



REGIONE BASILICATA

STAZIONE UNICA APPALTANTE

***PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN
SOMMINISTRAZIONE, AGLI UTENTI AVENTI DIRITTO, DI AUSILI PER LE PRESTAZIONI
DI ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA DI CUI AL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017,
OCCORRENTI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA***

SIMOG n. 6925706

Allegato 5

CAPITOLATO TECNICO



SOMMARIO

Definizioni ed acronimi.....	4
Art. 1. Oggetto dell'appalto	4
Art. 2. Elenco delle Aziende Sanitarie Locali ed ambiti territoriali	5
2.1 Azienda Sanitaria Locale di Potenza (A.S.P.) – Sede Potenza	5
2.2 Azienda Sanitaria Locale di Matera (A.S.M.) - Sede Matera	5
Art. 3. Disposizioni in ordine alla sicurezza sul lavoro	6
Art. 4. Caratteristiche degli Ausili Protesici.....	7
4.1 Norme di riferimento	7
4.2 Requisiti tecnico-qualitativi degli ausili.....	7
4.3 Quantità degli ausili	8
4.4 Termini minimi di garanzia per gli ausili nuovi e ricondizionati.....	8
Art. 5. Caratteristiche generali della fornitura.....	8
5.1 Prescrizioni inerenti la fornitura	8
5.2 Gamma di modelli	8
5.3 Evoluzione tecnologica	8
5.4 Adeguamento specifiche tecniche.....	9
5.5 Termini massimi di consegna	9
Art. 6. Caratteristiche specifiche della fornitura per ausili monouso (Lotti 3 e 4).....	9
Art. 7. Caratteristiche specifiche della fornitura per ausili non monouso (Lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9).....	10
Art. 8. Servizio di gestione manutentiva degli ausili protesici ricondizionati (Lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8)	10
8.1 Identificazione dell'ausilio	11
8.2 Ritiro del presidio e banca dati prodotti ricondizionati	11
8.2.1. Inventariazione.....	12
8.3 Software di gestione degli ausili riutilizzabili	12
8.4 Manutenzione ordinaria	12
8.4.1. Manutenzione preventiva	13
8.4.2. Manutenzione correttiva	14
8.5 Manutenzione straordinaria	14
8.6 Pulizia e igienizzazione	14
8.7 Immagazzinamento.....	15
8.8 Consegna/montaggio dell'ausilio.....	15
8.9 Smaltimento ausili "fuori uso"	16



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

8.10	Gestione servizio ausili rinvenuti presso il domicilio degli utenti	16
8.11	Garanzia degli ausili ricondizionati	16
Art. 9.	Servizio di distribuzione, modalità di consegna e verifica di conformità/collaudò	16
Art. 10.	Software gestionale e attività di reporting	19
Art. 11.	Servizi accessori	20
11.1	“Call Center” (Numero Verde)	20
11.2	Controlli.....	20
11.3	Gestione reclami	20
11.4	Attività di consulenza	21
11.5	Verifica gradimento utenti.....	21



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Nel testo del presente documento valgono le seguenti definizioni:

- per AS o Azienda Sanitaria: s'intendono indifferentemente le Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata: Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP) e Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM);
- per DA (Ditta Aggiudicatrice) s'intende l'operatore economico aggiudicatario della fornitura;
- per Stazione Appaltante o SA, il Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB);
- per CODICE si intende il *Codice dei contratti pubblici* di cui al d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e ss. mm. e ii.
- per AUSILIO s'intende il dispositivo erogabile all'assistito avente diritto ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle DD.GG.RR. di Basilicata n. 755/2014 e n. 452/2016.

Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la gara per la fornitura, in regime di somministrazione domiciliare, inteso come abitazione ovvero presidio residenziale, di ausili per prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale inclusi negli allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, e nelle deliberazioni della Giunta Regionale n. 755 del 24 giugno 2014 e n. 452 del 29 aprile 2016, occorrenti per le Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, comprensiva di servizi accessori come meglio precisato nel seguito di questo documento.

Ai sensi di quanto disposto dalla deliberazione della Giunta Regionale n. 755 del 24 giugno 2014, ai cittadini residenti in Basilicata potranno essere forniti, a carico del sistema sanitario regionale e previa certificazione medica dello specialista operante in una struttura sanitaria pubblica della regione Basilicata e possesso dei requisiti previsti dalla normativa regionale, ulteriori ausili in sostituzione o in aggiunta a quelli previsti dalla normativa nazionale, non contemplati negli Allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ma ad essi riconducibili per caratteristiche funzionali (*Elenco regionale di protesi ed ausili*).

I dati personali connessi alla fornitura di cui alla presente procedura, Il trattamento, configurandosi come dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie, devono essere trattati nel rispetto del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

In particolare la DA dovrà rispettare, tra le altre, le disposizioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 520 del 21 novembre 2013 (*Provvedimento generale rivolto alle aziende sanitarie sulle modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato* – G.U.R.I n. 303 del 28 dicembre 2013)

La fornitura in somministrazione oggetto del presente capitolato tecnico è ripartita in 9 lotti funzionali, indivisibili ed aggiudicabili singolarmente:

LOTTO	
1	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2B: AUSILI PERSONALI E PER MOBILITA' PERSONALE
2	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 - ELENCO 2B: AUSILI ANTIDECUBITO - LETTI E SISTEMI DI SOLLEVAMENTO
3	ASSISTENZA INTEGRATIVA ALLEGATO 2: AUSILI PER STOMIA, MEDICAZIONI, INCONTINENZA, CATETERI E RACCOGLITORI URINARI
4	ASSISTENZA INTEGRATIVA ALLEGATO 2: AUSILI ASSORBENTI L'URINA A BASSO IMPATTO AMBIENTALE
5	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 - ELENCO 2B: AUSILI PER TERAPIA PERSONALE
6	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 - ELENCO 2B: AUSILI PER COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE
7	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2A: AUSILI PER LA MOBILITA'



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

	LOTTO
8	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5: AUSILI PER LA VISTA
9	ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2A: AUSILI PER L'UDITO

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della presente fornitura sono riportati in Allegato 1 al disciplinare di gara.

Per alcuni dei lotti, come meglio specificato in seguito, è previsto il servizio ausiliario di gestione e ricondizionamento degli ausili protesici usati e non più utilizzati dagli utenti aventi diritto.

Le quantità contrattuali, i prezzi unitari e gli importi totali a base d'asta sono riportati in Allegato 3 al disciplinare di gara suddivisi, ove previsto, per la fornitura degli ausili nuovi e per il servizio di gestione manutentiva degli ausili protesici ricondizionati.

I quantitativi indicati, che rappresentano il fabbisogno aziendale presunto quadriennale, hanno natura meramente indicativa, e quindi non vincolante per le AS, nel rispetto di quanto previsto al comma 12, art. 106 del Codice (*c.d. quinto d'obbligo*).

La fornitura avrà durata di **4 (quattro) anni** a partire dalla sottoscrizione del contratto che interverrà da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, successivamente al recepimento degli esiti di gara.

Art. 2. ELENCO DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI ED AMBITI TERRITORIALI

Si riporta, di seguito, l'elenco delle Aziende Sanitarie Regionali con i rispettivi ambiti territoriali. Resta inteso che la DA è tenuta ad effettuare il servizio in tutto il territorio regionale anche a seguito di eventuali modifiche ed accorpamenti delle strutture territoriali a fini organizzativi, ancorché non coincidenti con l'attuale assetto.

2.1 Azienda Sanitaria Locale di Potenza (A.S.P.) – Sede Potenza

DISTRETTO VENOSA/MELFI:

Atella, Banzi, Barile, Forenza, Genzano di Lucania, Ginestra, Lavello, Maschito, Melfi, Montemilone, Palazzo S.Gervasio, Pescopagano, Rapolla, Rapone, Ripacandida, Rionero in Vulture, Ruvo del Monte, San Fele, Venosa.

DISTRETTO POTENZA/VILLA D'AGRI:

Abriola, Acerenza, Albano di Lucania, Anzi, Armento, Avigliano, Balvano, Baragiano, Bella, Brienza, Brindisi di Montagna, Calvello, Campomaggiore, Cancellara, Castelgrande, Castelmezzano, Corleto Perticara, Filiano, Gallicchio, Grumento Nova, Guardia Perticara, Laurenzana, Marsiconuovo, Marsicovetere, Missanello, Moliterno, Montemurro Muro Lucano Oppido Lucano, Paterno di Lucania, Picerno, Pietragalla, Pietrapertosa, Pignola, Potenza, Ruoti San Chirico Nuovo, Sant'Angelo Le Fratte, Sant'Arcangelo, San Chirico Raparo, San Martino D'Agri, Sarconi, Sasso di Castalda, Satriano di Lucania, Savoia di Lucania, Spinoso, Tito, Tolve, Tramutola, Trivigno, Vaglio di Basilicata, Vietri di Potenza, Viggiano.

DISTRETTO LAURIA /SENISE:

Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelsaraceno, Castronuovo Sant'Andrea, Cersosimo, Chiaromonte, Episcopia, Fardella, Francavilla sul Sinni, Lagonegro, Latronico, Lauria, Maratea, Nemoli, Noepoli, Rivello, Roccanova, Rotonda, San Costantino Albanese, San Paolo Albanese, San Severino Lucano, Senise, Teana, Terranova di Pollino, Trecchina, Viggianello.

2.2 Azienda Sanitaria Locale di Matera (A.S.M.) - Sede Matera

DISTRETTO MATERA:

Matera.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

DISTRETTO BRADANO-MEDIO BASENTO:

Bernalda, Irsina, Miglionico, Montescaglioso, Pomarico, Salandra, Tricarico, Grassano, Grottole, Garaguso, Ferrandina, Calciano, Oliveto Lucano.

DISTRETTO COLLINA MATERANA-METAPONTINA

Accettura, Aliano, Cirigliano, Colobraro, Craco, Gorgoglione, Montalbano Jonico, Nova Siri, Policoro, Rotondella, San Giorgio Lucano, San Mauro Forte, Scanzano, Stigliano, Tursi, Valsinni, Pisticci.

Art. 3. DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLA SICUREZZA SUL LAVORO

In attuazione dell'articolo 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. (*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*) la SA opera una valutazione ricognitiva dei rischi standard, relativi alla tipologia della prestazione, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione della fornitura e, se del caso, redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI) nell'ottica di eliminare i rischi dovuti alle interferenze nell'esecuzione del appalto promuovendo la cooperazione per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e coordinando gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori.

Da una preliminare ricognizione delle attività oggetto della presente procedura risulta che:

- le sedi ordinarie di svolgimento del contratto oggetto della presente procedura saranno i domicili degli utenti aventi diritto su tutto il territorio regionale; tali luoghi non rientrano nella disponibilità giuridica della SA,
- non è prevista la cessione in uso alla DA da parte delle AS di locali, aree esterne, attrezzature e/o apparecchiature,
- non sussiste il rischio da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi,
- non sono richieste alla DA modalità di esecuzione particolari che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata,

Pertanto, viste le attività oggetto dell'appalto, è possibile escludere la presenza di contatti rischiosi tra il personale della SA, quello delle AS e quello della DA o tra il personale di imprese diverse che operano nella stessa sede aziendale con contratti differenti.

Di conseguenza, nel presente caso, non risultano rischi da interferenze da valutare e, pertanto, non sussiste l'obbligo di predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza.

Tale valutazione dei rischi potrà essere aggiornata in fase di esecuzione del contratto, anche su proposta della DA, in caso di situazioni mutate che comportino, ad esempio, l'intervento di subappaltatori e/o di lavoratori autonomi e, in generale, in tutti i casi in cui intervengano modifiche, stabilite dal Codice, di carattere tecnico, logistico o organizzativo resesi necessarie nel corso dell'esecuzione del contratto.

La presente valutazione dei rischi non riguarda i rischi propri dell'attività della DA; per tali rischi restano immutati gli obblighi a carico della medesima DA di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminarli o ridurli al minimo, secondo quanto disposto dalle disposizioni legislative vigenti ed applicabili.



Art. 4. CARATTERISTICHE DEGLI AUSILI PROTESICI

4.1 Norme di riferimento

- Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri 12 gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.
- Deliberazione della Giunta regionale di Basilicata n. 755 del 24 giugno 2014, “D.G.R. n.1249/08 e n.1803/12 - Approvazione elenco regionale aggiornato delle protesi e degli ausili erogabili ai cittadini residenti in Basilicata”.
- Deliberazione della Giunta regionale di Basilicata n. 452 del 29 aprile 2016, “Legge regionale n. 9/2010 - Approvazione linee guida e d’indirizzo per la prescrizione di dispositivi per autocontrollo domiciliari della glicemia”.
- Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46, “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”.
- Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 37, “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all’immissione sul mercato dei biocidi”.
- Decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare 24/12/2015, “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”.
- Norma UNI CEI EN ISO 14971:2009, “Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”.
- Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.
- Norma UNI EN ISO 10993, “Valutazione biologica dei dispositivi medici”
- Ogni altra normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile (UNI, EN, CEI, ecc.);

4.2 Requisiti tecnico-qualitativi degli ausili

Le caratteristiche tecnico-qualitative minime degli ausili da fornire e le specifiche tecniche cui fare riferimento, sono quelle indicate nell’Allegato 1 al disciplinare di gara (*Caratteristiche minime degli ausili*) e negli Allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

Gli ausili assorbenti l’urina a basso impatto ambientale, di cui al Lotto 4 (cpv 33141621-9), devono **a pena di esclusione**, essere conformi alle specifiche tecniche, alle clausole contrattuali e alle condizioni di esecuzione definite dal decreto del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 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” (G.U.R.I. n. 16 del 21 gennaio 2016).

Relativamente alle prescrizioni di cui al paragrafo 4.2.1 dell’Allegato 2 del ripetuto D.M. 24/12/20158, almeno il 30% dei prodotti forniti, valutato sul peso complessivo della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile.

La quantità eccedente il 30%, eventualmente offerta dalla DA in sede di presentazione dell’offerta tecnica, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

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, i criteri ambientali minimi di cui sopra non si applicano agli **ausili assorbenti per bambini** (codice ISO **09.30.12**) di cui al Lotto 4, sub 2, 3 e 4.

4.3 Quantità degli ausili

I fabbisogni annuali riportati a fianco di ciascun ausilio nell’Allegato 3 alla documentazione di gara, hanno valore puramente indicativo; essi non impegnano in alcun modo l’Azienda Sanitaria ad emettere ordinativi corrispondenti ai quantitativi aggiudicati, in quanto gli approvvigionamenti saranno disposti solo sulla base delle effettive necessità.

La DA sarà tenuta a fornire, alle condizioni di aggiudicazione, le maggiori o minori quantità richieste, senza poter avanzare eccezione alcuna o richiedere indennizzi di qualsiasi sorta o recedere dal contratto, secondo quanto espressamente disposto dal comma 12 dell’art. 106 del Codice.

4.4 Termini minimi di garanzia per gli ausili nuovi e ricondizionati

Il periodo minimo di garanzia riferito agli ausili oggetto del presente capitolato, con esclusione degli ausili monouso compresi nel lotto 3 e nel lotto 4, è stabilito in **24 (ventiquattro) mesi** a partire dalla data di consegna.

Un eventuale periodo di garanzia superiore al suddetto minimo, eventualmente offerto dalla DA in sede di presentazione dell’offerta tecnica, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti.

Art. 5. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

5.1 Prescrizioni inerenti la fornitura

Gli ausili forniti dalla DA devono essere corredati dalle istruzioni previste dalla normativa vigente definite dal fabbricante.

Inoltre, la DA dovrà fornire all’assistito ed eventualmente al caregiver, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull’uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di comunicazione scritta.

La fornitura dei predetti ausili dovrà essere effettuata al domicilio dell’assistito e gli stessi dovranno essere installati e resi funzionanti e collaudati, compresa l’istruzione all’uso dell’apparecchiatura all’assistito e/o a un suo familiare.

Gli ausili e materiali di consumo soggetti a scadenza, alla consegna dovranno possedere validità residua all’uso non inferiore ai 2/3 di quella massima prevista.

5.2 Gamma di modelli

La DA dovrà garantire, compreso nel prezzo contrattuale, il numero minimo di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti stabilito dagli elenchi 2a e 2b di cui all’allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

La gamma di modelli in numero superiore al suddetto minimo, eventualmente offerta dalla DA in sede di presentazione dell’offerta tecnica, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti.

5.3 Evoluzione tecnologica

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la DA dovesse porre in commercio nuovi prodotti sostitutivi, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, potrà immettere nella



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

fornitura il nuovo prodotto, allo stesso prezzo e con le stesse modalità dei prodotti conferiti, **previo parere favorevole della Azienda Sanitaria.**

La DA, preliminarmente alla sostituzione del prodotto aggiornato, è tenuta a dare comunicazione all'AS degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni intervenute in ordine alle caratteristiche dei prodotti mediante opportuna documentazione certificata equivalente a quella richiesta nell'articolo inerente l'offerta tecnica presente nel Disciplinare di gara.

5.4 Adeguamento specifiche tecniche

Le norme tecniche di tutti gli ausili contemplati nel presente capitolato e previste negli allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, si intendono automaticamente adeguate ad eventuali nuove prescrizioni che dovessero derivare da sopravvenute disposizioni legislative o regolamentari durante il periodo contrattuale.

5.5 Termini massimi di consegna

Il termine massimo di consegna, riferito agli ausili oggetto del presente capitolato, ove non diversamente specificato, è stabilito in **10 (dieci)** giorni lavorativi a partire dall'autorizzazione alla consegna da parte dell'AS.

Art. 6. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA PER AUSILI MONOUSO (LOTTI 3 E 4)

L'appalto, relativamente ai lotti nn. 3 e 4, comprende l'esecuzione delle seguenti attività:

- Ricevimento delle merce a magazzino;
- Stoccaggio nel deposito della DA;
- Inserimento su software (SW) gestionale;
- Consegna, a seguito di assegnazione, al domicilio del paziente e istruzione all'uso.

Eventuale sospensione da parte dell'Azienda Sanitaria della somministrazione degli ausili all'assistito in caso di decesso, cambio di residenza o altra causa che comporti la perdita del requisito di avente diritto, sarà tempestivamente comunicata alla DA.

Qualora la DA, durante il servizio di consegna, venisse a conoscenza della perdita dei requisiti di avente diritto dell'assistito, dovrà darne immediatamente comunicazione all'Ufficio competente dell'Azienda Sanitaria.

Nell'ipotesi di sospensione da parte dell'Azienda Sanitaria o perdita del requisito di avente diritto dell'assistito, la DA è tenuta a non effettuare la consegna dandone comunicazione all'Azienda Sanitaria.

In tali casi, la DA dovrà emettere nota di credito calcolata sui quantitativi in giacenza dal giorno della sospensione o decesso, fino alla trimestralità autorizzata.

La Ditta Aggiudicataria dell'appalto è obbligata, **ove se ne ravvisasse la necessità per allergia o incompatibilità** opportunamente certificata da uno specialista del S.S.N., a fornire ausili alternativi anche di marche diverse da quelle offerte in gara, equivalenti a quelli aggiudicati e con le caratteristiche previste dall'allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, DGR 755/14 e 452/16, **agli stessi prezzi e condizioni di quelli offerti.**

Tutte le attività di cui al presente paragrafo sono comprese nel costo di fornitura dell'ausilio nuovo di cui all'Allegato 3 al Disciplinare di gara.

E' facoltà della SA e/o delle AS effettuare, in qualsiasi momento, ogni controllo di conformità ritenuto opportuno per accertare il rispetto dei suddetti requisiti. Le spese derivanti dal controllo di conformità sono a carico della DA.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

Art. 7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA PER AUSILI NON MONOUSO (LOTTI 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9)

L'appalto, relativamente ai lotti nn. 1,2,5,6,7,8 e 9, comprende l'esecuzione delle seguenti attività:

- Ricevimento delle merce a magazzino;
- Stoccaggio nel deposito della DA;
- Immatricolazione;
- Inserimento su software (SW) gestionale;
- Consegna, a seguito di assegnazione, al domicilio del paziente;
- Messa in opera, adeguamento e istruzione all'uso presso il domicilio del paziente;
- Garanzia e manutenzione full-risk comprensiva di eventuali prove funzionali e verifiche di sicurezza elettrica per almeno 24 mesi.

Nel rispetto di quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 art.17 comma 4, l'eventuale adattamento e/o personalizzazione degli ausili di cui all'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, ove necessario, deve essere eseguita da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali, la cui prestazione deve essere resa senza ulteriori oneri per l'Azienda Sanitaria.

Tutte le attività di cui al presente paragrafo sono comprese nel costo di fornitura dell'ausilio nuovo di cui all'Allegato 3 al Disciplinare di gara.

Art. 8. SERVIZIO DI GESTIONE MANUTENTIVA DEGLI AUSILI PROTESICI RICONDIZIONATI (LOTTI 1, 2, 5, 6, 7, 8)

L'appalto, relativamente ai lotti nn. 1,2,5,6,7 e 8, comprende, oltre alle attività di cui al precedente Art. 7, l'esecuzione delle seguenti attività:

- Ritiro;
- Pulizia e igienizzazione;
- Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva);
- Manutenzione straordinaria;
- Stoccaggio nel deposito della DA;
- Immatricolazione;
- Inserimento su software (SW) gestionale;
- Consegna, a seguito di assegnazione, al domicilio del paziente;
- Messa in opera, adeguamento e istruzione all'uso presso il domicilio del paziente;

Il servizio comprende, peraltro, la disponibilità di spazi adeguati per il ricovero degli ausili riutilizzabili, nonché la relativa logistica di gestione, consegna e montaggio in base alle reali necessità prescrittive.

Le tipologie di ausili oggetto del servizio di gestione manutentiva ed i quantitativi stimati sono riportati nell'Allegato 3, per ciascuno dei Lotti 1,2,5,6,7 e 8, alla sezione "SERVIZIO DI GESTIONE MANUTENTIVA DEGLI AUSILI PROTESICI RICONDIZIONATI".

Tutte le attività di cui al presente paragrafo sono comprese nel costo per il servizio di gestione manutentiva degli ausili protesici ricondizionati riportati, per ciascun ausilio, nell'Allegato 3 al Disciplinare di gara alla sezione "SERVIZIO DI GESTIONE MANUTENTIVA DEGLI AUSILI PROTESICI RICONDIZIONATI".

La DA dovrà garantire il servizio di manutenzione ed il ricondizionamento degli ausili, nonché la distribuzione dell'ausilio ricondizionato agli aventi diritto secondo le indicazioni dell'Azienda Sanitaria.

Il suddetto servizio di manutenzione e ricondizionamento dovrà provvedere:

- Al recupero degli ausili sia presso locali di deposito della DA che ha erogato il servizio nel corso del precedente appalto, che presso il domicilio degli assistiti;



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

- Al ripristino igienico e manutentivo degli stessi (fanno eccezione gli ausili nuovi direttamente forniti dall'AS e gli ausili già oggetto di ricondizionamento da parte della DA precedente, nella fase di presa e prima immissione all'avvio dell'appalto);
- All'immissione e conservazione degli ausili presso il deposito della DA, precedentemente individuato, curato e gestito dal Fornitore, rendendoli disponibili all'AS per le conseguenti verifiche e riassegnazioni;
- Alla gestione di tutti gli aspetti organizzativi e tecnici necessari ad erogare i servizi richiesti, compresi spazi di immagazzinamento, strutture per la sanificazione, ripristino e manutenzione tecnica, sistemi di conservazione, trasporto, etc.;
- Alla gestione informatizzata degli ausili, in rete con le strutture preposte dell'AS, nel rispetto dei sistemi di classificazione e immatricolazione dati dall'AS, rendendo disponibili con la tempestività e la continuità necessarie le relative informazioni all'AS;
- Agli eventuali servizi correlati alla consegna degli ausili al domicilio del paziente (adeguamento, montaggio, istruzione/addestramento del personale di assistenza o del paziente stesso).

Il servizio dovrà essere effettuato attraverso le seguenti prestazioni:

1. identificazione dell'ausilio;
2. ritiro dell'ausilio di cui è terminato l'utilizzo da parte dell'assistito sia presso il domicilio del medesimo, sia presso i locali di deposito dell'Azienda Sanitaria;
3. gestione informatizzata degli ausili, in rete con le strutture preposte dell'Azienda Sanitaria, nel rispetto dei sistemi di classificazione ISO e inventariazione dell'Azienda Sanitaria, rendendo disponibili con la tempestività e la continuità necessarie le relative informazioni ai competenti Uffici protesi distrettuali;
4. manutenzione ordinaria;
5. manutenzione straordinaria;
6. pulizia e igienizzazione;
7. immagazzinamento e immissione dell'ausilio sanificato nella lista per riutilizzo da parte della ASL;
8. consegna/montaggio dell'ausilio ricondizionato al domicilio dell'assistito, corredato da tutta la documentazione prevista dal DPCM 12 gennaio 2017 per i nuovi ausili, inclusa quella inerente alla dichiarazione di conformità CE dell'ausilio ricondizionato, e con garanzia pari ad almeno quella minima prevista per l'ausilio nuovo;
9. dichiarazione di fuori uso e smaltimento.

8.1 Identificazione dell'ausilio

La rilevazione iniziale e la presa in carico dell'ausilio di proprietà/comodato, sarà svolto dalla DA in accordo con gli incaricati delegati dell'Azienda Sanitaria.

Al momento del ritiro dell'ausilio dovrà essere compilata una dettagliata scheda tecnica, che dovrà comprendere:

- i dati anagrafici dell'assistito;
- la data del ritiro;
- la descrizione dell'ausilio con i relativi codici dell'allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- la specifica di eventuali manomissioni/danneggiamenti o mancanza degli aggiuntivi;
- gli interventi di manutenzione (ordinaria o straordinaria) da effettuare;
- il numero di inventario dell'Azienda Sanitaria che non dovrà essere modificato né omesso.

8.2 Ritiro del presidio e banca dati prodotti ricondizionati

Il ritiro dell'ausilio dovrà essere effettuato a cura della DA, a seguito di richiesta scritta inviata dal competente Ufficio protesi dell'Azienda Sanitaria, direttamente presso il domicilio dell'assistito o presso il deposito dell'Ufficio Protesi, entro il termine perentorio di 3 giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

La DA sarà responsabile di tutti i beni presi in carico, direttamente rispondendone, sia per le operazioni di trasferimento dell'ausilio sia per lo stoccaggio e la buona conservazione.

In prima istanza la DA si impegna a sue spese, al ritiro di tutti gli ausili giacenti presso i magazzini della DA aggiudicataria dell'appalto in scadenza, su mandato scritto da parte del Distretto Sanitario competente ed a procedere alle prestazioni previste dal presente articolo.

Il magazzino e lo stoccaggio dovranno avvenire in spazi adeguati.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, per il tramite del Distretto Sanitario competente di effettuare ispezione nei magazzini della DA utilizzati per lo stoccaggio degli ausili ricondizionati.

8.2.1. Inventariazione

Tutti gli ausili stoccati a magazzino devono possedere un proprio numero identificativo al fine di consentire una gestione informatizzata del prodotto e seguirne la tracciabilità.

Il Fornitore deve provvedere all'applicazione del numero di matricola (numero di inventario AS) su ogni dispositivo transitante nel magazzino, secondo indicazioni dell'AS, in modo tale che risulti inamovibile anche a seguito dei processi di sanificazione.

8.3 Software di gestione degli ausili riutilizzabili

La gestione degli ausili riutilizzabili dovrà essere effettuata mediante apposito sistema informatizzato di gestione, che dovrà operare in rete con le strutture preposte dell'Azienda Sanitaria nel rispetto dei sistemi di classificazione ISO e di inventariazione dell'Azienda Sanitaria.

I dati di cui al precedente punto 8.2 dovranno essere inseriti nel data base del software applicativo dato in uso all'Azienda Sanitaria per le attività di competenza.

Il software applicativo fornito dalla DA dovrà permettere agli operatori distrettuali dell'Azienda Sanitaria di verificare, in tempo reale, la disponibilità degli ausili ricondizionati.

La gestione in rete deve permettere un immediato riscontro delle giacenze in magazzino degli ausili ricondizionati, e solo in caso di assenza di ausili ricondizionati da erogare si potrà procedere a richiedere la fornitura di quello nuovo.

Il software dovrà consentire la stampa di apposita scheda completa della descrizione dei lavori svolti di manutenzione, di igienizzazione e dell'annotazione delle relative garanzie a norma di legge, che dovrà essere allegata alla fattura.

L'informatizzazione del magazzino ed il collegamento on-line via web con il Distretto competente, dovrà consentire di conoscere in tempo reale l'esatta disponibilità dei beni, la tipologia, la quantità e la qualità degli ausili stoccati e tutte le informazioni circa le attrezzature fornite, ritirate e le relative manutenzioni.

Le operazioni richieste, che devono sempre riportare la descrizione dell'ausilio e del relativo codice ISO, sono:

- elenco degli ausili in deposito;
- conferma ritiri avvenuti;
- conferma consegna avvenuta;
- elenco degli ausili in uso presso gli utenti;
- la valorizzazione ai fini contabili degli ausili;
- elenco degli ausili rottamati.

8.4 Manutenzione ordinaria

Tutte le operazioni di manutenzione ordinaria effettuate sugli ausili ricondizionati devono essere registrate nel software dedicato e devono contenere la specifica se trattasi di sostituzione con parti di ricambio nuove o con parti di riciclo di materiale dismesso, nonché il nominativo dell'operatore che ha effettuato la manutenzione.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

Ogni attività di manutenzione ordinaria svolta sull'ausilio deve essere registrata sul SW, visibile dall'AS in tempo reale e rendicontabile in qualsiasi momento.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, costituiscono manutenzione ordinaria le seguenti voci:

- revisione, pulizia, igienizzazione e lubrificazione di tutte le parti mobili, tramite smontaggio e rimontaggio (freni e pedane compresi, manovelle dei letti, leve oleodinamiche dei sollevatori, ecc.);
- reintegrazione di eventuali componenti mancanti al momento del ritiro (es. imbracatura sollevamalati, etc.);
- verifica dello stato delle gomme, gonfiaggio e/o eventuale sostituzione delle camere d'aria, copertoni, sedile, schienale, etc.;
- sostituzione delle parti elementari come gommini, viti, copri perni ecc. e controllo dei cuscinetti;
- verifica ed eventuale sostituzione dei comandi elettrici degli ausili (carrozine elettriche, sollevamalati), e relativi spinotti di collegamento, batteria e caricabatteria;
- per i codici ISO 03.33.06.021: sostituzione totale della parte gonfiabile del materasso ad aria con una nuova originale di pari caratteristiche qualitative; igienizzazione, valutazione e manutenzione del compressore con sostituzione di eventuali parti danneggiate;
- verifica ed eventuale sostituzione dei comandi elettrici degli ausili (carrozine elettroniche, montascale mobile, sollevamalati, etc.) e relativi spinotti di collegamento, batteria e caricabatteria, cingoli e ruote dei montascale;
- ogni ulteriore intervento necessario per assicurare la perfetta funzionalità e sicurezza come da normativa vigente;
- apposizione della garanzia sui componenti sostituiti nel riutilizzo che ha la stessa validità prevista per gli aggiuntivi, a far data dalla riconsegna dell'ausilio;
- per tutti gli ausili dovrà essere garantita l'esecuzione di tutti controlli manutentivi previsti dal fabbricante per garantire un uso sicuro dell'ausilio. In particolare dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica e prove funzionali in ottemperanza alla norma CEI EN 62353, norma CEI 62-5 ed alle norme particolari emesse dal CEI ed UNI, in vigore all'atto della esecuzione degli interventi se esistenti ed applicabili. La frequenza dovrà essere quella prevista dalla normativa vigente e comunque andranno ripetute in occasione di ogni attività di riciclo.

Tutte le parti di ricambio, necessarie per l'esecuzione a "regola d'arte" delle attività manutentive, sia nuove che recuperate attraverso l'attività di riciclo dagli ausili dismessi, dovranno avere qualità e caratteristiche non inferiori a quelle originali e comunque non dovranno comportare uno scadimento della qualità dell'ausilio mantenuto, e dovranno essere rispondenti alle indicazioni del costruttore ed alle relative norme di sicurezza. La revisione dell'ausilio dovrà essere effettuata in modo tale che il bene risulti in possesso di tutti i necessari requisiti di efficienza funzionale e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo.

Tutti i lavori di manutenzione ordinaria dovranno essere effettuati entro 7 giorni solari dalla data di ritiro del dispositivo.

8.4.1. Manutenzione preventiva

Si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento.

La manutenzione preventiva ha come scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere gli ausili oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di operatività ottimale e dovrà essere effettuata in conformità alle indicazioni fornite dal Costruttore.

I singoli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro trasmessi all'AS.

La manutenzione preventiva dovrà essere svolta utilizzando almeno le periodicità prescritte, per le diverse tipologie di ausili, dai relativi manuali di servizio della casa costruttrice.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

È concessa la possibilità di effettuare gli interventi di manutenzione preventiva con tempistica inferiore a quanto richiesto dal Costruttore, se questi vengano effettuati in officina durante la fase di riciclo e sanificazione.

Per gli interventi non effettuabili al domicilio dell'assistito per motivi tecnici imputabili al dispositivo, il Fornitore dovrà provvedere a ritirare l'ausilio e a sostituirlo con altro analogo perfettamente funzionante, fino a lavoro eseguito senza alcun costo aggiuntivo per l'AS.

8.4.2. Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell'accertamento della presenza di guasto, di malfunzionamento o di sostituzione di parti usurate, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato e nel ripristino della originale funzionalità, integrità e sicurezza dell'ausilio.

La manutenzione correttiva si dovrà eseguire sui dispositivi per i quali il periodo di garanzia è scaduto, presso il domicilio del paziente.

Qualora l'intervento di manutenzione correttiva dovesse comportare il ritiro dell'ausilio il Fornitore dovrà provvedere a fornire all'assistito un ausilio sostitutivo se disponibile in magazzino.

Tali interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti dai referenti dell'AS.

Il Fornitore dovrà riportare nel sistema informatico gli interventi di manutenzione correttiva.

8.5 Manutenzione straordinaria

Si qualificano come manutenzione straordinaria, i lavori di personalizzazione di alcuni ausili, eseguiti da tecnico ortopedico, su precisa indicazione/autorizzazione dell'AS.

Prima dell'avvio dei lavori la DA dovrà presentare un preventivo di spesa con descrizione dettagliata del lavoro da effettuare, che deve essere sempre concordato e autorizzato dal Responsabile della U.O. Protesi distrettuale o suo delegato.

Tutti i pezzi di ricambio dovranno essere fatturati sulla base del listino prezzi; eventuali pezzi di ricambio relativi ad ausili non inclusi nel listino prezzi saranno quotati a parte.

Sulla scheda di identificazione del presidio, la DA provvederà ad annotare la certificazione e la garanzia del lavoro effettuato a norma di legge.

La manutenzione straordinaria dovrà essere effettuata entro 10 giorni solari dalla data di approvazione del preventivo.

In casi eccezionali e su disposizione del Responsabile del Distretto, la DA dovrà impegnarsi ad effettuare la manutenzione straordinaria al domicilio dell'assistito, entro due giorni lavorativi dalla richiesta.

Per gli interventi che non permettono l'immediato ripristino funzionale dell'ausilio, la DA dovrà impegnarsi a ritirare l'ausilio e a sostituirlo con altro analogo perfettamente funzionante, fino a lavoro eseguito senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria.

Ogni attività di manutenzione straordinaria, svolta sull'ausilio, deve essere registrata a software, visibile dall'AS in tempo reale e rendicontabile in qualsiasi momento.

Dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica e prove funzionali in ottemperanza alla norma CEI EN 62353, norma CEI 62-5 ed alle norme particolari emesse dal CEI ed UNI, in vigore all'atto della esecuzione degli interventi se esistenti ed applicabili. La frequenza dovrà essere quella prevista dalla normativa vigente e comunque andranno ripetute in occasione di ogni attività di riciclo.

8.6 Pulizia e igienizzazione

La pulizia degli ausili dovrà essere effettuata a fondo, con l'impiego di idoneo generatore di vapore secco ad alta pressione, in grado di generare temperatura adeguata, in maniera da consentire al vapore secco integrato



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

con apposito detergente, di penetrare ovunque rialzando istantaneamente la temperatura della parte trattata, e permettendo di sgrassare a fondo e sanificare qualsiasi oggetto o superficie in modo facile, ecologico e definitivo, anche nei punti più difficili.

Per tutti quegli ausili che per la tipologia del materiale non consentiranno l'utilizzo del vapore secco, la pulizia dei presidi dovrà essere effettuata, con detergenti e disinfettanti adeguati alla tipologia e qualità del materiale, che non devono avere effetti corrosivi e/o irritanti, in maniera da rimuovere tutte le parti mobili (comprese le parti accessorie tipo cinghie e bretellaggi e imbragature varie), confermemente con quanto previsto dal produttore dell'ausilio.

Tutti i prodotti chimici impiegati dovranno essere rispondenti alle normative vigenti in Italia.

In caso di danni all'ausilio, causati dall'utilizzo improprio di prodotti di igiene e di pulizia, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere alla DA la sostituzione della parte danneggiata, con onere a carico della stessa.

In caso di rifiuto o di mancato adempimento entro il termine di 10 giorni solari dalla richiesta, sarà detratta dalla fattura emessa dalla DA la spesa sostenuta dall'Azienda Sanitaria prezzo terzi per la riparazione del danno.

L'ausilio igienizzato dovrà essere adeguatamente imballato in telo protettivo.

8.7 Immagazzinamento

La DA si obbliga ad immagazzinare gli ausili nuovi e ricondizionati in propri locali idonei, in attesa dell'ordine di consegna a nuovo assistito da parte della U.O. Protesica Distrettuale, provvedendo all'inventariazione degli stessi al fine di garantirne il pronto utilizzo. La sistemazione e conservazione nel magazzino deve prevedere aree differenziate per le seguenti categorie di ausili:

- Usati in attesa di ricondizionamento;
- Ricondizionati in attesa di nuova assegnazione;
- Nuovi;
- In attesa di rottamazione.

Tutti gli ausili con movimentazione a batteria devono essere periodicamente controllati e ricaricati onde evitare il danneggiamento degli accumulatori di corrente.

I dispositivi giacenti a magazzino devono essere adeguatamente protetti dalla polvere e da altri agenti atmosferici con idonee coperture.

8.8 Consegna/montaggio dell'ausilio

La consegna al paziente dell'ausilio richiesto, ricondizionato nei modi previsti, funzionalmente efficiente, in perfette condizioni igieniche e di aspetto e, se necessario, adeguato alle esigenze del paziente secondo le indicazioni dello specialista utilizzando il proprio personale qualificato, dovrà avvenire a seguito di esplicito ordine del competente Ufficio dell'Azienda Sanitaria.

La DA dovrà impegnarsi a riconsegnare gli ausili ricondizionati, corredati della relativa scheda tecnica, al domicilio dell'assistito o presso la sede indicata dall'Ufficio Distrettuale dell'Azienda Sanitaria, entro 24 ore dalla richiesta.

Gli ausili dovranno essere consegnati sotto la cura e responsabilità della DA.

All'atto della consegna l'incaricato della DA dovrà:

a) istruire il paziente o suo familiare o altra persona che lo assiste sull'uso dell'ausilio consegnato, sulle procedure di pulizia e di ordinaria manutenzione da eseguirsi a cura dell'utilizzatore, e consegna del libretto di istruzioni in lingua italiana;



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

b) raccogliere sulla documentazione di consegna, come definita d'intesa con i competenti Uffici Distrettuali dell'Azienda Sanitaria, la data e la firma leggibile del ricevente/consegnatario dell'ausilio, che dovrà essere allegata in originale alla fattura.

c) accertare con le necessarie modalità che i locali siano idonei per l'utilizzo degli ausili prescritti, segnalando eventuali problemi ai preposti competenti Uffici Distrettuali dell'Azienda Sanitaria. Qualora l'assistito rifiuti la consegna dell'ausilio per motivi soggettivi che non prevedono le responsabilità della DA, la stessa provvederà a fatturare il costo sola della consegna.

La DA si impegna al ritiro di eventuali resi, ancora sigillati, presso il domicilio degli utenti che non hanno più bisogno, per riconsegnarlo ad altro assistito senza alcun aggravio di spesa.

8.9 Smaltimento ausili "fuori uso"

L'eventuale irreparabilità dell'ausilio sarà rilevata dalla DA, mediante dichiarazione specificamente motivata di non riparabilità, che dovrà essere valutata in contraddittorio con il Responsabile U.O. Protesi Distrettuale dell'Azienda Sanitaria, al fine dell'approvazione del fuori uso, mediante dichiarazione di accettazione.

In caso di irreparabilità la DA provvederà a cancellare l'ausilio del registro di carico e scarico.

In caso di irreparabilità dell'ausilio, sarà cura della DA di provvedere a sua cura e spese, allo smaltimento dello stesso con le modalità di legge.

In caso di ausilio irriparabile e posto fuori uso sarà comunque riconosciuta alla DA il costo previsto per lo smaltimento opportunamente documentato.

8.10 Gestione servizio ausili rinvenuti presso il domicilio degli utenti

Su specifica richiesta dei servizi ASL per l'Assistenza Protetica, la DA potrà ritirare e ricondizionare ausili/protesi non previsti in offerta e renderli disponibili al riutilizzo da parte della ASL. I costi di gestione di questo servizio saranno gli stessi previsti per gli ausili della stessa categoria di cui alla tabella ausili ricondizionati.

8.11 Garanzia degli ausili ricondizionati

Gli ausili oggetto del procedimento di riutilizzo sono quelli ricompresi nel Nomenclatore Tariffario di cui al DPCM 12 gennaio 2017. Il Fornitore deve fornire idonea garanzia sulle parti nuove che verranno utilizzate per sostituire quelle non funzionanti sull'ausilio ricondizionato o sulle parti fornite/sostituite durante la manutenzione straordinaria, correttiva, preventiva. Il Fornitore deve inoltre fornire idonea garanzia sia sull'ausilio ricondizionato sia su tutte le prestazioni di sanificazione e ricondizionamento effettuate, indipendentemente dalle parti sostituite.

L'ausilio sanificato deve essere corredato da tutta la documentazione prevista dal DPCM 12 gennaio 2017 per i nuovi ausili, inclusa quella inerente alla dichiarazione di conformità CE dell'ausilio ricondizionato, e con garanzia pari ad almeno quella minima prevista per l'ausilio nuovo.

Art. 9. SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE, MODALITÀ DI CONSEGNA E VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO

E' compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, la consegna degli ausili protesici cui l'assistito ha diritto, e nelle quantità autorizzate dalla Struttura competente.

Le consegne dovranno essere effettuate esclusivamente presso il domicilio dell'assistito:

a) Le consegne dovranno essere effettuate su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a cura e spese della DA che utilizzerà personale qualificato e provvisto di tesserino di riconoscimento con automezzi anonimi al



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

fine di garantire la privacy dell'assistito, direttamente al domicilio degli assistiti (aventi diritto) che risiedono nel territorio di competenza della stessa.

L'Azienda Sanitaria e la DA aggiudicataria sono tenute ad assicurare il rispetto della tutela della privacy a norma del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*) nella gestione degli elenchi degli assistiti e nell'esecuzione del servizio.

La DA, nel rispetto del D.Lgs 196/2003, dovrà garantire la riservatezza dell'assistito, mediante l'utilizzo di automezzi e imballi anonimi ed integri, in modo da garantire la massima riservatezza.

In particolare, non dovranno in alcun modo evincersi dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazioni il prodotto consegnato con il programma terapeutico di utilizzo dell'ausilio protesico, per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di assistenza protesica.

L'assistito o persona da lui delegata, dovrà autorizzare la DA, ove consentito dalla disciplina di riferimento, all'uso dei propri dati ai fini statistici per l'espletamento del servizio.

L'Azienda Sanitaria nominerà la DA, secondo il contenuto dell'art. 4 comma 1 lett. g) del D.Lgs 196/2003, responsabile nella sua titolarità del trattamento dei dati sensibili degli aventi diritto alla fornitura.

Qualora il paziente fosse domiciliato temporaneamente presso struttura e/o alloggio diverso da quello ove risiede, anche al di fuori del territorio regionale, la fornitura del presidio richiesto dovrà essere effettuata, agli stessi prezzi di aggiudicazione, da parte della DA aggiudicataria anche utilizzando fornitori allocati presso il territorio ove il paziente è temporaneamente domiciliato.

- b) Le consegne domiciliari dovranno avvenire su emissioni di specifici ordinativi emessi da parte dell'Azienda Sanitaria, per il tramite del Servizio di Assistenza Protesica che comunicherà l'elenco degli assistiti completo di indirizzo, ausili e quantità autorizzate da consegnare entro i termini cui la DA si è impegnata ad effettuare la consegna dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le eventuali variazioni al piano di fornitura (variazioni prodotti, variazioni quantitativi, sospensione del servizio, variazioni di indirizzo, ecc...) saranno tempestivamente inserite dall'Azienda Sanitaria nell'elenco degli aventi diritto alla fornitura.

La consegna dei prodotti dovrà essere effettuata all'interno del domicilio dell'assistito al diretto destinatario o a persona da questi delegata.

La consegna degli ausili deve essere effettuata previo avviso telefonico da effettuarsi a cura della DA per la verifica, di volta in volta, sulla presenza al domicilio dell'assistito di persona per il ricevimento della merce, al fine di evitare che il destinatario non sia presente al momento del ricevimento della merce.

E' posto in capo alla DA l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità. Nel caso in cui l'assistito e/o suo familiare, da lui delegato per il ritiro della fornitura, pur contattato telefonicamente, risulti non reperibile al domicilio nel giorno/ora concordati, è fatto carico alla DA, ferma la responsabilità in ordine alla consegna del materiale a persona non autorizzata, di consegnare nel recapito postale intestato all'Assistito, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura, la quale dovrà essere garantita all'assistito, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria.

In nessun caso la fornitura potrà essere lasciata al portiere, vicino o chi altro non espressamente autorizzato dall'assistito stesso o da persona da questi delegata.

Per i prodotti monouso di cui ai lotti 3 e 4, la cadenza delle consegne, ove non diversamente disciplinata e nel rispetto delle indicazioni fornite dal prescrittore, è relativa ad un fabbisogno non superiore al trimestre, fatto salvo diversa richiesta dell'assistito di ricevere fabbisogni inferiori connessa alla indisponibilità di spazi nel proprio domicilio, per ausili voluminosi (pannoloni, traverse, etc).



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

La DA dovrà comunque provvedere ad effettuare cadenze particolari di consegne per assistiti che non possono accogliere al loro domicilio i volumi riferiti alle forniture trimestrali.

In alternativa alla consegna trimestrale la ASL, in situazioni particolari, potrà richiedere la **consegna su chiamata**, tale servizio sarà così articolato:

1. Attivazione dell'utente presso il Distretto con l'indicazione delle quantità mensili.
2. La DA effettua la prima consegna con un fabbisogno non superiore al trimestre e fornisce all'utente istruzioni per le successive consegne.
3. L'utente, 15 giorni prima della fine delle scorte, contatta il fornitore, tramite uno dei canali previsti dall'offerente (numero verde o App specifica o procedura web) e richiede la consegna successiva.
4. Entro massimo 15 giorni dalla chiamata e comunque non prima della scadenza del trimestre, viene effettuata la nuova consegna e viene data comunicazione al servizio ASL per l'assistenza protesica.

Gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni, o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'assistito e la DA dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La presa in carico dei beni, non esonera, comunque, la DA dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e rilevati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo da parte dell'assistito.

Il vizio o difetto dei prodotti, non appena rilevato, dovrà essere comunicato da parte dell'assistito all'Azienda Sanitaria ed i prodotti, risultati difettati o viziati, dovranno essere tenuti a disposizione della DA e restituiti anche se tolti dagli imballaggi e/o dalle confezioni originarie.

La sostituzione dei prodotti difettati o viziati da parte della DA dovrà avvenire entro 2 (due) giorni dal ricevimento della relativa denuncia effettuata dall'Azienda Sanitaria.

I prodotti dovranno essere sostituiti dalla DA con prodotti della medesima tipologia e nelle medesime quantità.

La DA dovrà indicare sulle confezioni interne dei prodotti consegnati il codice aziendale, il nome commerciale.

Tutti i prodotti dovranno, inoltre, presentare il codice identificativo del lotto di produzione (localizzato sul prodotto stesso e/o sulla confezione) per permettere l'agevole rintracciabilità degli eventuali lotti difettosi ed il loro ritiro dal mercato a tutela della qualità offerta.

Gli stessi codici/descrizioni dovranno essere riportati sui documenti di trasporto firmati dagli utenti e sulle fatture commerciali.

Qualora la DA non effettuasse o ritardasse la fornitura dei prodotti in oggetto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di provvedere altrove, addebitando alla DA i maggiori costi sostenuti.

Le consegne e le attestazioni di ricevuta dovranno essere raggruppate ai relativi ordini di riferimento suddivisi per Azienda Sanitaria di competenza a cui inviare la relativa fattura.

Con cadenza mensile, la DA dovrà trasmettere a ciascuna Azienda Sanitaria l'elenco riepilogativo degli ausili consegnati, con l'indicazione dei nominativi degli assistiti.

Durante la fornitura, eventuali proposte della DA, tendenti al miglioramento del sistema distributivo e di consegna degli ausili, dovranno essere formalizzate per iscritto alla Azienda Sanitaria di competenza, che dopo attenta valutazione potrà approvarle ed autorizzarle.

Le forniture dovranno essere accompagnate da documenti di trasporto merce in quattro copie (una per l'assistito, una firmata per ricevuta dall'assistito o da chi per esso da inviare all'Azienda Sanitaria con la data di effettiva consegna, una per il Vettore, una per la DA).

Sarà cura dell'Azienda Sanitaria acquisire dall'assistito la preventiva liberatoria per la tutela della privacy in rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

Art. 10. SOFTWARE GESTIONALE E ATTIVITÀ DI REPORTING

Sono compresi nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'attivazione presso ciascuna Azienda Sanitaria e presso il Dipartimento Politiche della persona della Regione Basilicata, di un sistema informatizzato per la governance di quanto oggetto dell'appalto in grado di fornire ogni informazione sui livelli gestionali e di fornitura.

Il sistema dovrà mettere in rete le strutture territoriali referenti dell'Azienda Sanitaria per consentire uniformità nelle procedure e tempestività nelle informazioni ai fini della efficienza ed efficacia dei percorsi assistenziali per l'assistenza protesica.

Sono compresi nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, report trimestrali sui seguenti aspetti:

- livelli di gestione (numero e tipologia assistiti, dati anagrafici, domiciliazione, etc.);
- livelli di fornitura (controllo dei consumi riferiti a quantità e specie di ausili consegnati a ciascun paziente debitamente suddivisi per tipologia, relativi costi, etc.);
- statistiche di confronto evidenzianti l'andamento dei consumi e della spesa, riferite a determinati periodi dell'anno o degli anni precedenti, etc.;

La DA di ciascun lotto dovrà, inoltre, fornire un software che assicuri:

- l'interfacciamento al software di gestione in uso presso i servizi ASL dedicati all'assistenza protesica;
- l'importazione e l'esportazione di tutti i dati di prescrizione e di vendita;
- la gestione tramite il codice fiscale dell'utente e l'archiviazione ottica delle schede.

Relativamente ai lotti n. 2 e n. 3 e ad integrazione del software gestionale per gli ausili ricondizionabili, dovranno essere forniti i seguenti software di gestione specifici:

- per il lotto n. 2, Software gestionale web per ausili per la prevenzione delle piaghe da decubito.
- per il lotto n. 3, Software gestionale web per ausili per la gestione avanzata delle ulcere da pressione;

Il concorrente dovrà fornire il Progetto informatico che sarà oggetto di valutazione e verifica dei contenuti da parte della Commissione giudicatrice; i singoli concorrenti saranno convocati dalla Commissione giudicatrice secondo un calendario che verrà appositamente predisposto.

I dati devono essere trattati ai sensi della normativa sopra citata; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 ssgg D.Lgs. n. 196/2003), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ssgg D.Lgs. n. 196/2003), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 ssgg D.Lgs. n. 196/2003).

L'AS si riserva di provvedere, in conformità a quanto stabilito dall'art. 29 del D.Lgs. n. 196/2003, alla designazione della DA quale Responsabile del trattamento dei dati personali di cui ciascuna Azienda Sanitaria risulta titolare in riferimento ai propri assistiti.

Il database deve essere costantemente aggiornato a cura e spese della DA e dovrà essere visualizzabile dall'Azienda Sanitaria in qualunque momento anche per effettuare statistiche, verifiche, etc..

Il dati contenuti nel database sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria che ne affida la gestione alla DA, pertanto alla scadenza del contratto la DA è obbligata a consegnarlo all'Azienda Sanitaria di competenza in formato elettronico utilizzabile dall'Azienda Sanitaria.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie, già in possesso di un archivio utenti, sono disponibili a metterlo a disposizione della DA.



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

Art. 11. SERVIZI ACCESSORI

L'appalto comprende, inoltre, l'esecuzione dei seguenti servizi accessori:

- a. "call center" con gestione di un Numero Verde telefonico;
- b. monitoraggio periodico dell'andamento dei costi e dei consumi, statistiche, etc. da effettuarsi mediante sistema informatizzato con idoneo software di gestione, da fornire ed installare presso le Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata e presso il Dipartimento Politiche della persona della Regione Basilicata;
- c. attività di consulenza;
- d. verifica del servizio svolto anche mediante sondaggio diretto verso gli utenti serviti, onde valutare il gradimento del servizio stesso.

11.1 "Call Center" (Numero Verde)

La DA deve attivare entro 30 giorni dalla stipula del contratto un Numero Verde con chiamata gratuita, dedicato agli utilizzatori, al fine di far fronte ad eventuali richieste di delucidazioni ed informazioni relative alla fornitura.

Tale numero deve essere attivo, per tutta la durata del contratto, tutti i giorni dell'anno per sei ore giornaliere nella fascia oraria dalle ore 8:30 alle ore 16:30.

Limitatamente ad alcuni ausili per terapia personale per la somministrazione e monitoraggio del glucosio compresi nel lotto 5, microinfusori, lettori e ricevitori, il predetto Numero Verde dovrà essere attivo 24 ore su 24 ore, per 7 giorni su 7.

L'attività del "call center" dovrà essere diretta prevalentemente alle seguenti attività:

- richieste di chiarimento sulle modalità relative alla gestione degli ordinativi di fornitura;
- ricezione e smistamento degli ordinativi di fornitura;
- richieste relative allo stato degli ordinativi di fornitura in corso;
- richieste di consulenza sulla fornitura e servizi in appalto.

La DA, inoltre, si impegna a rendere disponibile, dal momento della stipula del contratto, almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail di posta elettronica certificata a disposizione del personale dell'Azienda Sanitaria in grado di fornire informazioni relative al contratto, alla richiesta del primo incontro con personale specialistico della DA e, alle modalità di emissione degli ordinativi di fornitura.

Resta inteso che la DA non potrà mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria un numero di telefono a tariffazione maggiorata rispetto alle tariffe urbane e interurbane di telefonia vigenti sul mercato.

11.2 Controlli

Il controllo delle prestazioni e la qualità del servizio saranno accertati da parte dei competenti Uffici Distrettuali dell'Azienda Sanitaria.

11.3 Gestione reclami

La DA deve disporre, per tutta la durata del contratto, di un sistema efficace di gestione degli eventuali reclami provenienti direttamente dall'utente ovvero dall'Azienda Sanitaria per conto degli utenti stessi.

In particolare, la DA deve garantire a ciascuna Azienda Sanitaria, per gli utenti di competenza, la consegna di un report - ogni 15 giorni per i primi 6 mesi della fornitura e ogni mese per il rimanente periodo della fornitura - indicante almeno:

- numero di chiamate ricevute;
- dati anagrafici della persona che ha inoltrato la richiesta;
- motivazione della chiamata, ad esempio, ritardo nella consegna, errori di tipo qualitativo e quantitativo nella consegna, errore del luogo di consegna, etc..



REGIONE BASILICATA STAZIONE UNICA APPALTANTE

11.4 Attività di consulenza

E' compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, la garanzia di un'attività di consulenza.

La DA dovrà garantire, attraverso personale qualificato, un'attività di consulenza riguardante, i seguenti aspetti:

- azioni integrate con le competenti strutture dell'Azienda Sanitaria, per fornire all'assistito, e/o eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sull'uso degli ausili erogati, anche a mezzo di indicazioni scritte;
- istruzioni sul corretto utilizzo del software di gestione ausili e software web;
- riunioni periodiche di aggiornamento su eventuali novità concernenti gli ausili oggetto di fornitura e per approntare tematiche relative alle patologie trattate.

11.5 Verifica gradimento utenti

Al fine di condurre l'indagine di gradimento volto a valutare la qualità del servizio percepita dagli utenti, la DA concorrente deve proporre, in sede di presentazione del progetto operativo, un questionario da indirizzare agli utenti, contenente quesiti relativi a:

- qualità del prodotto;
- qualità del servizio di consegna: puntualità, appropriatezza dei prodotti consegnati, etc.;
- qualità del servizio "sportello accoglienza utenti";

La DA si impegna a consegnare, ad un campione rappresentativo di almeno il 10% degli utenti aventi diritto per singola Azienda Sanitaria, per almeno due volte nel corso del contratto, nelle date concordate con ogni singola Azienda Sanitaria, il questionario contenuto in una busta pre-affrancata e su cui sia pre-stampato l'indirizzo dell'Azienda Sanitaria per la valutazione del livello di soddisfazione e per cogliere eventuali aree di miglioramento.