del servizio.

### 3.1.1 Incontro preliminare

Successivamente alla stipula della Convenzione, ai fini della definizione delle modalità di subentro del nuovo fornitore aggiudicatario, ciascuna Azienda sanitaria provvederà a fissare un incontro con lo stesso. Durante l'incontro il fornitore e le Aziende sanitarie dovranno a titolo esemplificativo e non esaustivo, accordarsi su:

- a. modalità di subentro al fornitore e alla gestione precedente (nel rispetto di quanto previsto nel presente documento);
- b. trasmissione da parte delle Aziende Sanitarie dell'Elenco degli assistiti ai fornitori;
- c. indicazione da parte delle Aziende Sanitarie delle modalità di integrazione ed interfaccia del sistema informatico messo a disposizione dal fornitore con quello in uso c/o le Aziende Sanitarie;
- d. numero e tipologia di account da attivare per l'accesso al sistema informatico;
- e. modalità di assistenza e consulenza agli utenti;
- f. eventuali comunicazioni da inviare agli assistiti prima dell'avvio della fornitura;
- g. l'operatore dovrà comunicare il nominativo e i riferimenti del personale infermieristico;
- h. sedi e orari di tali attività presso la sede di ciascun distretto sanitario/centro di salute cui origina ogni piano autorizzativo;
- i. l'operatore dovrà comunicare il nominativo della persona individuata come Responsabile del Servizio;
- j. trasmissione ai fornitori del nominativo del titolare del trattamento dei dati personali e nomina del fornitore stesso quale Responsabile al trattamento dati ex. art 28 Regolamento (UE) 2016/679;
- k. quanto necessario al buon funzionamento del servizio.

Tale incontro dovrà avvenire entro 7 giorni lavorativi dalla richiesta preliminare di avvio del servizio inviata dall'Azienda sanitaria al fornitore, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui allo "Schema di convenzione" allegato al disciplinare di gara.

### 3.1.2 Elenco degli assistiti

In sede di incontro preliminare o **comunque entro massimo 15 giorni solari dai recepimenti dei rispettivi contratti di fornitura**, le singole ASL dovranno consegnare l'**elenco assistiti**, ovvero i rispettivi piani autorizzativi attivi.

A tal proposito il fornitore è individuato come responsabile del trattamento dei dati personali relativi agli utenti aventi diritto alla fornitura degli ausili.

L'Elenco consegnato dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, numero di tessera sanitaria, numero di telefono, riferimento alla acquisizione dell'autorizzazione di cui al DPCM 12 gennaio 2017 dell'utente, data validità del piano autorizzativo dell'assistito

- il/i prodotto/i e i quantitativi da consegnare all'utente, indicazione della sede di consegna dei prodotti per ogni utente (residenza ovvero domicilio dell'assistito);
- tempi di consegna che vengono fissati ogni tre mesi salvo diversi accordi tra Azienda e Fornitore in caso di esecuzione
- eventuali note per la consegna all'utente (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei prodotti nel caso di utenti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di utenti minorenni).

Il fornitore, entro 72 ore lavorative (3 giorni) decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve darne riscontro all'Azienda sanitaria, a mezzo PEC, segnalando eventuali incompletezze o incongruità. In assenza di comunicazioni l'Elenco medesimo si considererà accettato ("Data di accettazione dell'Elenco").

L'operatore economico aggiudicatario dovrà quindi inserire i dati contenuti nell'elenco assistiti definitivo nell'apposito software gestionale che si impegna a fornire e mettere a disposizione alle ASL.

Per le specifiche funzioni del gestionale e modalità di interfaccia con il sistema in uso presso le Aziende Sanitarie si fa espresso rimando al paragrafo "Sistema Informatico".

### **3.1.3 Attivazione dei servizi e subentro del fornitore**

Entro lo stesso termine di 10 giorni dall'accettazione dell'elenco, la fase istruttoria deve concludersi con l'approvazione di un **Piano sottoscritto da entrambe le parti**, anche a mezzo pec, in cui sono riportate tutte le attività, i tempi e le modalità del servizio di fornitura e dei servizi ad essa connessi e la data di inizio fornitura che non dovrà essere superiore a ulteriori 10 giorni lavorativi. In questa fase le Aziende sanitarie provvederanno all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura il cui valore viene determinato considerando il numero di stimato di pezzi presunti da consegnare nel triennio agli utenti indicati nell'Elenco moltiplicato il rispettivo prezzo unitario aggiudicato in gara.

Il mancato rispetto di tali tempistiche comporterà l'applicazione delle penali di cui allo Schema di convenzione allegato al Disciplinare di gara.

Qualora in tale periodo fosse necessario aggiungere nuovi assistiti non inclusi negli elenchi, il Fornitore è obbligato a prenderli in carico con le modalità indicate nel paragrafo successivo 3.3.

**Si specifica però che per la prima consegna, il Fornitore deve rendere disponibile un quantitativo di ausili pari a 30 giorni di fabbisogno, al fine di verificare l'appropriatezza dell'ausilio stesso.** Si ricorda che tutti gli ausili selezionati per la fornitura dovranno necessariamente appartenere alla lista di prodotti "obbligatori" e/o "facoltativi" offerta in gara, ad eccezione di particolari casi di cui al paragrafo 2-

Il fornitore aggiudicatario si impegna a rispettare la cadenza delle consegne risultante dal Piano sottoscritto dalle parti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di convenzione. Si precisa che la fase di subentro del nuovo fornitore si considera conclusa nel momento in cui tutti gli utenti aventi diritto hanno ricevuto la prima consegna.

Decorsi 30 giorni dalla prima consegna al primo assistito, il fornitore potrà iniziare a fatturare alle Aziende sanitarie contraenti.

### **3.2 ASSISTENZA INFERMIERISTICA**

Al Fornitore si richiede un'attività di consulenza infermieristica, integrata con i competenti servizi delle Aziende sanitarie, e finalizzata ad attivare il "Servizio gestione utenti". Tale servizio, da svolgersi presso i locali dell'Amministrazione, si esplica in particolare modo nell'accogliere gli utenti, analizzarne i bisogni e supportare il medico del distretto nell'individuazione della tipologia di ausili più idonei alle esigenze cliniche dell'assistito, nel rispetto dei massimi stabiliti nel DPCM 12 gennaio 2017 (anche mediante l'utilizzo di materiale illustrativo ed eventuale campionatura), sulla base delle disposizioni regionali e secondo le modalità riportate nel paragrafo 3.3.

Il servizio dovrà, inoltre, curare l'istruzione e l'assistenza ai pazienti o loro familiari sulle problematiche dell'incontinenza e sul corretto utilizzo dei prodotti (es. modalità di prevenzione delle piaghe da decubito).

Per l'erogazione di tale servizio il Fornitore deve impiegare personale infermieristico adeguatamente formato ed iscritto all'albo professionale. Nell'incontro preliminare il Fornitore deve fornire all'Azienda Sanitaria l'elenco nominativo del personale che verrà impiegato con le relative generalità, nonché una dichiarazione circa il completo assolvimento degli obblighi di legge. Il personale infermieristico impiegato dipende ad ogni effetto direttamente dal Fornitore, ma le modalità di erogazione del servizio (orari e sedi) dovranno essere concordate con le Aziende sanitarie.

Eventuali variazioni di personale e orari dovranno essere tempestivamente segnalate ai referenti delle Aziende sanitarie. L'impresa deve impiegare personale di sicura professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le Aziende sanitarie. Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria si riserva la facoltà di richiedere la sostituzione del personale infermieristico ritenuto non adeguato all'espletamento del servizio.

Il personale in servizio deve mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, deve indossare una divisa decorosa e pulita, specifica per la figura professionale, ed avere ben visibile il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa. Il personale ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti all'igiene e la sicurezza sul lavoro di cui è direttamente e esclusivamente responsabile il fornitore; lo stesso personale è tenuto a mantenere altresì il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui siano venuti casualmente a conoscenza inerenti alla sfera personale dell'utente.

Il fornitore risponde di qualsiasi responsabilità possa verificarsi al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda sanitaria.

La presenza del personale infermieristico presso le Aziende sanitarie, in ciascun Centro di Salute, deve essere garantita 8 ore la settimana per ogni 1000 (mille) utenti aventi diritto facenti capo all'Azienda sanitaria e per tutto il periodo della fornitura, salvo diverse disposizioni della singola Azienda.

All'avvio del servizio e per tutto il periodo relativo al subentro, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere una maggiore presenza del personale infermieristico presso ciascun Centro di Salute.

In ogni caso dovrà essere garantita almeno una presenza settimanale presso ogni Centro di Salute interessato dal presente appalto.

Sarà inoltre obbligatorio esporre il protocollo operativo degli orari del servizio di consulenza presso le medesime sedi. Al fine di adempiere alle disposizioni indicate, il fornitore dovrà mettere a disposizione del consulente infermieristico un PC con connessione internet.

Il servizio deve essere erogato in via continuativa ed eventuali sospensioni devono essere concordate con la singola Azienda sanitaria; pertanto, la struttura organizzativa del Fornitore deve essere tale da garantire la continuità del servizio anche in caso di assenza del personale destinato a tale attività, il cui nominativo risulti tra le parti. Le sedi, gli orari ed i nominativi del personale infermieristico impiegato nel servizio saranno comunicati dal Fornitore in sede di incontro preliminare per la definizione dei servizi. Su segnalazione delle Aziende sanitarie, il personale infermieristico deve recarsi presso il domicilio dell'utente per fornire la consulenza infermieristica e altresì effettuare verifiche e controlli.

Qualsiasi eventuale azione di assistenza fornita dal personale specializzato, sia che venga esercitata in presenza che da remoto, dovrà essere gestita informaticamente e trasmessa al sistema attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie.

### **3.3 MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE DELLA FORNITURA PIÙ APPROPRIATA**

La fornitura dovrà essere erogata sulla base di quanto indicato dal piano autorizzativo di ciascun assistito.

L'autorizzazione viene rilasciata dal PES/Centro di Salute di riferimento dell'assistito mediante inserimento e validazione della prescrizione medica nel gestionale attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie. All'interno della piattaforma, verranno, successivamente all'incontro preliminare, aggiornate dal fornitore le anagrafiche dei prodotti riferiti a ciascun codice ISO previsto dalla normativa.

Le attività di individuazione della fornitura più adatta verranno declinate nelle seguenti fasi della fornitura:

- al momento del subentro il fornitore, sulla base dell'Elenco assistiti, deve accordarsi in sede di incontro preliminare con l'Azienda Sanitaria al fine di ricondurre la precedente tipologia di fornitura alla patologia e alle esigenze del paziente in termini di caratteristiche ed eventualmente tipologia dell'ausilio, rispetto a quanto precedentemente fornito;
- in corso di fornitura, **in caso di mutato quadro clinico del paziente ovvero di particolari esigenze del paziente ovvero nel caso di nuovi assistiti**, la scelta del presidio più adatto avverrà, sulla base della prescrizione medica in sede di rilascio del piano dal medico autorizzatore del distretto che potrà richiedere l'assistenza del personale infermieristico messo a disposizione dalla ditta per la valutazione di particolari necessità dell'assistito. Ogni variazione del

Piano di fornitura (quantità/qualità degli ausili) ad uno o più utenti avrà effetto a partire dalla fornitura successiva a quella in corso, eccettuati i casi in cui si ritenga opportuno, di concerto anche con il Medico del Distretto / Centro di salute di residenza del paziente, di anticipare la nuova fornitura. Ogni variazione dovrà essere inserita nel sistema informatico e, mediante interfaccia, registrata nella scheda utente all'interno della piattaforma in uso presso le Aziende Sanitarie.

- In sede di rinnovo annuale della fornitura, il fornitore dovrà:
  - o acquisire l'eventuale richiesta di conferma della fornitura autorizzata dal Medico del Distretto / Centro di Salute di residenza del paziente e procedere in automatico a garantire la continuità del servizio di consegna a domicilio;
  - o verificare l'eventuale richiesta di modifica della fornitura autorizzata dal Medico del Distretto / Centro di Salute di residenza del paziente, qualora sussista un aggravamento del quadro clinico preesistente e/o particolari esigenze dell'assistito (intolleranze/allergie), e procedere secondo le modalità riportate nel precedente paragrafo dedicato ai nuovi utenti.

### **3.3.1 Libretto informativo per l'Assistito per la fornitura in ambito territoriale e brochure informativa per le Aziende Sanitarie**

A supporto della fase organizzativa del servizio, il fornitore dovrà provvedere, previa consultazione con la singola Azienda sanitaria, alla realizzazione di un Libretto informativo per l'Assistito (di seguito anche solo "Libretto"), i contenuti del suddetto "Libretto" dovranno essere condivisi con l'Azienda sanitaria in fase di incontro preliminare.

Nel "Libretto" dovranno essere indicate unicamente le seguenti informazioni:

- le informazioni sulla patologia dell'incontinenza;
- i prodotti offerti in gara dal Fornitore, limitatamente alle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti medesimi e relative immagini esplicative;
- le modalità di attivazione e realizzazione del servizio di consegna dei Prodotti all'assistito;
- i riferimenti del Contact Center nonché i suoi orari di attività per il supporto alla consegna e al ritiro dei prodotti.

Non dovranno essere presenti informazioni, diverse da quelle sopra indicate, che siano di tipo commerciale e/o pubblicitario. Copie del Libretto dovranno essere consegnate a tutti i servizi competenti delle Aziende Sanitarie entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dalla data dell'incontro preliminare.

Il Libretto dovrà essere inoltre fornito in copia agli assistiti in sede di prima consegna della fornitura.

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

### **3.4 CONSEGNA E RITIRO AUSILI**

#### **3.4.1 Consegna a domicilio ausili**

Il lotto 1 è caratterizzato dalla consegna all'interno del domicilio degli utenti (ovvero al piano) aventi diritto residenti in Umbria, qualunque sia la localizzazione del loro domicilio, nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende sanitarie che hanno aderito alla Convenzione.

Il fornitore è obbligato senza ulteriori oneri aggiuntivi, anche tramite terzi, ad assistere in tutto il territorio nazionale l'assistito che risiede nella Regione Umbria, ma presenta domicilio sanitario in altra regione, laddove offerto come criterio migliorativo nell'offerta tecnica presentata in gara.

Gli utenti saranno identificati sulla base dell'autorizzazione emessa dall'Azienda sanitaria di competenza, sulla base dell'elenco assistiti di cui al paragrafo 3.1.2, debitamente integrato con i nominativi dei nuovi assistiti che dovessero acquisire il diritto alla fornitura nel corso dell'esecuzione contrattuale e mediante interfaccia con il gestionale in uso presso le Aziende sanitarie. I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere consegnati, a cura e spese del fornitore, direttamente all'utente o terzo autorizzato risultante dall'Elenco, direttamente al domicilio indicato. Il fornitore ha l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità, previo avviso telefonico per ciascuna consegna.

La consegna dovrà avvenire trimestralmente con una tolleranza massima di +/- 3 giorni lavorativi dalla data calendarizzata, garantendo in ogni modo la continuità della fornitura e in particolare assicurando almeno 4 (quattro) consegne annue a copertura del fabbisogno di ciascun assistito per un totale di 365 giorni all'anno (366 in caso di anno bisestile).

**Si specifica però che per la prima consegna, il fornitore deve rendere disponibile un quantitativo di ausili pari a 30 giorni di fabbisogno, al fine di verificare l'appropriatezza dell'ausilio stesso.**

La consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico e scarico, nonché di tutte le attività che si rendano necessarie.

La consegna a domicilio, da effettuarsi qualunque sia la localizzazione dell'assistito nell'ambito del territorio della Regione, dovrà garantire la riservatezza dell'utente, in ossequio al Regolamento Europeo n. 2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. n. 51 del 18/5/2018, nonché alle disposizioni emanate dal Garante per la protezione dei dati personali con Delibera n. 520 del 21/11/2013. In particolare:

- i prodotti imballati dovranno avere rivestimento anonimo e non essere identificabili;
- i mezzi di trasporto impiegati dovranno essere anonimi senza indicazioni del materiale trasportato e il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei prodotti in consegna;
- il personale deputato alla consegna in ogni caso deve essere munito del cartellino di riconoscimento da mostrare all'utente destinatario.

Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

La consegna dovrà essere concordata con l'utente o suo delegato al recapito telefonico del domicilio segnalato dall'Azienda Sanitaria, ovvero riportato nell'elenco assistiti e successivamente gestito tramite l'interfaccia con software in uso presso le Aziende. Sarà pertanto cura del fornitore procedere al preavviso di consegna mediante chiamata telefonica, entro e non oltre 48 ore dalla data prevista per la stessa, nonché verificare preventivamente la presenza al domicilio dell'utente o di un familiare da lui delegato al ritiro della fornitura, previo contatto telefonico.

La consegna della fornitura dovrà essere effettuata all'interno del domicilio degli utenti (ovvero al piano), nel rispetto delle tempistiche individuate, ed esclusivamente all'utente stesso o a persona delegata debitamente segnalata dall'assistito o dall'Azienda sanitaria.

Nel caso di mancata reperibilità telefonica dell'utente entro 4 (quattro) giorni successivi alla data di consegna calendarizzata, il fornitore dovrà darne segnalazione all'Azienda sanitaria, tramite tracciamento del sistema informatico e/o tramite eventuale ulteriore comunicazione agli uffici competenti dell'Azienda sanitaria concordati in sede di Incontro preliminare, per le opportune per le verifiche di merito.

Qualora l'assistito (o suo delegato) contattato telefonicamente, non risulti reperibile al domicilio nel giorno e all'ora concordati, è fatto carico al fornitore consegnare, al recapito postale dello stesso, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura e i recapiti del fornitore per la conferma da parte dell'assistito, senza oneri aggiuntivi a carico delle Aziende sanitarie.

Nel caso in cui il Fornitore non riesca a consegnare entro 7 giorni dalla data della cartolina di fallita consegna, dovrà darne segnalazione all'Azienda sanitaria, tramite tracciamento del sistema informatico e/o tramite eventuale ulteriore comunicazione agli uffici competenti dell'Azienda sanitaria concordati in sede di Incontro preliminare.

Pertanto, nei casi di cui al paragrafo precedente, l'ordine effettuato è da intendersi sospeso per tale periodo e il fornitore non darà ulteriore corso se non successivamente alla richiesta pervenuta dall'assistito per riprogrammare la consegna ovvero da disposizioni fornite dal competente ufficio della Azienda sanitaria. Nel caso in cui l'ufficio interessato non provveda a fornire alcuna indicazione al fornitore, entro i successivi dieci giorni lavorativi, lo stesso provvederà all'annullamento dell'ordine. Resta, comunque, ferma la responsabilità del fornitore in ordine alla consegna del materiale a persona diversa dall'utente e/o persona presente nel domicilio del paziente.

Nel caso in cui il paziente o il delegato rifiuti il servizio, l'addetto alla consegna annoterà sul verbale di consegna/attestazione i motivi del rifiuto e tempestivamente dovrà darne segnalazione all'Azienda sanitaria, tramite tracciamento del sistema informatico e/o tramite eventuale ulteriore comunicazione agli uffici competenti dell'Azienda sanitaria concordati in sede di Incontro preliminare.

Qualora la ditta venisse a conoscenza di cause che non consentano di effettuare la consegna dovrà avvisare immediatamente l'Azienda Sanitaria, tramite tracciamento del sistema informatico e tramite eventuale ulteriore comunicazione agli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria del paziente, ai

riferimenti concordati in sede di Incontro preliminare, inserendo la motivazione nel gestionale informatico.

Il fornitore si impegna a non avviare la spedizione qualora prima di effettuare la fornitura a domicilio dell'utente, venga a conoscenza, tramite comunicazione da parte dell'Azienda sanitaria o dei familiari dell'utente stesso, che lo stesso è deceduto ovvero che ha trasferito il proprio domicilio/residenza presso altra Regione ovvero che è ricoverato presso strutture pubbliche/RSA/ Case di Riposo Riposo e provvederà ad inserire le informazioni ricevute nel gestionale informatico al fine dell'aggiornamento della scheda utente. Qualora il fornitore venga a conoscenza del decesso/trasferimento/ricovero dell'utente, solo in occasione della consegna, la stessa non dovrà essere effettuata e il quantitativo e la tipologia di merce non consegnata dovrà risultare, ove possibile, da un documento sottoscritto da un familiare del deceduto/trasferito/ricoverato. In tal caso, il fornitore dovrà darne immediata comunicazione all'Azienda sanitaria per gli adempimenti in merito, e darne traccia attraverso la piattaforma di cui al paragrafo "Sistema informativo".

Il fornitore dovrà settimanalmente rendicontare alla ASL il riepilogo dei decessi notificati.

Qualora il quantitativo di prodotti consegnati fosse inferiore al quantitativo dovuto la consegna sarà considerata parziale ed il Fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, anche se pervenute tramite segnalazione al Contact Center.

### **3.4.2 Documento di Trasporto (D.D.T.)**

All'atto dell'avvenuta consegna, il fornitore è tenuto a redigere il D.D.T. (Documento di trasporto) che svolgerà anche funzione di Verbale di Consegna, e dovrà contenere almeno i seguenti dati:

- il seguente riferimento: "consegna domiciliare ausili per incontinenza";
- la data e il luogo dell'avvenuta consegna;
- i dati relativi all'Azienda sanitaria di competenza di ciascun assistito;
- la denominazione e la quantità di ogni prodotto consegnato;
- i riferimenti relativi al lotto di produzione;
- il Codice Fiscale ovvero Partita IVA del fornitore;
- il riferimento e la data di ricezione dell'Ordine di fornitura;
- nome, cognome e riferimento dell'assistito.

All'interno del documento dovranno essere riportate informazioni sulla presenza/assenza di ricoveri o trasferimenti dell'utente eventualmente occorsi nel precedente periodo o previsti nel successivo corso della fornitura, attestati dallo stesso utente con eventuale apposita dichiarazione allegata scansionata o trasmessa in modo elettronico.

Qualora i prodotti vengano consegnati ad un delegato e contemporaneamente si rilevi l'assenza dell'assistito presso il domicilio, al verbale di consegna (documento) dovrà essere allegata una

dichiarazione nella quale si attesti che l'utente non è deceduto ovvero non ha trasferito la propria residenza ovvero non è stato ricoverato in altra struttura pubblica.

Il documento dovrà essere controfirmato dall'assistito o suo delegato a comprova dell'avvenuta consegna con firma grafometrica, in formato elettronico che dovrà essere trasmessa mediante interfaccia al gestionale informatico.

La firma dovrà essere leggibile e dovrà essere indicato il Nome e Cognome del soggetto firmatario.

I prodotti consegnati dovranno riportare sulle confezioni l'indicazione del codice EAN e il nome commerciale.

Le consegne effettuate saranno accettate dall'utente con riserva, potranno essere contestate entro le successive 48 ore. Qualora i colli dovessero presentare imballi lacerati e/o manomessi saranno rifiutati dall'utente previa registrazione sul documento di trasporto elettronico o cartaceo. Salvo il caso in cui l'Azienda sanitaria emetta un'apposita autorizzazione, il fornitore è obbligato a fornire agli utenti esclusivamente prodotti con codici/descrizioni uguali a quelli offerti e campionati in sede di gara, fatta salva la sostituzione per innovazione tecnologica dei prodotti e/o indisponibilità temporanea e/o fuori produzione di cui ai successivi paragrafi.

In caso di nuovi utenti la prima consegna dovrà avvenire con tempestività, compatibilmente con i tempi tecnici del fornitore e, comunque, entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta salvo diverso accordo scritto con l'Azienda sanitaria. La fatturazione per ogni nuovo utente inizierà a decorrere dal mese in cui è avvenuta la prima consegna.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui allo "Schema di convenzione" allegato al Disciplinare di gara.

### **3.4.3 Ritiro a domicilio degli ausili**

Il fornitore è tenuto al ritiro degli ausili al domicilio degli assistiti nei seguenti casi:

- decesso/trasferimento/ricovero dell'utente;
- difformità quantitativa (prodotti in eccesso) tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato;
- difformità qualitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato.

Il materiale non utilizzato da parte degli utenti il cui decesso/trasferimento/ricovero sia stato comunicato dalle Aziende sanitarie al fornitore, dovrà essere ritirato a cura e spese del fornitore, nel minor tempo possibile e, comunque, entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, salvo diversi accordi tra le parti. Il fornitore, quindi, emetterà una nota di credito a favore delle Aziende sanitarie riportante il valore e le quantità del materiale ritirato.

In caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per tipologia di ausilio, formato, taglia, integrità dell'imballo e/o del confezionamento, prodotti viziati e/o difettosi, in termini di tipologia e caratteristiche dell'ausilio), il fornitore s'impegna a ritirare e sostituire tempestivamente, senza alcun addebito, **entro 3 giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione anche se pervenute tramite segnalazione al Contact Center.

In caso di consegna di quantitativi in eccesso, il fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda sanitaria, **entro 10 giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti in eccesso, concordando con l'utente le modalità del ritiro. In ogni caso il quantitativo in eccesso quando ritirato non dovrà essere fatto oggetto di fatturazione.

Nei casi di solo reso e reso con successiva sostituzione, il quantitativo e la tipologia di merce ritirata e/o sostituita devono risultare da un apposito "Verbale di reso e/o sostituzione", sottoscritto dall'assistito o suo delegato (ovvero dai parenti dell'assistito in caso di decesso) contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al documento DDT;
- data di ricezione della comunicazione di contestazione;
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il mancato rispetto dei termini sopra prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui allo "Schema di convenzione" allegato al Disciplinare di gara.

### **3.4.4 Modifica tipologia ausilio prima consegna**

Nel caso in cui successivamente alla prima consegna, l'utente dovesse riconoscere non appropriato l'ausilio proposto dal fornitore, l'utente potrà rivolgersi al consulente infermieristico del "Servizio gestione utenti" al fine di valutare una soluzione differente rispetto a quanto precedentemente proposto dal fornitore al momento del subentro. Tali eventuali modifiche richieste dall'utente, proposte dal consulente infermieristico del fornitore, dovranno essere autorizzate dal medico del distretto sanitario/centro di salute.

## **4 CONSEGNA OSPEDALIERA - SERVIZI CONNESSI**

### **4.1 CONSEGNA PRESSO SEDE OSPEDALIERA/CASE DI RIPOSO-RSA**

Con riferimento ai Lotti 2 e 3 (consegna ospedaliera e nelle case di riposo/RSA), si specifica che l'attività di consegna degli articoli si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli di: imballaggio, e successivo suo smaltimento, trasporto, facchinaggio, consegna al piano nei luoghi indicati dagli Enti/Aziende Sanitarie contraenti negli Ordinativi di fornitura (i.e. ordini), eventuali assicurazioni previste dalla normativa vigente.

Nell'ambito di ciascun Ordinato di fornitura ogni Azienda sanitaria potrà emettere richieste di consegna con l'indicazione dei prodotti richiesti, dei relativi quantitativi e della/e sede/i di consegna.

Il fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria richiedente, comunicando la data prevista di consegna nel rispetto dei termini indicati a seguire. Il fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nell'Ordinato o nella richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 7 giorni a decorrere dalla data di emissione delle richieste di consegna. Non saranno ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra

il fornitore e l'Azienda. In caso di urgenza il fornitore dovrà garantire la consegna entro 2 giorni solari dalla richiesta.

Per il rispetto dei tempi di consegna e di avviso fanno eccezione i periodi sottoindicati:

- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

L'avvenuta consegna deve trovare riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Detto documento, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

- a) numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura,
- b) numero di riferimento e data della richiesta di consegna,
- c) data e luogo di consegna,
- d) l'elenco dettagliato (descrizione e codice) del materiale consegnato
- e) il numero del lotto di produzione e la data di scadenza.

Una copia del documento di trasporto verrà consegnata all'Azienda sanitaria e dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal fornitore, per il trasporto dei prodotti.

Contestualmente alla prima consegna, per ciascuna Azienda sanitaria, il fornitore dovrà produrre una dichiarazione attestante l'impegno a corrispondere la stessa tipologia di materiale presentata in sede di offerta e descritta nelle relative schede tecniche e quindi giudicata dalla commissione di gara.

Il fornitore sarà responsabile e garante del trasporto, da effettuarsi con mezzi adeguati, tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, il fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e, qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima senza alcun onere aggiuntivo.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità e la qualità che verranno riscontrate conformi dalle Aziende sanitarie.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui allo "Schema di convenzione" suddetto.

#### **4.2 RITIRO PRESSO SEDE OSPEDALIERA**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie. La firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità e la qualità rispetto a

quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per ricevuta non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto, e non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna ma accertati in seguito, al momento dell'immissione del prodotto al consumo o in seguito a controlli effettuati da personale specializzato interno o esterno. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, per una immediata sostituzione.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche se tolta dall'imballaggio e/o dalla confezione originale, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna" con conseguente applicazione delle penali previste nei documenti di gara. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce respinta per i motivi suddetti e non ritirata.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il Fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 3 giorni lavorativi. Il mancato rispetto dei termini sopra prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui allo "Schema di convenzione" allegato al Disciplinare di gara.

In caso di consegna di quantitativi in eccesso, il Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda sanitaria, entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti in eccesso, concordando con l'Azienda medesima le modalità del ritiro.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del numero di protocollo assegnato dall'Azienda Sanitaria contraente all'ordine cui la fattura si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal fornitore alla fornitura.

Se entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e la sostituzione di prodotti non conformi e/o in eccesso il Fornitore non abbia provveduto al ritiro, l'Azienda sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi del Fornitore. I costi sostenuti dall'Azienda sanitaria per tale operazione saranno a carico del Fornitore e da questi rimborsati all'Azienda.

## **5 ISTRUZIONE DELL'UTENTE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI**

Il fornitore dovrà garantire a propri oneri e spese l'istruzione dell'utente e la formazione degli operatori – se richiesta dalla Aziende sanitarie – sull'utilizzo e le caratteristiche degli ausili offerti.

### **5.1 ISTRUZIONE DELL'UTENTE**

Il fornitore deve rendersi disponibile tramite l'implementazione del Servizio Gestione utenti e alla consulenza infermieristica di cui al paragrafo 3.2 e tramite la distribuzione del Libretto informativo dell'Assistito di cui al paragrafo 3.3.1 fornito in copia agli assistiti in sede di prima consegna della fornitura, a curare l'istruzione e l'assistenza ai pazienti o loro familiari sulle problematiche dell'incontinenza e sul corretto utilizzo dei prodotti, ivi comprese le caratteristiche di vestibilità, nonché le risposte alle domande più frequenti poste dagli stessi.

## **5.2 FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI**

Ciascuna Azienda sanitaria ha la facoltà di chiedere al fornitore una o più sessioni formative finalizzate al corretto utilizzo dei prodotti offerti; in particolare la formazione deve riguardare l'utilizzo operativo quotidiano del singolo prodotto, ivi comprese le caratteristiche di vestibilità, nonché le soluzioni ai problemi o alle domande più frequenti che i pazienti rivolgono alle Aziende sanitarie al momento della prima autorizzazione della fornitura ed altri argomenti di interesse del personale delle Aziende sanitarie.

Pertanto, il Fornitore si obbliga a svolgere i corsi formativi, a propria cura, onere e spese, presso la sede dell'Azienda sanitaria, previa condivisione del programma. Nel corso del medesimo incontro non potrà in ogni caso essere fatta pubblicità o divulgazione di altri prodotti del Fornitore.

In particolare, la formazione rivolta agli operatori sanitari riguarda anche l'utilizzo del sistema informatico proposto e installato dal fornitore così come dettagliatamente descritto nel paragrafo 7.

## **6 CONTACT CENTER E GESTIONE RECLAMI**

### **6.1 CONTACT CENTER**

Entro 15 giorni dalla data di stipula della Convenzione, il fornitore dovrà rendere disponibile **un numero verde per gli utenti** gratuito con almeno tre linee telefoniche e dovrà impiegare un numero di operatori adeguato alla numerosità degli utenti aventi diritto, in grado di soddisfare le richieste ricevute.

Tale servizio dovrà essere attivo dalle 9:00 alle 17.00 (almeno 8 ore al giorno) per tutti i giorni dell'anno salvo il sabato, la domenica e i festivi. Durante tali giorni dovrà comunque essere attiva una segreteria telefonica; i contatti in essa registrati si intenderanno ricevuti alle ore 9.00 del primo giorno lavorativo successivo, pertanto, il Fornitore si impegna a contattare gli utenti nel più breve tempo possibile e, comunque, entro il primo giorno lavorativo successivo al ricevimento della chiamata.

Il servizio, data la tipologia di utenti prevalentemente anziani dovrà comunque garantire sempre il contatto diretto con un operatore della ditta, come sopra descritto.

Gli operatori della linea verde dovranno:

- fornire chiarimenti sulle modalità di consegna;
- fornire chiarimenti ed informazioni circa lo stato delle consegne;

- recepire comunicazioni di cambio della modalità di consegna scelta durante la fase di organizzazione del servizio;
- 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;
- recepire e gestire i reclami presentati.

Gli operatori dovranno garantire i tempi di risposta entro 180 secondi.

Dovrà essere inoltre messo a disposizione degli assistiti un indirizzo di posta elettronica a cui il servizio dovrà dare risposta entro le ore 13:00 del giorno lavorativo successivo a quello di ricezione.

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

Gli operatori del Contact center dovranno avere accesso diretto al sistema informatizzato al fine di registrare tutte le interazioni avvenute attraverso dati identificativi (numero progressivo, dati anagrafici della persona che ha inoltrato la richiesta) e classificandole in relazione al tipo di richiesta (richiesta informazioni, richiesta modifica tipologia di fornitura, richiesta modifica data di consegna, richiesta sostituzione prodotti, richiesta ritiro prodotti, comunicazioni di modifica dati anagrafici, domicilio o residenza, comunicazioni di ricovero o decesso, reclami) ed al livello di urgenza (non urgente – urgente).

Si considerano urgenti tutte le situazioni in cui l'utente non dispone degli ausili. In relazione a tali registrazioni, il sistema informativo dovrà essere in grado di produrre statistiche e report di sintesi e di dettaglio sull'attività gestita.

Il fornitore si impegna a mettere a disposizione, inoltre, un numero di telefono, attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, dopo tali orari dovrà essere attivata una segreteria telefonica che registrerà le chiamate che si intenderanno come ricevute alle ore 9:00 del giorno lavorativo successivo ed un indirizzo di posta elettronica per le richieste anche nelle giornate di sabato e nei festivi alle quali sarà dato riscontro nel primo giorno lavorativo utile, **dedicato agli operatori sanitari** sia nel caso della domiciliare che in quella della consegna ospedaliera.

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al fornitore per:

- chiedere e ricevere informazioni e chiarimenti sui prodotti (tipologie di prodotti offerti, caratteristiche qualitative) e sui servizi oggetto della Convenzione;
- chiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di compilazione ed invio dell'Ordine;
- chiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di consegna;
- chiedere e ricevere chiarimenti circa lo stato delle consegne;
- inoltrare i reclami.

## 6.2 GESTIONE DEI RECLAMI

Tramite il contact center e/o il “Servizio gestione utenti”, nel caso della consegna domiciliare, ovvero di altro sistema in uso, il fornitore dovrà garantire la gestione degli eventuali reclami provenienti direttamente dall'utente ovvero dall'Azienda sanitaria per conto degli utenti stessi.

A tal fine il fornitore dovrà illustrare in sede di offerta tecnica, le modalità di gestione dei reclami e delle segnalazioni che intende adottare. In particolare, l'operatore economico dovrà descrivere e specificare:

- le modalità di registrazione dei reclami e delle segnalazioni;
- le modalità di analisi dei reclami e delle segnalazioni;
- le modalità di formulazione delle risposte agli utenti, nell'ottica di una quanto più tempestiva possibile risoluzione delle problematiche;
- le modalità di attuazione di eventuali azioni correttive e preventive, concordate con l'Azienda Sanitaria.

La gestione dei reclami e delle segnalazioni rappresenta un'azione importante e fondamentale per le organizzazioni in quanto consente di migliorare il servizio di fornitura offerto, alla luce delle considerazioni provenienti dall'utente, predisponendo rimedi e azioni correttive o preventive, al fine di accrescere la soddisfazione e il consenso attorno alla stessa organizzazione e ai servizi/prodotti erogati e diffondere l'immagine di un'organizzazione attenta alle esigenze e ai feedback dei suoi utenti.

Il fornitore dovrà, inoltre, tracciare la suddetta **gestione dei reclami** trasmettendo a ciascuna Azienda Sanitaria un report indicante: numero di chiamate ricevute, dati anagrafici delle persone che hanno inoltrato la richiesta, motivazione delle chiamate, (ad esempio, ritardo nella consegna, errori di tipo qualitativo e quantitativo nella consegna, errore del luogo di consegna, etc.) e qualunque altra inosservanza relativa ad obblighi contrattuali non rispettati. In tali report il fornitore dovrà ulteriormente indicare le soluzioni individuate ed i tempi impiegati per la risoluzione relativamente a ciascuna casistica. Tali report dovranno essere trasmessi ogni 15 giorni per i primi 3 mesi della fornitura e ogni mese per il rimanente periodo della fornitura e comunque sempre accessibili alle Aziende Sanitarie tramite sistema informatico messo a disposizione dal fornitore tramite almeno ricerca per codice fiscale utente, distretto di appartenenza.

Il fornitore, **entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del reclamo**, sarà tenuto a comunicare le proprie giustificazioni e ad eliminare le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio: in questo caso il reclamo s'intenderà chiuso. Qualora dette giustificazioni non fossero accolte, a giudizio delle Aziende Sanitarie, ovvero, non fosse data risposta nel termine suddetto, potrà essere applicata le penali di cui agli Allegati Schema di Convenzione.

## **7 SISTEMA INFORMATICO**

### **7.1 SISTEMA INFORMATICO PER LA CONSEGNA DOMICILIARE**

È compreso nella fornitura da parte dell'aggiudicatario del servizio anche un software utile alla gestione, al monitoraggio e alla rendicontazione delle attività, per tutta la durata dell'appalto.

Nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, e in particolare a quanto previsto per i dati sensibili ovvero in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, nonché dalle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi, l'aggiudicatario deve svolgere tutte le attività di amministrazione del database e pertanto ne è pienamente responsabile per la creazione, configurazione, dimensionamento, monitoraggio, piena efficienza e ripristino qualora ne sorga l'esigenza.

Le Aziende Sanitarie conservano la proprietà dei dati.

Il software proposto dal Fornitore aggiudicatario dovrà interfacciarsi con il software delle Aziende sanitarie deputato alla autorizzazione e alla gestione complessiva degli ausili per incontinenza indipendentemente da quale sia la piattaforma in uso presso le ASL (soggetta a variazioni a seguito di gare CRAS), in particolare con l'Anagrafe Sanitaria Regionale con vista ristretta alle informazioni necessarie alla gestione (CF, numero di telefono, residenza e domicilio, decesso).

Inoltre, il software offerto dovrà integrarsi con i gestionali delle ASL attualmente in uso, affinché il fornitore possa visualizzare le nuove autorizzazioni/rinnovi con tutte le informazioni relative a ciascun assistito utili alla consegna.

Il Fornitore dovrà garantire, per singola Azienda Sanitaria, la gestione/aggiornamento informatizzato dei dati (attività di data entry e trasferimento dati) per tutta la durata del contratto.

Tale integrazione dovrà inoltre consentire che, ad ogni avvenuta consegna, il DDT (documento di trasporto/verbale di consegna) in formato elettronico sia, in tempo reale, caricato e reso consultabile informaticamente alle Aziende sanitarie al fine di dare seguito alle competenze spettanti.

La documentazione funzionale del sistema attualmente in uso presso le ASL relativamente alla gestione degli ausili per incontinenza e le specifiche tecniche verranno fornite in sede di incontro preliminare.

Le spese relative alle integrazioni richieste saranno a carico delle ASL.

Il sistema informatico proposto dovrà quindi consentire la gestione, l'aggiornamento e la consultazione di tutte le informazioni relative agli utenti e ai prodotti ad essi assegnati e/o consegnati, anche laddove gli ausili siano di differente brand rispetto a quanto aggiudicato, nonché gestire ed avere tracciabilità di reclami/segnalazioni.

In particolare, il sistema dovrà gestire l'Elenco assistiti, consentendone l'aggiornamento e l'integrazione dei dati in esso contenuti e prevedere un sistema di reportistica in grado di garantire il monitoraggio analitico della fornitura e delle attività del contact center.

Il sistema informatico messo a disposizione del Fornitore alle Aziende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovrà garantire:

- a. la gestione delle schede utenti per ciascun assistito con le informazioni necessarie;

- b. la redazione delle fatture e i D.D.T. (documento di trasporto) digitali e conseguente trasmissione alle Aziende Sanitarie per dar seguito alle competenze spettanti;
- c. monitoraggio della fornitura di ausili per incontinenza e la gestione delle relative consegne a domicilio;
- d. estrazione della reportistica puntuale e aggiornata in tempo reale dei dati relativi alla fornitura ed eseguire diverse elaborazioni dei dati inseriti;
- e. gestione dati sulla consegna ed eventuali segnalazioni sulla consegna.

La scheda utente, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, deve contenere le seguenti informazioni:

- a. identificativo dell'utente;
- b. dati anagrafici dell'utente (nome, cognome, data di nascita), codice fiscale, tessera sanitaria, residenza e domicilio sanitario;
- c. denominazione del distretto e dell'Azienda Sanitaria di appartenenza;
- d. estremi dell'autorizzazione emessa dall'Azienda sanitaria di competenza (decorrenza, durata, scadenza);
- e. indirizzo luogo di consegna (se coincidente con la residenza o se l'utente è domiciliato in Casa di Riposo/struttura analoga), numero di telefono dell'utente o del familiare/persona autorizzata alla ricezione del prodotto, eventuali fasce orarie di preferenza per le consegne;
- f. tipologia di presidio e quantità mensile autorizzata dal Distretto (l'identificazione del presidio deve trovare corrispondenza nei documenti di gara, codici, denominazioni, taglie, assorbenza, misure, ecc.);
- g. quantità (in pezzi unitari) e tipologie di presidi consegnati e numero confezioni. L'identificazione del presidio deve trovare corrispondenza nei documenti di gara (taglie, assorbenza, misure, ecc.) e nella prescrizione della tipologia come autorizzata dal Distretto;
- h. dati di consegna (tracciabilità delle consegne: nome e cognome dell'operatore incaricato della consegna e relativo recapito telefonico mobile di riferimento, ordinativo, ultima fornitura effettuata: numero documento di consegna, estremi relativi alla data ed al luogo di consegna, ecc.);
- i. formazione all'utilizzo del presidio a cura dell'operatore del distretto: se effettuata all'utente o al care giver;
- j. data di eventuale sospensione per ricovero o altro motivo e data di ripresa della fornitura;
- k. data di chiusura della fornitura per decesso, trasferimento o altro;
- l. campo note riservato a problematiche riscontrate in fase di consegna (es. mancata reperibilità dell'utente, altro);
- m. campo note riservato alla sostituzione/integrazione prodotti;
- n. campo note riservato a ritardi nella consegna;
- o. costo del singolo prodotto (costo unitario da offerta di gara) IVA esclusa, valore IVA;
- p. dati di fatturazione (costo complessivo della fornitura/consegna, centro di costo dell'Azienda Sanitaria, ecc.) e altri ulteriori dati relativi alla gestione contrattuale;
- q. dati relativi agli eventuali ordini effettuati dal Fornitore a fornitori terzi per l'approvvigionamento di ausili di brand differenti (data, numero degli ordini, pezzi richiesti, tipologia di prodotto);

Il sistema dovrà tenere traccia delle variazioni intercorse nei dati sopra elencati, con particolare riferimento alle variazioni delle quantità e tipologie di ausili assegnati per singolo utente.

Si ricorda che tali modifiche dovranno essere adeguatamente giustificate con apposita documentazione, della quale si dovrà tenere traccia sul sistema informatizzato.

Eventuali ulteriori informazioni necessarie per la gestione del servizio, in particolare nella fase dell'ordine, della liquidazione etc., potranno essere richieste, ove ritenuto opportuno, dalle Aziende sanitarie all'operatore economico aggiudicatario.

Il gestionale dovrà inoltre consentire il monitoraggio del numero di utenti attivi e serviti (a domicilio), i consumi effettivi (per Azienda, per distretto) la spesa individuale e complessiva, la verifica degli importi fatturati (gestione fatture), controllo resi, analisi di budget, tracking delle consegne.

Dovrà permettere la formulazione di query, report (esportabili in formato .xls o .csv oltre che pdf) per singolo utente o in forma aggregata.

Al fine di mantenere il sistema costantemente aggiornato e pienamente funzionale allo scopo, il Fornitore dovrà svolgere miglie di carattere ordinario e monitorare costantemente il corretto funzionamento e la corretta parametrizzazione dello stesso a sue spese.

Il sistema deve poter essere accessibile e aggiornabile via web, tramite profili utenti prestabiliti, nelle seguenti casistiche:

- da parte del personale infermieristico del fornitore, il quale, al momento di accoglienza dei nuovi utenti, richiamerà, tramite interfaccia appositamente costituita, i dati anagrafici dell'utente stesso dall'archivio anagrafico dell'Anagrafe Regionale e li completerà con le informazioni relative alla valutazione effettuata;
- da parte del personale autorizzato dell'Azienda sanitaria contraente (previa dotazione di chiavi di accesso es. username e password), il quale potrà modificare e/o integrare le informazioni immesse, ad esempio inserendo specifiche relative all'utente che modificano o sospendono la fornitura di ausili (es. modifiche al piano terapeutico, modifiche nella consegna degli ausili, ecc).

**Il personale aziendale deve essere inoltre avere accesso in tempo reale a tutte le informazioni contenute dal DB e inserite dal fornitore, al fine di effettuare statistiche, verifiche, etc...**

Il sistema deve garantire l'identificazione del profilo utente (sia del fornitore che del personale dell'Azienda) che ha effettuato l'aggiornamento.

L'implementazione e il rilascio del sistema informatico dovranno avvenire entro 30 giorni solari a decorrere dalla data in cui si svolgerà l'incontro preliminare, pena l'applicazione della penale di cui allo Schema di Convenzione.

Il Fornitore è obbligato al termine dell'appalto a rendere disponibile l'esportazione di tutti i dati nei formati di più comune utilizzo.

## **7.2 SISTEMA INFORMATICO PER LA CONSEGNA OSPEDALIERA/CASE DI RIPOSO/RSA**

Il sistema/archivio informatizzato proposto dovrà consentire la gestione, l'aggiornamento e la consultazione di tutte le informazioni relative ai prodotti offerti e/o consegnati, anche laddove gli ausili siano di differente brand rispetto a quanto aggiudicato.

Il sistema deve poter essere accessibile e aggiornabile via web, tramite profili utenti prestabiliti, da parte del personale autorizzato dell'Azienda sanitaria contraente (previa dotazione di chiavi di accesso es. username e password), il quale potrà consultare i prodotti offerti con le specifiche inserite (schede tecniche), visualizzare il numero e la tipologia degli ausili ordinati, consegnati, in arrivo, pianificati, eventuale gestione dei resi effettuati, modificare e/o integrare gli ordini effettuati, etc..

Il gestionale dovrà inoltre consentire il monitoraggio della spesa in tempo reale, la verifica degli importi fatturati (gestione fatture), controllo resi, analisi di budget, tracking delle consegne.

Dovrà permettere la formulazione di query, report (esportabili in formato .xls o .csv oltre che pdf).

## **8 REPORTISTICA**

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare a ciascuna Azienda sanitaria con cadenza mensile, entro 10 giorni lavorativi dal termine del mese di riferimento, allegandolo alla fattura emessa, un report di sintesi relativo al servizio erogato, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione allegato al Disciplinare.

Il report dovrà contenere il riepilogo delle consegne - per ciascun assistito nel caso della consegna domiciliare - (Riepilogo Documenti DDT/verbali di consegna con relative informazioni). Resta inteso che ciascuna Azienda può richiedere la reportistica personalizzata.

I report dovranno pervenire alle Aziende/Distretti (per gli utenti di competenza) in formato digitale a mezzo posta elettronica, e dovranno contenere a titolo esemplificativo e non esaustivo un file in formato excel riepilogativo dei documenti di trasporto di tutte le consegne effettuate nel mese precedente, che deve contenere i seguenti elementi:

- nr. DDT,
- data,
- codice fatturazione,
- quantità consegnata,
- lotto,
- importo,
- riferimento ordinativo ord. NSO,
- destinatario consegna,
- codice fiscale destinatario consegna,
- città destinatario,
- distretto.

Il Fornitore si impegna inoltre ad inviare a PuntoZero S.c.a r.l. con cadenza semestrale, entro 10 giorni lavorativi dal termine del semestre di riferimento, una reportistica di sintesi che riporti i dati relativi a:

- quantità e tipologia dei prodotti consegnati, numero utenti serviti e relativi costi per ciascuna Azienda sanitaria nel caso della consegna domiciliare;
- quantità e tipologia dei prodotti consegnati, relativi costi per ciascuna Azienda sanitaria nel caso della consegna ospedaliera/RSA.

Il report, in formato digitale, dovrà essere trasmesso a mezzo PEC.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alle Convenzioni potrà altresì essere effettuato anche mediante l'uso di nuove tecnologie e/o soluzioni organizzative; a tal fine, il fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio.

In particolare, i report semestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- valore delle fatture inviate alle Amministrazioni;
- servizio richiesti dalle Amministrazioni;
- numero dell'Ordinativo di fornitura generato dal sistema;
- valore dell'Ordinativo di fornitura;
- ogni altra eventuale informazione richiesta.

## **9 GESTIONE DEI RESI, INDISPONIBILITA' TEMPORANEE E FUORI PRODUZIONE**

### **9.1 GESTIONE DEI RESI**

In caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per tipologia di ausilio, formato, taglia, integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti viziati o difettosi) e/o quantitativa (numero di prodotto in eccesso) tra quanto richiesto/atteso, nel caso degli assistiti, e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda sanitaria e/o l'utente attiveranno attraverso il Contact center (nel caso della consegna domiciliare) e attraverso il responsabile del Servizio (nel caso della consegna ospedaliera) la pratica di reso. Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso. Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il fornitore dovrà redigere un apposito **"Verbale di reso"**, contenente:

- le informazioni relative alla consegna e riferimenti al DDT;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Relativamente alla consegna domiciliare, tale verbale dovrà essere redatto anche nel caso in cui sia l'assistito a consegnare gli ausili presso lo sportello del "Servizio gestione utenti".

Il Verbale, nel caso di avvenuta fatturazione, dovrà essere visualizzabile all'interno del sistema informatico e allegato alla nota di credito o di debito da inoltrare all'Azienda sanitaria. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato alla richiesta di consegna. Il fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto al ritardo nel ritiro della stessa.

## **9.2    INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA**

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali o cause di forza maggiore, il fornitore dovrà darne comunicazione formale a PuntoZero S.c.a r.l. e alle Aziende sanitarie contraenti, indicando:

- la denominazione del prodotto che sarà sostituito;
- tipologia, causa e periodo di indisponibilità;
- la data a partire dalla quale non potrà essere garantita la consegna del prodotto;
- il prodotto che sostituirà il prodotto in temporanea indisponibilità.

Il fornitore deve indicare il prezzo del prodotto proposto in sostituzione, fermo restando che il prezzo a cui verrà fatturato il prodotto in sostituzione sarà pari al prezzo offerto in gara per il prodotto equivalente, se il prezzo è maggiore, oppure il prezzo dell'ausilio fornito, qualora il prezzo sia inferiore.

La sostituzione dovrà essere autorizzata di concerto dalle Aziende Sanitarie che con proprio personale procederanno ad accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato.

L'operatore dovrà inviare tutta la documentazione occorrente alla valutazione di cui sopra e quantità della campionatura del prodotto offerto in sostituzione.

Qualora il prodotto in sostituzione non sia valutato equivalente al dispositivo indisponibile o non sia ritenuto idoneo alle esigenze dell'assistito o qualora il fornitore non abbia provveduto alla consegna del prodotto temporaneamente indisponibile, l'Azienda sanitaria potrà acquistare i prodotti sul libero mercato per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, procedendo in danno al fornitore, ovvero addebitando al fornitore stesso l'eventuale differenza di prezzo tra il valore di aggiudicazione del prodotto ed il costo sostenuto per l'acquisto di un prodotto equivalente.

Il fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, salvo diverso accordo scritto tra le parti. Al momento della risoluzione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, il fornitore dovrà darne immediata comunicazione a PuntoZero S.c.a r.l. e alle Aziende sanitarie.

### **9.3 FUORI PRODUZIONE**

Nei casi di “fuori produzione”, il fornitore dovrà darne comunicazione formale a PuntoZero S.c.a r.l. mediante la trasmissione di:

- dichiarazione di “fuori produzione” del fabbricante;

(oppure, in alternativa)

- dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal fabbricante), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

In tale ipotesi il Fornitore dovrà proporre a PuntoZero S.c.a r.l. e alle Aziende sanitarie contraenti un prodotto alternativo a quello dichiarato “fuori produzione” che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello “fuori produzione”, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto. Le Aziende sanitarie verificheranno la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione.

All'esito positivo della verifica PuntoZero S.c.a.r.l potrà autorizzare la sostituzione del prodotto dichiarato “fuori produzione”, con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, PuntoZero S.c.a.r.l potrà autorizzare le Aziende sanitarie ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le stesse addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del prodotto fuori produzione.

## **10 INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione o degli Ordinativi di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, equivalenti a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative nel rispetto dei requisiti indicati nel Capitolato (maggiore assorbenza, migliore comfort, anallergicità, migliore ergonomia, etc.) dovrà proporre a PuntoZero S.c.a r.l. e alle singole Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ed agli stessi prezzi di gara.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta delle Aziende Sanitarie mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite negli accordi.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

L'operatore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista nel disciplinare per l'individuazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo sostituito e sviluppando una tabella comparativa tra caratteristiche dei due prodotti

(sostituito e in sostituzione). In mancanza di tale documentazione la stazione appaltante non autorizza la sostituzione.

Il dispositivo offerto in sostituzione non deve sovrapporsi alle altre tipologie presenti in gara.

Inoltre, l'operatore, su richiesta della stazione appaltante, dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.

La stazione appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione.

Nel caso in cui nel periodo di validità della Convenzione 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.

## **11 VERIFICHE**

Ciascuna Azienda sanitaria ha ampia facoltà di controllo da attuarsi nelle forme ritenute più opportune, al fine di accertare la conformità della fornitura e del servizio rispetto a quanto disciplinato dagli atti di gara, ai termini contrattuali e al livello delle prestazioni rese.

La firma apposta dall'utente all'atto di ricevimento della merce e sul verbale di consegna, nonché l'acquisizione dello stesso da parte dell'Azienda sanitaria, non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e per quanto riguarda la consegna a domicilio indica la mera corrispondenza di quanto inviato a quanto indicato (numero di colli) nel documento di trasporto.

Relativamente alla verifica circa la corrispondenza dei prodotti consegnati con quelli offerti in gara, i controlli verranno effettuati a campione secondo le modalità riportate nel paragrafo 11.1: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie oppure presso la sede del/i magazzino/i del fornitore debitamente comunicati all'inizio della fornitura e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica.

PuntoZero S.c.a r.l. e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano inoltre di effettuare controlli sui livelli di servizio connessi, descritti

nel presente Capitolato tecnico. Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite nello Schema di convenzione allegato al Disciplinare di gara.

### **11.1 VERIFICHE SULLA FORNITURA**

Al fine di garantire il mantenimento dei requisiti di qualità dei prodotti forniti rispetto a quelli offerti in sede di gara durante l'intera esecuzione della fornitura, le Aziende Sanitarie procederanno, se ritenuto opportuno, a controlli di qualità dei principali ausili assorbenti offerti in gara.

La procedura di controllo è affidata al Laboratorio INNOVHUB SRL, con sede in via Giuseppe Colombo 83, Milano, che si intende fin da ora autorizzata allo svolgimento delle attività di cui al presente paragrafo. In particolare, il Laboratorio provvederà su richiesta delle Aziende sanitarie, al controllo a campione degli ausili assorbenti individuati secondo le modalità riportate nell' **Allegato C "Protocollo valutazione costanza qualità"**. Il prelievo degli ausili avverrà presso la sede/sedi dei magazzini del fornitore comunicati obbligatoriamente in sede di stipula della Convenzione.

I controlli si ripeteranno per l'intera durata della fornitura con cadenza annuale e i costi saranno a carico dell'aggiudicatario secondo la tabella riportata nell' **Allegato C "Protocollo valutazione costanza qualità"**, stimata in circa € 4.000,00 oltre le spese di spedizione al laboratorio dei prodotti prelevati per l'esecuzione dei test.

Il Fornitore verrà informato almeno 2 (due) giorni prima del prelievo della campionatura da sottoporre a verifica e potrà presenziare, con un proprio rappresentante, alle operazioni di prelievo.

Al fine della verifica di cui sopra, si terrà conto dei limiti di tolleranza previsti per i test e riportati nell'**Allegato C "Protocollo valutazione costanza qualità"**.

Le Aziende sanitarie e eventualmente PuntoZero S.c.a r.l., hanno facoltà di effettuare verifiche non programmate sulla conformità dei prodotti nei casi di: ripetute segnalazioni e richieste degli utenti, insoddisfazione risultante da indagini finalizzate alla verifica di gradimento. I campioni, in questo caso, potranno essere prelevati anche presso il domicilio dell'utente, previo accordo con lo stesso. In questo caso il prelievo avverrà contestualmente alla consegna degli ausili.

Il procedimento di verifica dei prodotti sarà eseguito secondo le metodiche indicate nell'**Allegato Protocollo valutazione costanza di qualità**. Il soggetto incaricato della verifica preleverà 4 confezioni per tipologia di prodotto avendo cura di selezionare lotti e date di produzione differenti. I lotti dei prodotti prelevati dovranno essere riferiti ad una produzione avvenuta in un periodo compreso tra i 6 e i 9 mesi antecedenti all'inizio della fornitura. Al completamento delle attività di verifica, sarà redatto un apposito Verbale.

La verifica s'intenderà positivamente superata se i prodotti consegnati:

- a) non presentino, per ciascuna delle prove tecniche su cui lo specifico prodotto è stato valutato in fase di procedura, difformità con le caratteristiche tecniche rilevate tramite i test effettuati oltre i limiti di tolleranza indicati nell'**Allegato Protocollo valutazione costanza di qualità**;

- b) dovessero discostarsi da quanto offerto dal Fornitore, per tutte le prove tecniche su cui lo specifico prodotto è stato valutato in fase di procedura, in misura assoluta non superiore al 15% (quindici per cento) dei valori rilevati sulla sommatoria di ciascun test effettuato, applicando i parametri ponderali di cui nell'Allegato Protocollo valutazione costanza di qualità.

In caso di esito negativo, saranno applicate le penali nella misura riportata nello Schema di convenzione e i test saranno ripetuti dopo un periodo massimo di tre mesi. Il fornitore avrà la facoltà di richiedere l'esecuzione dei test non appena riterrà che le specifiche tecnico funzionali dei prodotti siano state ricondotte nei valori originali.

L'eventuale reiterarsi di prove con esito negativo dopo la seconda prova porterà alla risoluzione contrattuale come indicato nello Schema di Convenzione.

### **Verifiche sul rispetto dei requisiti ambientali minimi di cui al Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015**

Relativamente alla percentuale dei prodotti offerti dal fornitore rispondenti al requisito ambientale in questione, le Aziende sanitarie contraenti sono tenute a verificare la presenza nei relativi documenti di trasporto (DDT) e nei documenti di vendita (fatture) delle dichiarazioni testimonianti la rispondenza al requisito ambientale richiesto per il prodotto fornito.

#### **11.2 INDAGINE SULLA QUALITÀ PERCEPITA**

Al fine di valutare la qualità della fornitura e del servizio percepiti dagli assistiti, PuntoZero S.c.a r.l. e le Aziende sanitarie potranno condurre periodicamente (con cadenza annuale) indagini di gradimento presso l'utenza, durante tutto il periodo di vigenza della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura. Tali verifiche vedranno il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e saranno finalizzate al miglioramento degli aspetti peculiari del servizio appaltato nonché ad individuare gli strumenti di correzione volti al miglioramento della fornitura e dei servizi. A titolo meramente indicativo e non esaustivo, gli indicatori di misurazione potranno avere ad oggetto:

- livelli del servizio di consegna;
- grado di apprezzamento del contact center;
- grado di apprezzamento del servizio di consulenza infermieristica;
- grado di appropriatezza e apprezzamento della fornitura.

#### **12 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora nell'arco di vigenza delle Convenzioni dovessero entrare in vigore nuove disposizioni di legge, modificative, sostitutive e/o integrative del DPCM 12 gennaio 2017 che abbiano riflesso sul servizio disciplinato dal presente Capitolato, PuntoZero S.c.a r.l. si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora tale pronunciamento venga emanato nel corso della durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, PuntoZero S.c.a r.l. si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione.

### **13 RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, il fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnico della fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati a PuntoZero S.c.a r.l. e alle Aziende sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara. In caso di richiesta da parte delle Aziende sanitarie contraenti, il fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile della fornitura per ogni Distretto sanitario dell'Azienda richiedente.

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative al singolo Ordinativo ed ai servizi connessi (come attivare le pratiche di reso, etc.). In particolare, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura, il fornitore dovrà darne tempestivamente comunicazione a PuntoZero S.c.a r.l. e alle Aziende sanitarie inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione. In ogni caso i Referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

### **14 FATTURAZIONE**

I corrispettivi dovuti dalle Aziende al Fornitore verranno calcolati: sulla base dei prezzi unitari offerti dal Fornitore e delle quantità indicate nelle richieste di consegna;

Le fatture dovranno essere intestate alle singole Aziende del SSR ed essere emesse per ciascuna Azienda con la seguente modalità, separatamente per ciascun centro di costo che ciascuna Azienda indicherà:

- Su base trimestrale per le consegne a domicilio;

- Su base mensile per le consegne presso le strutture residenziali e ospedaliere.

La fattura deve riportare:

- il dettaglio degli ausili consegnati;
- il costo da attribuire alla fornitura dei prodotti;
- Il costo da attribuire al servizio di consegna domiciliare.

Tutte le fatture devono essere accompagnate:

- dalla copia dei documenti di trasporto sottoscritti dal ricevente ovvero dagli utenti/familiari nel caso della consegna domiciliare;
- documento riepilogativo in formato excel contenente le informazioni relative al valore delle consegne effettivamente eseguite.