



REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE S.U.A.R.
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

ALLEGATO B

1

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di prodotti
per la nutrizione enterale artificiale e del servizio di
somministrazione a domicilio degli stessi per gli assistiti
residenti sul territorio della Regione Liguria per un periodo di
36 mesi [con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi]**

Lotti n. 114

N° GARA:.....

Premessa

A - La nutrizione artificiale rappresenta una tecnica indispensabile nel trattamento dei pazienti impossibilitati a provvedere ad una alimentazione naturale. Al fine di soddisfare integralmente i bisogni nutrizionali dei Pazienti che ne hanno la necessità, ed offrire a tutti le medesime opportunità di ricevere una nutrizione artificiale appropriata, efficace e sicura. L'erogazione del servizio avviene presso il domicilio del paziente sottoposto a nutrizione artificiale.

B - Normativa di riferimento:

L'appalto, oltre dal bando di gara e dal presente capitolato, è disciplinato dalla seguente normativa:

- Linee Guida ADI-SINPE per l'accreditamento dei centri di nutrizione artificiale domiciliare
- Linee Guida SINPE per la Nutrizione artificiale ospedaliera (2002)
- Linee Guida ASSR sulla Nutrizione Artificiale domiciliare (2004)
- Linee Guida ESPEN sulla Nutrizione artificiale enterale (2006)
- Linee Guida SINPE per la Nutrizione artificiale enterale (2012)
- D. Lgs. 18 aprile 2016, n° 50
- DPCM 12 gennaio 2017, artt. 14, 22 – comma 3 lett. b) e 30.

2

C - Definizioni ed abbreviazioni:

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni ed abbreviazioni:

Aziende Sanitarie (AA.SS.): si intendono le Aziende Sanitarie Locali della Regione Liguria, Ospedale Policlinico San Martino- IST e l'IRCCS G. Gaslini; della Regione Lombardia e della Regione Val d'Aosta

Centro prescrittore (C.P.): si intende l'Unità Operativa che effettua la prescrizione dei prodotti da consegnare al paziente;

Stazione Appaltante (S.A.): si intende S.U.A.R..

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di prodotti per nutrizione enterale per uso ospedaliero e territoriale per le Amministrazioni sanitarie aventi sede nel territorio della Regione Liguria, nonché del servizio di gestione, stoccaggio e consegna degli stessi presso il domicilio dei pazienti residenti nel territorio sottoposti a trattamento di Nutrizione Enterale Artificiale sia in età adulta sia in età pediatrica:

Lotto n°		n° pazienti	Asl 1	Asl 2	Asl 3	Asl 4	Valle d'Aosta	Totale
1.	Servizio di immagazzinamento e consegna a domicilio dei prodotti per nutrizione enterale somministrabili per via orale (tipologia a), o/e tramite sonda (tipologia B) e degli eventuali accessori necessari alla loro somministrazione. Questo lotto definito "PONENTE" sarà dedicato ai pazienti residenti nel	N° pazienti						

	territorio delle asl 1 "imperiese" e asl 2 "Savonese"							
2.	Servizio di immagazzinamento e consegna a domicilio dei prodotti per nutrizione enterale somministrabili per via orale (tipologia A), o/e tramite sonda (tipologia B) e degli eventuali accessori necessari alla loro somministrazione. Questo lotto definito "METROPOLITANO" sarà dedicato ai pazienti residenti nel territorio delle ASL 3 "Genovese" e ASL 4 "Chiavarese"	N° pazienti						

Fornitura di nutrienti per via orale e tramite sonda per le AA.SS.LL della Regione Liguria

dal lotto n° 3 al lotto n° 72	Tipologia A Pazienti in nutrizione enterale per via orale
dal lotto n° 73 al lotto n° 114	Tipologia B Pazienti in nutrizione enterale tramite sonda

Si precisa che per domicilio del paziente deve intendersi:

- ✓ abitazione;
- ✓ RSA, RP, Ospedali di Comunità o analoga struttura;
- ✓ qualunque altro ambiente equivalente al domicilio che rispetti le vigenti norme di sicurezza elettriche e ambientali;

Il numero di pazienti e il relativo n° di miscele, dipendendo da patologie non preventivabili, è meramente indicativo.

L'appalto prevede:

1. l'acquisto da parte delle AA.SS.LL. della Regione Liguria dei prodotti per nutrizione enterale suddivisi nelle due macrocategorie:
 - 1.1. Tipologia A (dal lotto n° 3 al lotto n° 72): prodotti per nutrizione enterale per via orale (ONS orali e prodotti per disfagia);
 - 1.2. Tipologia B (dal lotto n° 73 al lotto n° 114): prodotti per nutrizione enterale tramite sonda (sondino naso gastrico, gastrostomia e digiunostomia);
 - 1.3. Oltre ai predetti prodotti le AA.SS.LL. potranno acquistare ulteriori prodotti, anche dispositivi, ritenuti utili alla migliore gestione del paziente.
2. la fornitura di tali prodotti sarà gestita nei seguenti modi:
 - 2.1. con consegna presso i magazzini delle strutture ordinanti per l'uso ospedaliero;
 - 2.2. con consegna presso i magazzini individuati dalla Ditta Aggiudicataria del servizio per la consegna al domicilio dei pazienti, (lotti 1, 2 e 3) secondo prescrizione del Centro Prescrittore;

3. **il servizio previsto per i lotti 1 e 2 consiste:**

- 3.1. nella messa a disposizione di un magazzino in regola con tutte le normative di settore in particolar modo igiene e sicurezza per lo stoccaggio dei prodotti di cui al punto precedente e di tutto il materiale necessario alla somministrazione;
- 3.2. attività di gestione dello stesso che deve prevedere: determinazione di una scorta minima per singolo prodotto, l'emissione di proposte d'ordine presso le singole aziende, gestione dei prodotti e loro conservazione, gestione scadenze e smaltimento con oneri di smaltimento a proprio carico nonchè addebito del costo del prodotto;
- 3.3. nella consegna presso il domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione enterale, del materiale necessario alla somministrazione e del "kit infermieristico";
- 3.4. nella garanzia di consegna, per brevi periodi max due mesi eventualmente rinnovabili da parte del Centro Prescrittore, anche presso una sede diversa dal domicilio abituale previa segnalazione scritta da parte dell'utente al Fornitore e al Centro Prescrittore;
- 3.5. messa a disposizione in uso in full service delle attrezzature necessarie (pompe per nutrizione enterale, piantana di sostegno con rotelle, cestino portaflacone, ecc.) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse;
- 3.6. Assistenza tecnica h 24;
- 3.7. Supporto formativo al paziente o suo familiare o care giver inerente i devices consegnati;
- 3.8. Sistema software per la gestione dei dati del paziente.

È facoltà dei Centri Prescrittori prescrivere quanto previsto ai punti 3.5 - 3.6 - 3.7 - 3.8 anche in assenza della prescrizione di miscele nutritive.

4. **Servizio Medico per la sola ASL N. 3 GENOVESE**

Vedi art. 6

1.1. CENTRI PRESCRITTORI

I Centri Prescrittori riconosciuti sono:

Per ASL 1 Imperiese:

- ❖ SSD Nutrizione Territoriale e Trattamento dei DCA – Via Borea 56, 18038 Sanremo (IM)

Per ASL 2 Savonese:

- ❖ Team Nutrizionale del Presidio Ospedaliero di Levante - Via Genova 30, 17100 Savona
- ❖ Team Nutrizionale del Presidio Ospedaliero di Ponente - Via XXV Aprile, 17027 Pietra Ligure (SV)

Per ASL 3 Genovese:

- ❖ SSD Dietetica e Nutrizione Clinica, Osp. Padre Antero Micone, Largo Nevio Rosso 2, 16153 Genova (GE);
- ❖ IST. G. Gaslini, U.O.C. Gastro ed Endoscopia Digestiva e UOSD Centro Nutrizionale – Largo G. Gaslini - 16141 Genova (solo per i pazienti in età pediatrica in coordinamento con ASL 3)

Per ASL 4 Chiavarese:

- ❖ U. O. Dietetica e Nutrizione clinica, Via A. Terzi 43A, 16039, Sestri Levante (GE)

2. DURATA

Gli atti contrattuali sono soggetti ai seguenti termini di validità ed efficacia:

- a) Convenzione di fornitura stipulata da S.U.A.R. con gli Operatori economici aggiudicatari:
 - ✓ 36 (trentasei) mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione della Convenzione;
 - ✓ ulteriori 12 (dodici) mesi di proroga contrattuale, opzionabile da parte di S.U.A.R. laddove, alla scadenza dei primi 36 (trentasei) mesi di fornitura, la capienza della Convenzione non risulti già esaurita, ovvero qualora non sia stato esaurito l'Importo Massimo Contrattuale (e fino al raggiungimento del medesimo); il valore della proroga contrattuale è conteggiato nell'importo a base d'asta ed ai fini del valore stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. n. 36/2023;
 - ✓ eventuali ulteriori mesi 12 ("proroga tecnica") nelle more della stipula di contratto a seguito di nuova procedura di gara.
- b) Contratti di fornitura stipulati dalle singole Amministrazioni in adesione alla Convenzione stipulata da S.U.A.R. tramite emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF):
 - ✓ Gli OdF hanno la stessa durata della Convenzione quadro S.U.A.R. e verranno a scadenza allo scadere della medesima.

5

Resta, altresì, inteso che la facoltà degli Enti di emettere OdF viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata della Convenzione quadro, anche eventualmente prorogata, sia esaurito l'Importo Massimo Contrattuale.

A ciascun OdF verrà data esecuzione attraverso l'emissione, da parte dell'Ente contraente, delle Richieste di Consegna.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli OdF

3. MODALITA' DI FORNITURA

Le AA.SS.LL. della Regione Liguria provvederanno all'emissione dei rispettivi "ordini" dei prodotti per nutrizione enterale risultati aggiudicatari dei lotti da n. 4 al n. 117, che dovranno essere recapitati o presso i magazzini delle AA.SS.LL. delle regioni sopracitate, o presso il punto e/o punti di stoccaggio indicati dall'aggiudicataria del servizio di "immagazzinamento e consegna a domicilio dei prodotti per nutrizione enterale" Lotti: n° 1 – Ponente e n° 2 – Metropolitano – Levante:

La ditta aggiudicataria del servizio di cui ai lotti nn° 1 e 2 è tenuta a garantire:

1. messa a disposizione di magazzini, in regola con tutte le normative di settore in particolar modo igiene e sicurezza, per lo stoccaggio dei prodotti di cui ai lotti 3 – 114 e di tutto il materiale necessario alla loro somministrazione
2. la messa a disposizione di tutti i materiali ed attrezzature necessarie, seguendo le indicazioni dei Centri Prescrittori;
3. la possibilità da parte del personale individuato dagli Enti ad accedere, tramite apposito sistema di riconoscimento ed autorizzazione, ai dati del magazzino dai quali dovranno risultare a titolo esemplificativo:
 - a. esistente in magazzino
 - b. scorta minima per prodotto
 - c. materiale scaricato a paziente
 - d. possibilità di estrazione stampe storicizzate
4. la consegna dei prodotti dietetici (presenti nel proprio magazzino a seguito dell'ordine della asl competente) e l'installazione delle attrezzature necessarie per un consumo di norma previsto per quindici giorni, presso il domicilio segnalato del paziente nell'ambito del territorio dell'Asl, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative successive dalla richiesta di attivazione del servizio NED, compresa la verifica di

funzionamento, da parte del Centro Prescrittore. ***In caso di necessità ed urgenza motivate la ditta dovrà garantire il rifornimento anche con tempi inferiori;***

5. la consegna dei prodotti dietetici e l'installazione delle attrezzature necessarie per la somministrazione anche in sede diversa dal domicilio abituale in caso di spostamenti in ambito nazionale, per un max di due mesi eventualmente prorogabile, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Centro Prescrittore, che al fornitore.
6. le successive forniture di materiale di consumo e delle miscele nutritive avverranno, di norma, con cadenza quindicinale e, solo su segnalazione del Centro Prescrittore, la consegna potrà essere effettuata con cadenza diversa. Dovrà essere segnalata, al competente ufficio dell'Asl, l'avvenuta fornitura ai singoli pazienti mediante invio della copia del documento di trasporto, recante l'indicazione dei quantitativi e della descrizione di quanto consegnato debitamente firmata per ricevuta dall'utente o da chi per esso.
7. la presenza di un numero verde gratuito per l'assistenza tecnica attivo 24h/24h per 365 giorni anni, compresi i festivi e relative procedure;
8. l'addestramento del paziente o familiare o persona a ciò delegata al corretto utilizzo dell'attrezzature;
9. sistema software per la gestione dei dati del paziente.

4. Lotto n° 1 Ponente e n° 2 Metropolitano – Levante - servizio di immagazzinamento e consegna a domicilio dei prodotti per nutrizione enterale per via orale nonché degli eventuali accessori necessari alla loro somministrazione

La ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio nelle forme e con le modalità di seguito espresse:

1. stoccaggio dei prodotti per nutrizione enterale e di tutto il materiale necessario alla somministrazione;
2. consegna presso il domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione enterale, del materiale necessario per la somministrazione e del "kit infermieristico";
3. procedure di controllo di qualità;
4. mezzi di trasporto;
5. Supporto formativo al paziente o suo familiare o care giver inerente i devices consegnati;
6. Sistema software per la gestione dei dati del paziente;

1.1. stoccaggio dei prodotti per nutrizione e di tutto il materiale necessario alla somministrazione:

la ditta aggiudicataria dovrà:

- 1.1.1. garantire la messa a disposizione, l'organizzazione e la gestione del/i magazzino/i di stoccaggio, per il ricevimento dei prodotti nutrizionali e tutto il materiale necessario al corretto espletamento del servizio;
- 1.1.2. garantire la corretta conservazione dei prodotti per nutrizione enterale presso i\i suddetti magazzino/i di stoccaggio in possesso di tutte le certificazioni previste dalla normativa vigente e del piano di controllo HACCP;
- 1.1.3. coordinare le consegne dei quantitativi di prodotti necessari a garantire il corretto espletamento del servizio nonché gestire le scadenze dei prodotti;
- 1.1.4. gestire il corretto approvvigionamento dei nutrienti, stabilendo a propria discrezionalità i livelli minimi di magazzino e di riordino. A tal fine si evidenzia che sarà cura del competente ufficio delle Aziende Sanitarie di riferimento trasformare la proposta d'ordine in ordine entro tre giorni lavorativi. Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà gestire resi e scaduti. Si evidenzia che come in qualità di gestore del magazzino eventuali scaduti saranno a carico della società risultata aggiudicataria;
- 1.1.5. non potrà essere previsto più di un magazzino per asl. Nel caso in cui nella scelta organizzativa della società aggiudicataria, un magazzino serva più Aziende, la società appaltatrice dovrà gestire la contabilità di magazzino (carico\scarico) separatamente per singola azienda ordinante. La separazione fisica dei magazzini è dovuta anche al fatto che le singole amministrazioni nomineranno il fornitore del servizio **"agente contabile"**;

1.1.6. il magazzino dovrà essere coperto da polizza assicurativa che copra almeno i rischi derivanti da furti, incendi e calamità naturali.

1.2. consegna presso il domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione enterale, del materiale necessario alla somministrazione e del “kit infermieristico”:

1.2.1. la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna dei dispositivi, delle sacche e di tutto il materiale necessario direttamente al domicilio del paziente anche se il raggiungimento dello stesso fosse difficoltoso causa le particolarità della viabilità dovute alla conformazione geografica ed allo sviluppo urbanistico tipici della regione Liguria, oppure dalla assenza di ascensore ovvero in presenza di barriere architettoniche che creino criticità al raggiungimento.

La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa dal domicilio abituale in caso di brevi spostamenti del nucleo familiare in ambito nazionale, per un periodo max di due mesi eventualmente rinnovabili da parte del Centro Prescrittore, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Fornitore che al Centro Prescrittore.

I prodotti consegnati dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto, la tutela della riservatezza e della dignità del paziente in conformità di quanto previsto dal D. Lgs. n° 196/2003.

Il trasporto e la consegna dovrà avvenire mediante l'utilizzo di automezzi adeguati a garantire la corretta conservazione delle sacche e del materiale occorrente per la terapia nel rispetto delle normative vigenti (decreto Ministero della Salute del 06/07/1999 – pubblicato sulla GU serie generale.

1.2.2. Attivazione del servizio (presa in carico dell'assistito)

Il Centro Prescrittore, al fine dell'attivazione del servizio, provvederà a trasmettere alla ditta aggiudicataria tramite idoneo supporto informatico, in caso di problematiche anche mezzo e-mail, la scheda di attivazione, su apposita modulistica contenente:

- a. *cognome, nome e domicilio del paziente;*
- b. *recapito telefonico;*
- c. *ospedale o reparto di provenienza;*
- d. *prescrizione per la terapia domiciliare;*
- e. *data, timbro e firma del dietista e/o medico di reparto.*

Dal ricevimento della scheda di attivazione la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a consegnare tutti i prodotti (nutrienti e materiale per infusione e attrezzature) al domicilio indicato sulla stessa di norma **entro le 24 ore lavorative e continuative (3 giorni), in caso di urgenza entro 12 ore sempre lavorative e continuative.** Qualora la ditta aggiudicataria non sia in grado di fornire il prodotto prescritto o di effettuare la consegna dovrà informare tempestivamente il Centro Prescrittore con segnalazione scritta tramite e-mail e telefonata.

Le successive consegne saranno effettuate con cadenza rapportata alle esigenze del paziente, di norma con cadenza quindicinale.

La consegna dovrà avvenire tassativamente presso il domicilio del paziente (abitazione, Casa di Riposo o analoga struttura o qualunque altro ambiente equivalente al domicilio), di norma, con cadenza quindicinale. Ogni consegna dovrà avvenire previo avviso telefonico ai sigg.ri pazienti, familiari o delegati, nel rispetto della privacy e secondo la normativa vigente e portata al piano.

La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa dal domicilio abituale in caso di brevi spostamenti del nucleo familiare in ambito nazionale, per un periodo max di due mesi eventualmente rinnovabili da parte del Centro Prescrittore, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Fornitore che al Centro Prescrittore.

Sarà carico della ditta aggiudicataria la risoluzione di ogni problema di logistica e viabilità. Ogni consegna dovrà avvenire previo avviso telefonico ai sigg.ri pazienti, familiari o delegati, nel rispetto della privacy e secondo la normativa vigente.

Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da apposito documento di accompagnamento in triplice copia, che dovrà essere firmato, all'atto della consegna dal paziente o da persona da esso delegato e resterà all'utente. Le restanti copie una resterà al vettore e la terza dovrà essere inviata all'Ufficio competente di ciascuna ASL unitamente all'elenco dei pazienti forniti nel periodo di riferimento e alla fattura per i successivi adempimenti da parte della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria è responsabile della regolarità delle forniture (qualità e scadenza), in particolare la merce dovrà presentare i requisiti richiesti dal presente Capitolato. La firma per ricevuta della merce non impegnerà l'ASL che si riserva la facoltà di eseguire i controlli sulla procedura svolta; eventuali osservazioni e/o contestazioni verranno comunicate per iscritto al fornitore.

Il materiale e tutti i dispositivi medici dovranno essere:

- ☐ in possesso di marcatura CE
- ☐ in regola con la normativa vigente in materia.

1.2.2.1. *Resi*

L'A.S.L. provvederà a inviare una contestazione scritta alla Ditta Aggiudicataria, su segnalazione dell'assistito, di difformità sia qualitative (mancata rispondenza fra i prodotti richiesti dal Centro Prescrittore e i prodotti consegnati) sia quantitative (numero di prodotto e accessori consegnati in eccesso o in difetto) dei prodotti consegnati, risultanti dal documento di trasporto.

In tali casi la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro dei prodotti difformi e procedere all'immediata sostituzione degli stessi, senza alcun onere a carico dell'A.S.L., dandone contestuale comunicazione.

1.2.2.2. *Sospensione o cessazione*

È facoltà del centro prescrittore sospendere temporaneamente o definitivamente le consegne, previa comunicazione scritta, mediante software dedicato (intranet) o altro supporto informatico, della sospensione delle consegne alla ditta aggiudicataria.

Nel caso di *sospensione definitiva e/o cessazione del trattamento* la ditta dovrà provvedere a sospendere la consegna a partire dalla data di effettiva sospensione, comunicata tramite apposito modulo e provvedere al ritiro della nutripompa, della piantana e del prodotto nutrizionale non ancora utilizzato ed al suo eventuale smaltimento secondo le normative vigenti.

Il ritiro dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, previo accordo tra le parti.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare al Centro Prescrittore, tramite notifica scritta, dell'avvenuto ritiro del materiale.

Nel caso di *sospensione temporanea del trattamento* (es. *il paziente viene sottoposto a ricovero*), sarà carico del paziente stesso o di un familiare o del caregiver darne tempestiva comunicazione al Centro Prescrittore e alla Ditta.

Nei casi sopracitati, il pagamento del servizio di consegna verrà sospeso.

1.2.2.3. *Variazioni della terapia*

È facoltà del Centro Prescrittore variare tipo di alimentazione o di sistema per la somministrazione ogni qual volta si rendesse necessario; in tal caso la ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna delle nuove miscele e/o dei nuovi materiali entro le 12 (dodici) ore dal ricevimento della comunicazione da parte del Centro Prescrittore. Parimenti dovrà procedere al ritiro dei nutrienti se presenti che non verranno più utilizzati.

1.2.2.4. *Aggiornamenti*

Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato che presentano migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

1.3. Procedure di controllo di qualità:

Prima di ogni installazione e/o consegna, il personale specializzato della ditta aggiudicataria provvederà ad effettuare le seguenti verifiche:

- igiene generale delle apparecchiature e delle confezioni dei prodotti;
- integrità delle confezioni;
- confezionamento e conservazione delle diete;
- integrità delle etichette;
- data di scadenza dei prodotti;
- collaudo e funzionalità delle pompe nutrizionali.

Ognuna delle operazioni su descritte è ripetuta a caduta nelle diverse fasi di movimentazione dei prodotti così da garantire la massima efficacia di controllo.

Qualora si verificassero anomalie per i sopracitati punti, dovrà esserne data immediata comunicazione al Centro Prescrittore.

1.4. Mezzi di trasporto:

Al fine della consegna dovranno essere utilizzati mezzi di trasporto appositamente allestiti, omologati e in regola con la vigente normativa in materia di trasporto dei prodotti per la nutrizione enterale.

1.5. Supporto formativo tecnologico al paziente o suo familiare o care giver inerente i devices consegnati

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, mediante proprio personale qualificato, all'addestramento del paziente o familiare o persona a ciò delegata, al corretto utilizzo dell'attrezzatura (nutripompa, raccordi etc.) anche tramite un manuale di istruzione in lingua italiana (o in lingua straniera se richiesto) in modo che le apparecchiature possano essere utilizzate con la massima sicurezza e in modo corretto.

L'attività formativa dovrà essere adeguata in base alle specificità della terapia del singolo assistito, i cui argomenti vengono di seguito riportati:

- a. preparazione della sacca nutrizionale e della linea di infusione;
- b. lavaggio del device prima dell'infusione;
- c. programmazione della pompa;
- d. stacco della sacca con lavaggio del device.

Al termine della fase di addestramento il referente dell'azienda aggiudicataria dovrà:

- a. consegnare al paziente manuale di istruzione in italiano (o in lingua straniera se richiesto) e schede di istruzione semplificate in italiano (o in lingua straniera se richiesto) per le principali operazioni (accensione, spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento del deflussore) al fine di un corretto utilizzo dei dispositivi;
- b. informare sulle modalità per attivare l'assistenza tecnica prevista e sull'utilizzo del numero verde messo a disposizione 24h/24 per 365 gg/anno.
- c. redigere in contraddittorio con il paziente o suo familiare o care giver un verbale, sottoscritto da entrambe le parti (rappresentante della Ditta aggiudicataria e paziente o suo familiare o care giver), ove attesta l'avvenuta corretta formazione ed apprendimento sul corretto utilizzo dell'attrezzatura come sopra precisato. Tale verbale verrà inserito nel software di cui al punto 1.6.

1.6. Sistema software per la gestione dei dati del paziente

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione per ciascun Centro Prescrittore un software compatibile con quelli più comunemente in uso presso le Aziende Sanitarie per la gestione clinica del paziente in terapia nutrizionale domiciliare (dalla cartella clinica alla prescrizione NED) di cui una parte amministrativa per i Provveditorati delle Aziende Sanitarie.

Tale sistema dovrà consentire l'accesso simultaneo in base ai diversi profili di autorizzazione, disponendo di un sistema di abilitazione a doppio livello utenza e password, utilizzando una tecnologia che consenta l'accesso con browser commerciali comuni e comunque compatibili e/o con interfaccia

con il sistema aziendale (Explorer, Netscape) e che non preveda nessuna installazione di software e manutenzione dei PC in dotazione. Nessun onere sarà posto a carico delle Aziende sanitarie.

Tale software dovrà permettere al Centro Prescrittore l'attivazione del servizio e di apportare tutte le modifiche meglio viste della prescrizione.

Il software dovrà consentire inoltre la gestione dei dati del paziente di seguito esposti, sulla quale oltre ai dati anagrafici, clinici, terapeutici e i dati relativi alle consegne, ogni consegna o ritiro effettuato sarà registrato sul database del paziente che risulterà pertanto controllato con un aggiornamento costante dei consumi:

1. Dati anagrafici
 - 1.1. Nome e cognome paziente
 - 1.2. Numero di identificazione
 - 1.3. Codice fiscale
2. Dati clinici (da compilare da parte del medico)
 - 2.1. Scheda allegata A)
3. Dati terapia
 - 3.1. Inizio
 - 3.2. Data della variazione, oppure data della sospensione
 - 3.3. Tipo Dieta con indicato i nutrienti prescritti
 - 3.4. Quantità giornaliera
 - 3.5. Tipo Set
 - 3.6. Costo giornaliero
 - 3.7. Scadenziario delle Diete
4. Dati relativi alle consegne
 - 4.1. Data della consegna
 - 4.2. Quantità, tipo dieta consegnata e numero di lotto
 - 4.3. Quantità diete ritirate
 - 4.4. Quantità set consegnata e numero di lotto
 - 4.5. Quantità set ritirata
 - 4.6. Eventuali problematiche riscontrate

Il software dovrà consentire di stampare il riepilogo mensile dei consumi e dei relativi costi di tutti i singoli pazienti e di evidenziare un consumo e costo complessivo di tutta una categoria di pazienti, per esempio per tipo di dieta o per modalità di somministrazione. Tutti i report dovranno essere scaricabili in formato excel.

Tutti i file elaborati mensilmente potranno essere trasmessi ai computer ospedalieri attraverso una rete intranet o Internet.

Si precisa che il personale impiegato nel servizio non potrà apportare modifiche ai piani terapeutici fissati dal Centro Prescrittore senza previa autorizzazione del Centro stesso

5. Caratteristiche generali dei materiali e delle attrezzature (lotti 1, 2)

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione di tutti i materiali ed attrezzature necessarie, seguendo le indicazioni dei Centri Prescrittori.

5.1 Materiale per infusione (deflussore e sacca):

La ditta aggiudicataria dovrà fornire il set per infusione per pompa per nutrizione enterale (oltre a 3 set per infusione a gravità per situazioni di emergenza) composto da:

5.1.1. - sacca con le seguenti caratteristiche minime:

- Essere realizzata in materiale rispondente ai requisiti scritti dalle “norme di buona fabbricazione” ed a quelli riportati alla monografia “contenitori in plastica per soluzioni perfusionali” della F. U. vigente;
- sterile, secondo la monografia “controllo di sterilità” della F. U. vigente;
- imboccatura ad imbuto ben richiudibile;
- chiusura ermetica;
- graduata ogni 100 ml, con scrittura indelebile;
- facile da appendere alla piantana, con attacco resistente;
- di capacità min. 500 ml – max 1500 ml. per paziente adulto e da ml 100 a ml 1500 per paziente pediatrico.

Solo a richiesta del Centro Prescrittore:

- sacche vuote in EVA da ml 1.000

5.1.2. deflussori sterili (per paziente adulto e pediatrico) dovranno possedere i seguenti requisiti di minima:

- Essere realizzati in materiale plastico chimicamente stabile, resistente alla trazione flessibile, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume e che garantisca il regolare scorrimento di tutti i tipi di miscele nutrizionali;
- essere privi di lattice e di ftalati (DEHP-free);
- provvisti di gocciolatore con collegamenti alla sacca o al flacone di tipo universale;
- possibilità di impiego mediante tappo universale o direttamente a tutti i flaconi da 500 – 1000 ml.;
- essere dotati di connettore universale che permette di essere collegati a qualsiasi tipo di accesso per enterale (sonda etc.) anche con connettori di adattamento in caso di connessioni non standard (l'attacco dovrà essere atto ad evitare il rischio di connessione tra linea enterale e parenterale);
- provvisti di tubicino,
- lunghezza totale superiore a 2 metri
- essere forniti in confezione sterile e singola riportante il numero di lotto di riferimento, la data di sterilizzazione, la data di scadenza;
- essere imballati in scatole di cartone o altro materiale tale da non pregiudicare il contenuto;
- essere compatibili con il modello di pompa offerta (dichiarazione del Produttore).

Solo a richiesta del Centro Prescrittore:

- deflussori a doppia via per sacche preriempite (attacco enlock)
- n. 4 prolunghe alimentari a Y attacco angolato En-Fit per sonda a basso profilo (bottone gastrostomica)

5.2. **Kit infermieristico**

La cui composizione sarà differenziata secondo l'utilizzo o meno della pompa per nutrizione e la tipologia di accesso nutrizionale.

Il kit di medicazione mensile dovrà essere composto nelle seguenti configurazioni standard (con flessibilità di $\pm 20\%$)

5.2.1. **Per nutrizione con utilizzo di nutripompa**

5.2.1.1. *Paziente con sondino naso-gastrico - fornitura mensile:*

- n° 4 cerotti/mese per fissaggio sondino al naso (tipo stat-lock nasogastrici);
- n° 30 siringhe/mese sterili monouso En-Fit di capacità da 50 a 100 ml (secondo prescrizione);
- n° 30 guanti/mese monouso non sterili;

solo su prescrizione del Centro Prescrittore:

- n° 1 sondino naso-gastrico in poliuretano o materiale omologato di misura (Fr) come da prescrizione;
- n° 2 siringhe/mese monouso sterili da 10 ml;
- n° 2 siringhe/mese monouso sterili da 5 ml.

5.2.1.2. **KIT NED per sonda gastrostomia/digiunostomia nel 1° mese**

- garze sterili 5x5 (6 confezioni da 5 pezzi)
- n° 2 flaconi/mese di disinfettante (soluzione di iodopovidone 10% o clorexidina 2% da 100 – 250 ml.)
- n° 62 fiale/mese da 10 ml. di soluzione sodio cloruro 0,9% o acqua sterile apirogena per preparazioni iniettabili da ml.10
- n. 1 rotolo cerotto TNT 10 cm
- n° 30 siringhe/mese sterili monouso En-Fit di capacità da 50 a 100 ml (secondo prescrizione);
- n. 1 spazzolino per PEG En-Fit
- da 5 paia di guanti monouso sterili
- n° 30 paia guanti/mese, monouso, non sterili

solo su richiesta del Centro Prescrittore:

- kit sostitutivo PEG a palloncino o bottone
- connettore PEG

5.2.1.3. **Kit NED per sonda gastrostomica /digiunostomia dal 2° mese:**

- n° 100 pezzi garze non sterili compresse;
- n° 30 siringhe/mese sterili monouso En-Fit di capacità da 50 a 100 ml (secondo prescrizione);
- n. 1 spazzolino per PEG En-Fit
- n° 30 paia di guanti/mese, monouso, non sterili

solo su richiesta del Centro Prescrittore:

- n° 4 siringhe/mese monouso sterili da 10 ml per PEG a palloncino
- n° 4 siringhe/mese monouso sterili da 5 ml.
- kit sostitutivo PEG a palloncino o bottone
- connettore PEG
- acqua bidistillata in fiale 10 ml, 2 pz

5.2.1.4 **Kit pediatrico per stomia stabilizzata:**

- n° 15 siringhe con attacco En-fit 10 ml/mese;
- n° 30 siringhe/mese sterili monouso En-Fit di capacità da 50 a 100 ml (secondo prescrizione);
- n° 100 pezzi garze non sterili in TNT compresse 10x10/mese;
- n° 5 fiale di H₂O bidistillata/mese;

solo su richiesta del Centro Prescrittore:

- n° 10 siringhe con attacco standard 5ml/mese;
- n° 15 siringhe con attacco En-fit 2,5 ml/mese;
- n° 30 fiale di soluzione fisiologica 10 ml/mese;
- kit sostitutivo PEG a palloncino o bottone
- connettore PEG
- n. 1 spazzolino per PEG En-Fit
- sacca da decompressione gastrica

5.2.2. **Per nutrizione senza l'utilizzo di nutri pompa**

5.2.2.1. *Paziente con stomia stabilizzata - fornitura mensile:*

- all'atto della prima consegna vedi punto 5.2.1.2.
- nelle successive consegne consegnare quanto previsto al punto 5.2.1.3.

5.3. ***Messa a disposizione in uso, presso il domicilio, in full service delle attrezzature necessarie (pompe per nutrizione enterale, piantana di sostegno con rotelle, cestino portaflacone, ecc.) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse***

La Ditta Aggiudicataria dovrà procedere alla consegna a domicilio delle seguenti attrezzature, sulle quali dovrà essere applicata un'etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice e numero telefonico verde attivo 24h/24 365 gg/anno a cui fa capo il servizio di assistenza o per eventuali spiegazioni e risoluzioni dei malfunzionamenti delle apparecchiature.

5.3.1. **Nutri pompa per nutrizione enterale che dovrà essere:**

- ☐ conforme alle norme ufficiali in materia (C.E.I./omologazione CE);
- ☐ silenziosa, pratica, facile da pulire;
- ☐ facilmente agganciabile alla piantana
- ☐ di peso e dimensioni adeguate alla corretta e comoda gestione del paziente presso il proprio domicilio (dimensioni ridotte e peso inferiore a 1,5 kilogrammi);
- ☐ accumulatore di corrente interno per eventuale black-out;
- ☐ precisione (più o meno 10 % a tutte le velocità);
- ☐ velocità di infusione minima 10 ml/h e massima 400 ml/h;
- ☐ programmazione di velocità di infusione e del volume totale da infondere;
- ☐ display indicante la velocità e il volume della miscela da somministrare;
- ☐ allarme sonoro per occlusione, contenitore vuoto e esaurimento batterie;
- ☐ autonomia di almeno 2 ore.

Solo su richiesta del Centro Prescrittore:

Qualora il paziente abbia una vita sociale attiva, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di una pompa portatile e zainetto per il trasporto

5.3.2. Pompa portatile che dovrà presentare le seguenti caratteristiche indispensabili:

- ☐ conforme alle norme ufficiali in materia (C.E.I./omologazione CE);
- ☐ trasportabile dalla persona stessa [con zainetto o borsa o tracolla (*)]
- ☐ peso della parte portatile < 800 grammi;
- ☐ precisione più o meno 10% a tutte le velocità;
- ☐ autonomia di almeno 15 ore;
- ☐ velocità di infusione minima 10 ml/h e massima 400 ml/h;
- ☐ programmazione di velocità di infusione e del volume totale da infondere;
- ☐ display indicante la velocità e il volume della miscela da somministrare;
- ☐ allarme sonoro per occlusione, contenitore vuoto e esaurimento batterie;

(*) Zainetto o borsa o tracolla dovrà presentare le seguenti caratteristiche indispensabili:

- ☐ adatta ad alloggiare pompa e sacca nutrizionale;
- ☐ facilmente lavabile e sanificabile.

5.3.3. Nutri pompa per nutrizione enterale con le caratteristiche previste al punto 5.3.1 ma con funzioni di programmazione nutrizione ed idratazione.

Tutte le pompe dovranno essere dotate di manuale di istruzioni in italiano o altra lingua richiesta e di scheda di istruzioni semplificata per le principali operazioni: accensione, spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento deflussore.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria la sostituzione della pompa nel caso di malfunzionamento o rottura entro 24 ore dalla segnalazione del malfunzionamento/rottura.

Su richiesta del Centro Prescrittore:

la ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile a sostituire la nutripompa fornita con una equipollente di altra ditta produttrice.

5.3.4. Piantana di sostegno che dovrà essere:

- ☐ in metallo regolabile in altezza;
- ☐ adatta a supportare sia la sacca di prodotto che la pompa nutrizionale;
- ☐ dotata di aggancio per sacca o reggiflacone;
- ☐ dotata di base a 5 razze di sicurezza antiribaltamento e ruote;
- ☐ stabile in caso di deambulazione;
- ☐ a norma CE e a norma delle disposizioni di legge relative ai dispositivi medici (obbligo di registrazione del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici con indicazione del relativo codice).

È a cura e spese della ditta aggiudicataria l'installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori al domicilio del paziente secondo le vigenti norme di sicurezza elettriche e ambientali.

Prima di procedere all'installazione delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria dovrà prendere visione dei locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature per verificarne l'idoneità nonché la compatibilità con l'impianto elettrico del domicilio del paziente secondo quanto previsto dalle norme CEI. Nel caso si riscontrassero evidenti carenze sull'impianto elettrico o su altre condizioni ambientali che compromettano la sicurezza in rapporto all'alimentazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria dovrà, immediatamente, dare comunicazione all'ufficio dell'Asl competente delle carenze riscontrate, con l'indicazione delle possibili soluzioni.

Inoltre, sarà a carico dell'aggiudicataria provvedere, a propria cura e spese, al collaudo, all'installazione degli apparecchi e della strumentazioni a domicilio del paziente

5.3.5. **Assistenza tecnica:**

Il servizio d'assistenza tecnica sarà a carico della ditta aggiudicataria e dovrà essere svolto da personale specializzato e adeguatamente dimensionato. Il personale dovrà essere istruito ed autorizzato a svolgere interventi tecnici dagli stessi produttori delle apparecchiature utilizzate e sul corretto approccio con i pazienti ed i loro famigliari.

Per assicurare la continuità delle forniture, dell'assistenza e della manutenzione soprattutto in situazioni impreviste, sarà richiesta la presenza di un NUMERO VERDE 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno da comunicare al paziente o suo delegato al momento dell'attivazione del servizio.

Il personale addetto a tale linea telefonica dovrà essere abilitato a mettere in contatto con una figura tecnica che darà assistenza per eventuali problematiche di tipo tecnico e indicazioni relative al corretto utilizzo dei materiali forniti (ed in particolare della nutri pompa).

La manutenzione svolta dalla ditta dovrà consistere principalmente in:

5.3.5.1. *Manutenzione ordinaria o preventiva*

comprende ogni tipo di procedura manutentiva periodica e programmata, finalizzata alla messa a punto, calibrazione e verifica della rispondenza alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, alla pulizia e disinfezione dell'apparecchio, alla sostituzione di parti di ricambio e/o soggette ad usura. Tale manutenzione ha lo scopo di prevenire guasti o malfunzionamenti.

La periodicità degli interventi terrà conto delle indicazioni e dei protocolli previsti dal fabbricante e comunque avrà cadenza non inferiore al trimestre.

In caso di assegnazione di apparecchio ad un nuovo paziente e di norma durante le manutenzioni in laboratorio, verranno eseguite sulle apparecchiature operazioni di pulizia/sanificazione. Per tali procedure verranno rispettate scrupolosamente le indicazioni fornite dal fabbricante, ivi comprese le indicazioni circa i detergenti disinfettanti da utilizzare a questo scopo.

Le nutri pompe saranno revisionate compatibilmente alle esigenze del paziente, prevedendo nella consegna mensile del materiale la sostituzione della nutri pompa da revisionare con una nuova o revisionata.

5.3.5.2. *Manutenzione straordinaria o correttiva:*

comprende ogni tipo di intervento non programmato e/o non programmabile, normalmente effettuato su chiamata dell'utente o del Centro Prescrittore, che si rende necessario in seguito all'insorgere di un guasto all'apparecchio.

Gli scopi della manutenzione straordinaria si riassumono essenzialmente in:

- accertare la presenza e la natura del guasto e/o del malfunzionamento;
- individuare la causa degli stessi;
- adottare tutte le misure atte a garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire una verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

In caso di problemi tecnici o non funzionamento della pompa peristaltica, la Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi ad eseguire la riparazione e la sua sostituzione fornendo assistenza direttamente a domicilio del paziente entro le 8 ore consecutive dalla chiamata, 365 giorni all'anno, garantendo in ogni caso la soluzione del problema entro le 3 ore successive dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o del Centro Prescrittore.

Per quanto possibile, il ripristino delle normali funzioni dell'apparecchio dovrà avvenire direttamente al domicilio del paziente; qualora le circostanze dovessero richiedere un intervento più approfondito o si rendesse necessario l'impiego di strumenti disponibili solo presso i laboratori di manutenzione, bisognerà provvedere a trasferire presso tali laboratori l'apparecchio provvedendo, a propria cura e spese, a sostituirlo con un altro avente le stesse funzioni.

5.3.5.3. Verifiche elettriche e sanificazione dispositivi medici:

In seguito all'invio al laboratorio di manutenzione ogni apparecchio dovrà essere sottoposto a procedura standard che preveda la pulizia/sanificazione, revisione e verifica elettrica dei dispositivi.

Le Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE) dovranno essere eseguite in linea con la guida CEI 62-122 almeno una volta ogni due anni.

La pulizia/sanificazione dovrà avvenire utilizzando diverse tipologie operative che prevedano la pulizia superficiale esterna.

Ad ogni disattivazione le nutri pompe dovranno essere revisionate, pulite ed imballate e corredate di certificato con specifica verifica di sicurezza.

Sia nel caso di manutenzione ORDINARIA che STRAORDINARIA, al termine dell'intervento dovrà essere redatto il Rapporto di intervento tecnico firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e controfirmato dal paziente e/o da un familiare e/o da persona addetta all'assistenza del paziente stesso, dove verranno riportate le seguenti informazioni:

- Nome del tecnico;
- Data e ora dell'intervento;
- Dati identificativi dell'apparecchio sottoposto a controllo;
- Tipologia di intervento (ordinario o straordinario);
- Descrizione del difetto riscontrato;
- Interventi eseguiti;
- Eventuali parti di ricambio sostituite.

In considerazione del vincolo di legge secondo il quale la manutenzione può essere svolta solamente da soggetto provvisto di autorizzazione da parte del Produttore, è fatto divieto al paziente e/o a persone estranee di fare interventi non autorizzati sulle apparecchiature date in consegna.

Messa a disposizione in uso, presso ciascun Centro Prescrittore di una pompa per nutrizione enterale

All'avvio del servizio la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare presso ciascun Centro Prescrittore n. 1 nutri pompa.

6. Servizio medico per l'Asl 3 Genovese (lotto metropolitano)

E' previsto un servizio medico per la corretta gestione dei **xxxx** pazienti a domicilio al fine di assicurare il collegamento fra il momento della prescrizione (Centri Prescrittori) e la prosecuzione della terapia a domicilio.

L'attività dovrà essere svolta in piena autonomia organizzativa, nel pieno rispetto delle prescrizioni del Centro Prescrittore. Si precisa che il personale medico impiegato nel presente servizio non potrà apportare modifiche ai piani terapeutici fissati dal Centro Prescrittore senza previa autorizzazione del Centro Prescrittore stesso.

Considerata la complessità del servizio e l'estensione del territorio, si ritiene che tale attività dovrà essere garantita da almeno due unità con un impegno orario di 30 ore settimanali ciascuno.

Gli specialisti che seguiranno il servizio medico di assistenza dovranno essere in possesso delle seguenti caratteristiche:

- Laurea in Medicina e Chirurgia;
- Specializzazione in scienza dell'Alimentazione;
- Automuniti e dotati di cellulare aziendale.

La Ditta aggiudicataria dovrà, nei confronti di questo personale, osservare le leggi, i regolamenti e gli accordi contrattuali delle categorie Nazionali, regionali, provinciali ed aziendali, riguardanti il trattamento economico e normativo, nonché le disposizioni legislative e regolamentari concernenti le assicurazioni sociali, la tutela e l'assistenza del personale medesimo, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previsti da leggi e regolamenti vigenti in materia.

Tutto il personale adibito al servizio presterà la propria attività sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta aggiudicataria per ogni conseguente effetto.

Il Centro Prescrittore, dopo periodo di prova di 4 mesi, dovrà confermare la scelta dei medici responsabili del servizio. La stessa, in caso di mancata conferma dovrà presentare altro personale per ripetere la procedura di valutazione. Il periodo di prova è incluso nella durata contrattuale sopra disciplinata.

Gli addetti sono, inoltre, tenuti all'osservanza della privacy dei pazienti ai sensi della vigente normativa in materia.

La Ditta aggiudicataria dovrà all'avvio della fornitura comunicare il nominativo del personale medico coinvolto ed il relativo numero di cellulare.

Questo servizio potrà essere risolto di anno in anno con preavviso di almeno sei mesi

7. Caratteristiche generali dei prodotti per nutrizione enterale

Caratteristiche dei prodotti nutrizionali:

Le diete liquide dovranno:

- essere costituite da miscele macronutrienti (glucidi, lipidi, protidi), micronutrienti (vitamine e sali minerali), acqua;
- essere prive di glutine e contenere del lattosio solo in tracce;
- avere una viscosità tale da consentire l'uso mediante sonda con calibro minimo di 6 Ch, salvo diversa prescrizione;
- essere utilizzabili direttamente dal loro contenitore originale in caso di somministrazione tramite sonda;
- essere realizzate in idonei impianti produttivi ed in conformità con le vigenti normative sia comunitarie che nazionali;
- essere confezionate in imballaggi idonei al trasporto, identificabili tramite etichettatura che dovrà essere conforme alle vigenti normative in materia. Su ogni confezione, sia primaria che imballaggio esterno, dovranno risultare, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, le seguenti diciture:
 - il numero del lotto;
 - la descrizione di quanto contenuto;
 - la quantità;
 - il dosaggio;
 - la data di preparazione e quella di scadenza;
 - le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione.

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalle normative vigenti in materia.

7.1 Tipologia A: pazienti in nutrizione enterale per via orale dal lotto n° 3 al lotto n° 72

α.1 – Lotti supplementi nutrizionali orali (ONS) per pazienti adulti:

ONS proteici (in forma liquida):

LOTTO	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
3.	ONS iperproteico, liquido, con minerali e vitamine,	- Proteine: 6,50 - 11,00 gr./100ml - Lipidi: 2,00 - 9,00 gr./100ml -	- Disponibilità di almeno due gusti

	somministrabile per via orale, pronto all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Carboidrati: 10,00 - 22,00 gr./100ml - lattosio minore o uguale a 0,1 gr./100ml - Calorie: da 98 a 160 Kcal/100ml - 	- Confezione: di capacità non superiore a 250 ml.
4.	ONS proteico arricchito con immunomodulanti (arginina, RNA, acidi grassi omega-3) con alta concentrazione di arginina, addizionato di fibra solubile PHGG, liquido, palatabile, somministrabile per via orale.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,00 - 11,00 gr./ 100ml - Lipidi: 3,00 - 5,00 gr./100ml - Carboidrati: 14,00 - 20,00 gr./ 100ml - Arginina: 1,50 - 2,00 gr./ 100ml - Omega-3: 0,50 - 1,00 gr./ 100ml - Calorie da 100 a 150 kcal/100ml. 	confezione: di capacità non superiore a 250 ml.

ONS iperproteici (in polvere)

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
5.	ONS energetico e iperproteico in polvere dal gusto neutro arricchito con minerali e vitamine, solubile in cibi e bevande caldi o freddi per raggiungere la quota calorica e proteica ottimale, somministrabile per via orale.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 20,00 - 30,00 g/100g - Lipidi: 10,00 - 18,00g/100g - Carboidrati: 50,00 - 60,00 g/100g - Calorie: >300 Kcal/100g 	Confezione: non superiore a 350 gr.
6.	ONS iperproteico in polvere con vitamina D, calcio e leucina	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 65,00-80,00 g/100g - Lipidi: 2,00-6,00 g/100 g - Carboidrati 10,00-20,00 g/100g - Leucina >13g/100 g polvere - Vitamina D >7µg - Calorie: > 300Kcal/ 100 g 	Confezione: non superiore a 250 gr.
7.	ONS in polvere polimerico iperproteico, arricchito di proteine del latte e povero di lipidi, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine da 20,00 a 35,00 g/100g - Lipidi da 0,5 a 4 g/100 g - Carboidrati da 55,00 a 67,00 g/100g - Calorie 350 a 400 Kcal/100g 	Confezione non superiore a 300 gr.
8.	ONS palatabile modulare iperproteico in polvere, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: >80 g/100g - Carboidrati: 0,00 - 9,5 g/ 100g - Calorie: da 300 a 400 Kcal/100gr polvere 	Gusto neutro Confezione: non superiore a g. 400
9.	ONS palatabile modulare iperproteico in polvere, con vitamine e minerali, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: >30-50 g/100g - Lipidi: 0-10 g/100 g - Carboidrati: 0-60 g/ 100g - Calorie: da 300 a 400 Kcal/100gr polvere 	Gusto neutro Confezione: non superiore a g. 400

ONS ipercalorici (in forma liquida)

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
10.	Supplemento orale normoproteico e ipercalorico	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: inferiori 8,00 gr./100ml - Lipidi: 4,00 – 7,00 gr./100ml - Carboidrati: 17,00 – 23,00 gr./100 ml - Calorie superiori o uguali a 150 kcal/100ml. 	confezione: di capacità non superiore a 250 ml.
11.	Supplemento orale normoproteico e ipercalorico a base di proteine esclusivamente di origine vegetale di elevata qualità, somministrabile per via orale pronta all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: inferiori 8,00 gr./100ml - Lipidi: 4,00 – 7,00 gr./100ml - Carboidrati: 17,00 – 23,00 gr./100ml - Calorie superiori o uguali a 150 kcal/100ml. 	confezione: di capacità non superiore a 250 ml.
12.	ONS completo ipercalorico, liquido, somministrabile per via orale pronto all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,00 - 8,00 g/ 100ml - Lipidi: 4,80 - 7,00 g /100ml - Carboidrati: 10,00 - 22,00 g/ 100ml - Calorie: da 130 a 190 Kcal /100ml - lattosio minore o uguale a 0,1gr./100ml. - Osmolarità: inferiore o uguale a 650 mOsm/l 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità almeno due gusti - Confezione: di capacità non superiore a 250 ml.
13.	ONS completo ipercalorico, liquido, somministrabile per via orale pronta all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: > 8,00 gr./100ml - Lipidi: > 7 gr./100ml - Carboidrati:>20,00 gr./100ml - Calorie:> 190 Kcal/100ml 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità almeno due gusti - Confezione: di capacità non superiore a 250 ml.
14.	ONS ipercalorico con aminoacidi ramificati somministrabile per via orale pronta all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,90 – 4,50 gr./100ml - Lipidi: 4,50 - 6,00 gr/100ml - Carboidrati: 14,00 – 20,00 gr./100ml - Aminoacidi ramificati >35% della quota proteica - MCT >2,5 gr ./100ml 	Confezione: flaconi di capacità non superiore a 250 ml.
15.	ONS ipercalorico con fibre con gusto salato somministrabile per via orale pronta all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,90 - 6,50 gr./100ml - Lipidi: 4,50 - 6,00 gr./100ml - Carboidrati: 16,00-20,00 gr./100ml 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno due gusti - Confezione: flaconi di capacità non superiore a 250ml.

16.	ONS completo ipercalorico in volume ridotto contenente vitamine, minerali ed oligoelementi, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 9,00 – 11,00 gr./100ml - Lipidi: 9,00 – 10,00 gr./100ml - Carboidrati: 27,00-30,00 gr./100ml - Calorie: 240 - 300 Kcal/100ml 	<ul style="list-style-type: none"> - Almeno 3 gusti - Confezione: flaconi di capacità inferiore o uguale a 130 ml
-----	---	---	---

ONS ipercalorici iperproteici (forma liquida)

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
17.	ONS completo ipercalorico iperproteico liquido, somministrabile per via orale pronta all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 8,00 - 11,00 gr./ 100ml - Lipidi: 5,00 - 9,00 gr./100ml - Carboidrati: 16,00 - 23,00 gr./ 100 ml - Calorie: da 130 a 200 Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 600 mOsm/l 	Confezione: di capacità non superiore a 250 ml.
18.	ONS liquido iperproteico ipercalorico con l'aggiunta di vitamina D a volume ridotto somministrabile per via orale pronta all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine >14,00 gr./100ml. - Lipidi >12,00 gr./100ml. - Carboidrati >25 gr./100ml. - Calorie > 300 kcal/100ml. 	Confezione di capacità non superiore a 125 ml.
19.	ONS ipercalorico iperproteico liquido nutrizionalmente completo, con vitamina D, leucina e calcio, somministrabile per via orale pronto all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 13,00 – 15,00 gr./100ml. - Lipidi 8,00 – 10,00 gr./100ml. - Carboidrati 22,00 – 26,00 gr./100ml. - Calcio maggiore uguale 320 - Calorie: 230 - 260 kcal/100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - Almeno 2 gusti - Confezione di capacità non superiore a 250ml
20.	ONS ipercalorico iperproteico liquido nutrizionalmente completo, in formato compatto, somministrabile per via orale pronto all'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 13,00 – 15,00 gr./100ml. - Lipidi 8,00 – 10,00 gr./100ml. - Carboidrati 22,00 – 26,00 gr./100ml. - Calorie: 205 - 310 kcal/100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - Almeno 2 gusti - Confezione di capacità non superiore a 125ml

ONS in polvere ipoallergenici

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
21.	ONS in polvere per la gestione dietetica delle forme gravi di allergie alle proteine del latte vaccino e delle intolleranze alimentari multiple, con proteine estensivamente idrolisate, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 10,00-20,00 gr./100gr. - Lipidi: 10,00 - 30,00 gr./100gr. - Carboidrati: 50,00 - 60,00 gr./100gr. - Calorie: maggiore o uguale a 470 Kcal/100gr. 	Confezione: barattolo non superiore a 500 g

22.	ONS in polvere con amminoacidi liberi per la gestione dietetica delle forme gravi di allergie alle proteine del latte vaccino e delle intolleranze alimentari multiple, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 10,00-20,00 gr./100gr. - Lipidi: 10,00 - 30,00 gr./100gr. - Carboidrati: 50,00 - 60,00 gr./100gr. - Calorie: maggiore o uguale a 470 Kcal/100gr. 	Confezione: barattolo non superiore a 500 g
-----	---	---	---

ONS ipercalorici (consistenza semi solida - cremosa)

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
23.	ONS ipercalorico, iperproteico a consistenza cremosa, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,50 - 10,00 gr./100gr. - Lipidi: 2,50 - 8,00gr./100gr. - Carboidrati: 15,00 - 20,00 gr./100gr. - Calorie: da 140 a 180Kcal/100gr. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno tre gusti - Confezione: capacità non superiore a 150 g - Consistenza morbida
24.	ONS ipercalorico, iperproteico a consistenza modificata semisolido, somministrabile per via orale arricchito di zinco e arginina	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,50 – 12,00 gr./100gr. - Lipidi: 2,50 - 8,00 gr./100gr. - Carboidrati:15,00 – 20,00 gr./100gr. - Zn >4,9 mg. - Arginina> 1,3 gr. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno tre gusti - Confezione: di capacità non superiore a 250 gr.
25.	ONS ipercalorico, iperproteico a consistenza cremosa, a basso indice glicemico somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 8,00 - 10,00 gr./100gr. - Lipidi: 3,00 - 8,00gr./100gr. - Carboidrati: 12,00 - 15,00 gr./100gr. - Fibre superiori a 3gr/100gr. - Calorie: da 130 a 150 Kcal/100gr. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confezione: capacità non superiore a 150 g
26.	ONS con elevato apporto calorico in volume ridotto ad alta densità energetica, nutrizionalmente completo arricchito con tutti i minerali le vitamine e gli oligominerali essenziali somministrabile per os	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: > 9,00g/100ml - - Lipidi:>7,8g/100ml - Carboidrati: >20,00 g/100ml - Calorie >190 Kcal/100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confezione non superiore a 250 ml. - Consistenza morbida

ONS iperlipidici

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
27.	ONS ad elevata densità calorica liquido iperlipidico, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 0,00 - 5,00 gr./ 100ml. - Lipidi: 40,00 - 60,00 gr./100ml. - Carboidrati: 4,00 - 6,00 gr./ 100ml. - Calorie: da 300 a 600Kcal/100ml 	Confezione di capacità non superiore a 250ml.

ONS glucidici

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
28.	ONS palatabile modulare glucidico in polvere, somministrabile per via orale	- Carboidrati: 90 - 100 g/100g (80 - 100 maltodestrine)	- Gusto neutro - Confezione: di capacità non superiore a 600 g

ONS glico-lipidici

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
29.	ONS glico-lipidico, in polvere, somministrabile per via orale	- Lipidi: 4,80 - 32,00 gr./100gr. - Carboidrati: 61,00 - 88,00 gr./100gr.	Barattolo max 500 gr.

22

ONS alipidico

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
30.	ONS liquido glucoproteico senza componente lipidica somministrabile per via orale	- Proteine: da 4 a 7 gr./ 100ml. - Lipidi: 0 gr./100ml. - Carboidrati: da 26 a 35 gr./ 100ml. Calorie: da 130 a 150 Kcal/100ml	Confezione di capacità inferiore o uguale a 250ml.

ONS di aminoacidi

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
31.	ONS di L-amminoacidi ramificati 2:1:1 HMB per patologie epatiche e renali, riduzione del trofismo muscolare, somministrabile per via orale e sonda	- l-leucina - l-valina - - l-isoleucina	Confezione: buste monodose da 6 g- 14 g
32.	ONS di L-amminoacidi ramificati, 2:1:1 per patologie epatiche e renali, riduzione del trofismo muscolare, somministrabile per via orale e sonda	- l-leucina - l-valina - l-isoleucina	Confezione: di capacità non superiore a 250 gr.
33.	ONS aminoacidi essenziali somministrabile per os e per sonda	a. a. essenziali >70% del prodotto	Confezione: buste monodose
34.	ONS aminoacidi essenziali polvere gelificabile per os	a. a. essenziali >30% del prodotto	Confezione: buste monodose

35.	ONS costituito da soli amminoacidi liberi somministrabile per via orale. Per pazienti che necessitano di riparare i tessuti danneggiati e ricostruire la massa magra.	<ul style="list-style-type: none"> - Argina >30gr./100gr. - Glutamina >30gr./100gr. - HMB>5gr./100gr 	Confezione: busta monodose
-----	---	--	----------------------------

ONS a base di MCT (trigliceridi a catena media)

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
36.	Olio dietetico a base di trigliceridi a media catena	- Olio MCT (miscela di trigliceridi a catena media)	Buste da 10 ml.
37.	ONS liquido semi-elementare somministrabile per via orale a base di piccoli peptidi ricca di MCT	<ul style="list-style-type: none"> - proteine da 3,5-5,00gr /100 ml , - lipidi 2 - 3,8 gr/100ml - glucidi da 10 a 15 gr/100 ml - Osmolarità inferiore o uguale 300 - calorie da 95 a 110 Kcal. 	Flacone non superiore a 250 ml.
38.	ONS nutrizionale: emulsione di lipidi con trigliceridi a catena lunga e media	5 kcal/ml.	Flacone non superiore a 250 ml.

23

ONS a base di glutamina

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
39.	ONS a base di glutamina, in polvere, somministrabile per via orale. Indispensabile nei casi in cui si voglia somministrare una soluzione nutritiva che contenga glutamina in dosi elevate nel caso di pazienti critici ipercatabolici.	Glutamina: >60,00g/ 100g	In bustine monodose

ONS arricchiti in EPA e DHA

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
40.	ONS arricchito in EPA e DHA, palatabile, liquido, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 6,00 - 10,00 gr./100ml - Lipidi: 2,00 - 9,00 gr. /100ml - - Carboidrati: 17,00 - 21,00 gr./100ml - lattosio minore o uguale a 0,1gr./100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno tre gusti - Confezione: capacità non superiore a 150 ml.

		<ul style="list-style-type: none"> - EPA 0,40 - 0,60 gr. - DHA 0,15 - 0,40 gr. - Calorie: da 120 a 210 Kcal/100ml. 	
41.	Supplemento orale ipercalorico iperproteico arricchito in EPA per pazienti neoplastici	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: superiore a 6,00 gr./100ml - Lipidi: superiore a 2,50 gr./100ml - - Carboidrati: superiori a 11,00 gr./100ml - EPA superiore 0,40 gr./100ml. - Calorie: superiore a 120 Kcal/100ml. 	Confezione: capacità non superiore a 250 ml.

ONS ricchi di TGF-beta2 (fattore di crescita - $\beta 2$)

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
42.	Alimento polimerico ricco naturalmente di Trasforming Growth Factor-Beta 2 (TGF-beta2), in polvere, somministrabile per via orale e per sonda. L'alimento è in grado di modulare e migliorare la funzione intestinale nei pazienti affetti da processi infiammatori intestinali cronici (colite ulcerosa, malattia di Crohn).	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 17,00 - 19,00 gr./100gr. - Lipidi: 23,00 - 50,00 gr./ 100gr. - Carboidrati: 54,00 - 60,00 gr./ 100gr. - - Caseina ricca di TGF-beta2 	Confezione barattolo max 500gr.

ONS concentrato proteine del siero del latte

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
43.	Concentrato proteico in polvere di proteine del siero del latte per pazienti con grave deficit proteico, somministrabile per via orale. Nei pazienti in cui sia necessario un supporto di nutrienti con azione antiossidante con un elevato apporto di proteine ricche in cisteina. Necessario per pazienti con grave deficit proteico o di glutathione. Prodotto in polvere da aggiungere ad alimenti o acqua	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine del siero di latte ad alto contenuto di cisteina: - > 80,00 gr./ 100 gr. di prodotto - Lipidi $\geq 1,00$ gr./100 gr. di prodotto - Carboidrati <1,50 gr./100 gr. di prodotto 	Confezione buste monodose
44.	Concentrato proteico in polvere di proteine del siero del latte per pazienti con grave deficit proteico, somministrabile per via orale. Nei	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine del siero di latte ad alto contenuto di cisteina: - >80,00 gr./ 100gr. di prodotto 	confezione: barattolo non superiore a 300 gr.

	pazienti in cui sia necessario un supporto di nutrienti con azione antiossidante con un elevato apporto di proteine ricche in cisteina. Necessario per pazienti con grave deficit proteico o di glutazione. Prodotto in polvere da aggiungere ad alimenti o acqua	<ul style="list-style-type: none"> - Lipidi $\leq 1,00$ gr./100 gr. di prodotto - Carboidrati $\leq 1,50$ gr./100 gr. Di prodotto 	
--	---	---	--

Formulazione addensanti

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
45.	Formulazione in polvere addensante per liquidi, (prodotto nutrizionalmente incompleto) resistente all'amilasi, senza alterazione del gusto ed incolore somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Carboidrati: <65 g./100g prodotto - fibre alimentari $>25\%$ 	<ul style="list-style-type: none"> - Gusto neutro - Confezione: di capacità non superiore a 250 g. circa
46.	Formulazione in polvere addensante (prodotto nutrizionalmente incompleto) resistente all'amilasi, per cibi caldi e freddi somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Carboidrati: > 60 gr./100 gr. prodotto - Fibre alimentari <10 gr. - privo di glutine 	<ul style="list-style-type: none"> - Gusto neutro - Confezione: di capacità non superiore a 320 g. circa
47.	Formulazione in polvere addensante resistente all'amilasi iperproteico a base di 100% sieroproteine	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 40,00 – 60,00 gr. /100ml. - Carboidrati: 40,00 - 60 gr./100ml. - Lipidi inferiori o uguali a 1 - Calorie: <380 Kcal/100ml. 	Confezione: bustine inferiori a 40 g ciascuna
48.	Formulazione in polvere addensante (prodotto nutrizionalmente incompleto), resistente all'amilasi, somministrabile per via orale, a partire dai 6 mesi di età per alimenti liquidi e semidensi; a ridotto contenuto di zuccheri (<10 gr/100gr)	<ul style="list-style-type: none"> - Carboidrati: > 80 gr./100 gr. prodotto - Fibre alimentari <10 gr. - privo di glutine 	Confezione da 250 g

Bevande gelificate

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
49.	Bevanda gelificata resistente all'amilasi, edulcorata, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 0,00 gr. /100ml. - Lipidi: 0,00 gr./100ml. - Carboidrati: <9,00 gr./100ml. - lattosio minore o uguale a 0,1gr./100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno tre gusti - Confezione capacità non superiore a 250 ml. circa
50.	Bevanda gelificata resistente all'amilasi, contenente PHGG	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 0,00 gr./100 ml. - Lipidi: 0,00 gr./100 ml. - Carboidrati <9,00 gr./100ml. - Fibre alimentari >3 gr./100ml. - Calorie: <60 Kcal/100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno due gusti - Confezione capacità non superiore a 250 ml. circa

26

ONS per pazienti diabetici

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
51.	ONS per pazienti diabetici, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,00 - 12,00 g/100ml - Lipidi: 2,50 - 6,00 g/100ml - Glucidi 8,00 - 13,00 g/100ml - Fibra > 1 g /100ml. - Calorie: da 90 a 120 Kcal/ 100ml 	Confezione: capacità non superiore a 250 ml.
52.	ONS ipercalorico per pazienti diabetici, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,00 - 11,00 g/100ml - Lipidi: 4,00 - 8,00 g/100ml - Glucidi 12,00 - 22,00 g/100ml - Fibra > 1g /100 ml. - Calorie: da 150 a 220 Kcal/ 100ml 	Confezione: capacità non superiore a 250 ml.

ONS per pazienti nefropatici

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
53.	Formulazione per pazienti affetti da insufficienza renale che necessitano di bassi apporti salini (Na, K, P), somministrabile per via orale. Nei casi in cui sia necessario effettuare un incremento nutrizionale senza contemporaneo incremento salino.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 2,00 - 5,00 gr./ 100 m. - Lipidi: 9,50 - 11,00 gr./ 100ml. - Carboidrati: 22,00 - 27,00 gr./100 ml. - Fosforo: < 2,20 mgr./100ml. - Sodio: < 33,00 mgr./100 ml. - Potassio: < 32,00 mgr./ 100 ml. 	Confezione di capacità non superiore a 250 ml.
54.	ONS per pazienti affetti da insufficienza renale che	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: < 8,00 g./100ml. - Lipidi: 9,00 - 11,00 g/100ml. 	Confezione capacità non superiore a 250 ml.

	necessitano di elevato apporto calorico e basso apporto di azoto, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Carboidrati: 18,00 - 27,00 g/100ml. - Potassio < 25mg/ 100ml. - Sodio < 80mg/100ml. - Fosforo <4mg/100ml - Calorie: > 75Kcal/100ml. 	
55.	ONS per pazienti affetti da insufficienza renale sottoposti a dialisi che necessitano di elevato apporto calorico e proteico, con EPA e DHA, somministrabile per via orale o sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: > 7,5 g./100ml. - Lipidi: 9,00 - 11,00 g/100ml. - Carboidrati: 13,00 - 20,00 g/100ml. - Calorie: > 175 Kcal/100ml. 	Confezione capacità non superiore a 250 ml.
56.	ONS per pazienti affetti da insufficienza renale non sottoposti a dialisi che necessitano di elevato apporto ipocalorico e ipoproteico, con EPA e DHA, somministrabile per via orale o sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 2,5 – 5 g./100ml. - Lipidi: 8,00 - 10,00 g/100ml. - Carboidrati: 18,00 - 27,00 g/100ml. - Calorie: > 175 Kcal/100ml. 	Confezione capacità non superiore a 250 ml.

ONS per pazienti con piaghe da decubito

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
57.	ONS alimentare specifico per pazienti affetti da piaghe da decubito, ferite cutanee di lenta guarigione, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Arginina: >1,40 gr./100 ml. - Zinco:>4,00 mgr./100 ml. - Vitamina C>120 mgr./100 ml. - Carotenoidi:>0,70 mgr./ 100 ml. 	Flacone non superiore a 250ml.

ONS per pazienti con declino cognitivo

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
58.	ONS somministrabile per via orale indicato per il declino cognitivo	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,50-3,50 gr./100 ml. - Lipidi 2,20-5,00 gr./100ml. - Carboidrati 12,00-14,00 gr./100 ml. - DHA >900 mgr./100 ml. - EPA>220 mgr./100 ml. - UMP>490 mgr./100 ml. - colina >300 mgr./100 ml. - Fosfolipidi>80 mgr./100 ml. - acido folico > 300 mgr./100 ml. - Vitamine gruppo B 	<ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di almeno tre gusti - Confezione flaconi di capacità non superiore a 150 ml.

ONS per pazienti affetti da patologie che compromettono la funzionalità intestinale

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
59.	ONS elementare liquido, palatabile, ipocalorico, nutrizionalmente completo, a base di aminoacidi essenziali e non essenziali, carboidrati, lipidi, minerali e vitamine. Privo di lattosio e privo di glutine.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 4,50 gr./100ml - Lipidi 2,50 - 4,00 gr./100 ml. - Carboidrati 9,00 - 12,00 gr./100 ml. - Calorie inferiori a 90 Kcal/100 ml 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di almeno tre gusti - Confezione flaconi di capacità non superiore a 250 ml.

28

ONS per pazienti con insufficienza respiratoria cronica /BPCO

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
60.	Supplemento orale per pazienti con insufficienza respiratoria cronica /BPCO	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 6,00 – 9,00 gr./100 ml - Lipidi 2,00 – 10,00 gr./100 ml. - Carboidrati 10,00 - 25,00 gr./100 ml. - Calorie superiori o uguali a 130 kcal 	Confezione flaconi di capacità non superiore a 250 ml.

a.2 - Lotti supplementi nutrizionali orali (ONS) per pazienti pediatrici:

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
61.	ONS ipercalorico arricchito di fibre solubili ed insolubili per bambini di età superiore a 1 anno - somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,00 - 5,00 gr/100ml. - Lipidi: 5,00 - 7,00 gr/100ml. - Carboidrati: 18,00 - 20,00 gr/100ml - Calorie: da 140 a 160 Kcal /100ml - Osmolarità: da 350 a 500 mOsm/100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - confezione con capacità non superiore a 250 ml - almeno 2 gusti
62.	ONS ad alta concentrazione energetica arricchito con fibre per bambini di età superiore a 1 anno somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,00 - 5,00 gr/100ml. - Lipidi: 5,00 - 7,00 gr/100ml. - Carboidrati: 18,00 - 20,00 gr/100ml - Calorie: da 140 a 160 Kcal /100ml - Osmolarità: da 600 a 700 mOsm/100ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - confezione con capacità non superiore a 250 ml - almeno 2 gusti

63.	Bevanda gelificata aromatizzata, di consistenza gelatinosa, resistente all'amilasi edulcorata - indicata per bambini e con problemi di deglutizione dei liquidi con età superiore a 3 anni - somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 0,00 gr./100gr. - Lipidi: 0,00 gr./100gr. - Carboidrati <1,50 gr./100gr. - Calorie: <10 Kcal/100gr. 	Confezione con capacità non superiore a 150gr.
64.	Bevanda aproteica a base di ingredienti del latte a basso contenuto di sodio, potassio e fosforo - somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: <1gr/100ml. - Lipidi: 3,00 - 5,00gr/100ml. - Carboidrati: 7,00 - 9,00gr/100ml. - Calorie: da 50 a 100Kcal/100ml. - Osmolarità: da 200 a 300m Osm/100ml. 	confezione con capacità non superiore a 250ml.
65.	ONS a basso contenuto di grassi, poveri di LCT e ricchi di MCT, con proteine intere di siero di latte vaccino, carboidrati, vitamine, minerali ed oligoelementi per lattanti e bambini - somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 12,00 - 14,00 gr/100gr. - Lipidi: 12,00 - 14,00 gr/100gr. - Carboidrati: 60,00 - 70,00 gr/100gr. - Calorie: da 400 a 500Kcal /100gr. 	confezione con capacità non superiore a 500gr.
66.	ONS nutrizionale pediatrico completo polimerico (con proteine, lipidi, glucidi) arricchito di Sali minerali, oligoelementi e vitamine, in polvere, somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 11,00 - 12,50 g/100g - - Lipidi: 20,00 - 23,00g/ 100g - Carboidrati: 42,00 - 63,00g/100g - Arricchito con carnitina, taurina 	confezione con capacità non superiore a 500gr.
67.	Dieta ad alto apporto di grassi e relativamente basso apporto di carboidrati e proteine contenente acidi grassi polinsaturi a lunga catena (LCP), DHA e vitamina D per bambini dalla nascita ai 6 anni - somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 15,00 - 17,00 gr/100gr. - Lipidi: 60,00 - 70,00gr/100gr. - Carboidrati: 6,00 - 8,00gr/100gr. - Calorie: da 600 a 700Kcal /100gr. 	confezione con capacità non superiore a 500
68.	Dieta ad elevato contenuto lipidico e ridotto apporto glucidico, contenente proteine del latte e arricchito di aminoacidi con acidi grassi polinsaturi a lunga catena (LCPs), DHA e acido arachidonico per bambini di età compresa tra 1 e 10 e ragazzi di età superiore ai 10 anni - somministrabile per via orale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 14,00 - 16,00 gr/100gr. - Lipidi: 60,00 - 70,00 gr/100gr. - Carboidrati: 2,00 - 4,00 gr/100gr. - Calorie: da 650 a 750 Kcal /100gr. 	confezione con capacità non superiore a 500gr.

69.	ONS ipercalorico a base di piccoli peptidi ricco di MCT per bambini di età superiore ad un anno, somministrabile per via orale in formula liquida	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,00 - 5,00 gr/100ml - Lipidi: 5,00 - 7,00 gr/100ml - Carboidrati: 18,00 - 20,00 gr /100ml. Osmolarità inferiore o uguale a 500 mOsmol/l - Calorie: da 140 a 160 Kcal /100ml. 	Confezione con capacità non superiore a 250 ml.
70.	ONS ad alta concentrazione energetica arricchito con fibre per bambini di età superiore ad un anno, somministrabile per via orale in consistenza semi-solida	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,00 - 5,00 gr/100ml - Lipidi: 5,00 - 7,00 gr/100ml - Carboidrati: 18,00 - 20,00 gr /100ml. - Osmolarità da 600 a 700 mOsmol/l - Calorie: da 140 a 160 Kcal /100ml. 	Confezione inferiore o uguale a 200 gr.
71.	Alimento ipoallergenico in polvere, nutrizionalmente completo, per lattanti e ONS per bambini con patologie epatiche acute e croniche	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 10,00 - 20,00 gr/100gr - Lipidi da 13,00 - 20,00 gr/100gr. - Carboidrati 50,00 - 65,00 gr./100gr. - Calore uguali o inferiori 500 kcal/100 gr 	Confezione barattolo non superiore a 400 gr.
72.	Dieta ad elevato contenuto lipidico e a ridotto apporto glucidico, a base di proteine parzialmente idrolizzate in un rapporto chetogenico 4:1 per soggetti con compromissione della funzione digestiva o intolleranza alle proteine intere. Adatta sia per la nutrizione enterale sia per quella orale	<ul style="list-style-type: none"> -Proteine: 3-5 g/100 ml, 100% di proteine del siero di latte idrolizzate enzimaticamente -Lipidi: 5-7 gr/100 ml, di cui MCT 2.4 gr/100 ml - Calorie: da 140 a 160Kcal /100ml. 	confezione con capacità non superiore a 250 ml

7.2 Tipologia B: pazienti in nutrizione enterale tramite sonda dal lotto n° 73 al lotto n° 114

b.1) Elenco nutrienti (diete liquide) per la somministrazione tramite sonda per pazienti indicativamente in età adulta:

Diete standard

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
73.	Dieta polimerica standard normocalorica, liquida, somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,75 - 4,20 g/100ml - Lipidi: 3,40 - 3,90 g/100ml. - Carboidrati: 12,00 - 14,20 g/100ml. - lattosio uguale o inferiore a 0,1 gr/100ml 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 e 1000 ml

		<ul style="list-style-type: none"> - Calorie: da 95 a 105Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l - Copertura vitaminica 	
74.	Dieta polimerica standard normocalorica con fibra, liquida, somministrabile per sonda.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 6,00 g/ 100 ml - Lipidi: 3,40 - 3,90 g/100 ml - Carboidrati: 12,20 - 19,00 g/100 ml - lattosio uguale o inferiore a 0,1 gr/100 ml - Calorie: da 95 a 105 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l - Copertura vitaminica 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml. e 1000 ml.
75.	Dieta polimerica standard normocalorica con fibra FOS, liquida, somministrabile per sonda.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 6,00 g/ 100 ml - Lipidi: 3,40 - 4,50 g/100 ml - Carboidrati: 14,00 - 16,00 g/100 ml - Calorie: da 100 a 125 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 400 mOsm/l - Fibra di fruttoligosaccaridi superiore o uguale a 5,5 g/100 ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml. e 1000 ml
76.	Dieta polimerica standard ipercalorica, liquida, somministrabile per sonda.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,00 - 8,50 g/100 ml. - Lipidi: 4,00 - 6,50 g/100 ml - Carboidrati: 14,00 - 22,00 g/100 ml - lattosio uguale o inferiore a 0,1gr/100 ml - Calorie: da 130 a 160 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 400 mOsm/l - Copertura vitaminica 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml. e 1000 ml.
77.	Dieta polimerica con miscela di fibre 100% solubili, normocalorica, somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: non oltre 5,00 g/100 ml. - Lipidi: fino a 5,00 g/ 100 ml - Glucidi: da 14,00 a 16,00 g/100 ml - fibre: 2 g/100 ml - 100% solubile - Calorie: da 100 a 110 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore a 350 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

78.	Dieta polimerica standard ipercalorica, liquida, ricca di fibra solubile e insolubile, somministrabile per sonda.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,00 - 8,50 g/100 ml. - Lipidi: 4,20 - 6,30 g/100 ml - Carboidrati: 14,00 - 22,00 g/100 ml - lattosio uguale o inferiore a 0,1 gr/100 ml - Calorie: da 140 a 200 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 420 mOsm/l - Copertura vitaminica 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500
79.	Dieta polimerica standard iperproteica, liquida, somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,50 - 9,00 g/100 ml. - Lipidi: 3,50 - 6,50 g/100 ml - Carboidrati: 14,00 - 19,00 g/100 ml - lattosio uguale o inferiore a 0,1 gr/100 ml - Calorie: da 120 a 160 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 420 mOsm/l - Copertura vitaminica 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500

Diete per pazienti diabetici

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
80.	Dieta per pazienti diabetici, normocalorica e normoproteica, liquida somministrabile per sonda. Prodotto contenente fibra ed equilibrato dal punto di vista nutrizionale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,00 - 6,00 g/100 ml. - Lipidi: 3,50 - 5,50 g/100 ml - Glucidi: 10,00 - 13,00 g/100 ml - fibre: 1,40 - 2,40 g/100 ml - lattosio uguale o inferiore a 0,1 gr/100 ml - Calorie: da 90 a 120 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500
81.	Dieta per pazienti diabetici, normocalorica e normoproteica, liquida somministrabile per sonda. Prodotto contenente fibra e con percentuale glucidica inferiore al 35% delle calorie	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,00 - 6,00 g/100 ml. - Lipidi: 3,50 - 5,50 g/100 ml - Glucidi: 8,00 - 10,00 g/100 ml - fibre: 1,40 - 2,40 g/100 ml - Calorie: da 90 a 120 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 330 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500
82.	Dieta per pazienti diabetici ipercalorica liquida, somministrabile per sonda. Prodotto contenente fibra ed equilibrato dal punto di vista nutrizionale	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,00 - 8,00 g/100 ml. - Lipidi: 4,50 - 8,50 g/100 ml - Glucidi: 8,00 - 13,00 g/100 ml - fibre: 1,40 - 2,40 g/100ml - lattosio uguale o inferiore a 0,1 gr/100 ml 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500

		<ul style="list-style-type: none"> - Calorie: da 110 a 160 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 400 mOsm/l 	
83.	Dieta polimerica per sonda a lento assorbimento con miscela di fibre 100% solubili e PHGG, normocalorica, a bassa osmolarità, per la nutrizione di pazienti diabetici	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: non oltre 5,00 g/100ml. - Lipidi: fino a 5,00 g/100ml - Glucidi: fino a 12,00 g/100ml (amido >95%) - fibre: 2 g/100ml - 100% solubile con PHGG - Calorie: da 100 a 110 Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore a 350 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
84.	Dieta polimerica per sonda a lento assorbimento e ridotto indice glicemico, ipercalorica, iperproteica, con miscela di fibre 100% solubili e con PHGG, a bassa osmolarità	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: maggiore o uguale 6,00 g/100 ml. - Lipidi: fino a 6,00 g/100 ml - Glucidi: fino a 12,00 g/100 ml (amido >95%) - fibre: 1,5 g/100 ml - 100% solubile con PHGG - Calorie: 123 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore a 250 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
85.	Dieta polimerica per sonda a base di proteine di soia, ridotto contenuto di carboidrati di cui almeno 80% di amido, ipocalorica, normoproteica, con miscela di fibre solubili e insolubili, a bassa osmolarità. Per pazienti diabetici con richieste energetiche ridotte e/o intolleranti alle proteine del latte	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: minori o uguale 4,00 g/100ml. - Lipidi: fino a 4,00 g/100 ml - Glucidi: non oltre 10,00 g/100 ml (amido ≥80%) - Fibre: 1,5 g/100 ml solubile e insolubile - Calorie: ≤ 80 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 250 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità maggiore o uguale a 500 ml

Diete normocaloriche e normo proteiche complete

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
86.	Dieta polimerica, normocalorica e normoproteica, a base di proteine di soia, priva di fibre e priva di lattosio, somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 5,00g/100ml. - Lipidi: 3,5 - 5,00 g/100ml - Carboidrati: 12,00 -15,00 g/100ml - Calorie: da 95 a 110Kcal/100ml - Copertura vitaminica - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità maggiore o uguale a 500 ml
87.	Dieta polimerica ricca in fibra solubile PHGG normocalorica e normoproteica	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: < 5,00g/100ml. - Lipidi: <4,00 g/100ml - Glucidi: <15,00 g/100ml - Calorie: da 95 a 110Kcal/100ml 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per

		<ul style="list-style-type: none"> - fibra solubile: <2,50g/100ml - 100%PHGG - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l 	sonda di capacità di 500 ml
--	--	---	-----------------------------

Diete normocaloriche semi-elementari

Lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
88.	Dieta normocalorica, semi-elementare a base di piccoli peptidi, ricca in MCT con osmolarità 200 mOsm/l. Indicata per pazienti con alterate funzioni digestive e malassorbimento	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 5,00g/100ml. - Lipidi: 2,00 - 3,80 g/100ml di cui almeno il 50% come MCT - Glucidi: 12,00 -15,00 g/100ml - Calorie: da 95 a 110Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 200 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
89.	Dieta normocalorica, semi-elementare base di piccoli peptidi, ricca in MCT. Indicata per pazienti con alterate funzioni digestive e malassorbimento	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 5,00 g/100 ml. - Lipidi: 2,00 - 3,80 g/100 ml di cui almeno il 50% come MCT - Glucidi: 12,00 - 18,00 g/100ml - Calorie: da 100 a 105 Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 460 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

34

Diete normocaloriche a base di alimenti naturali

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
90.	Dieta a base di alimenti naturali omogeneizzati, priva di lattosio e glutine, normocalorica, liquida pronta somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: ≤ 5,00g/100ml. - Lipidi: ≤4,00g/100ml - Glucidi: ≤15,00 g/100ml (amido >95%) - mista solubile e insolubile - Osmolarità: inferiore o uguale a 350 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

Diete ipercaloriche

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
91.	Dieta ipercalorica nutrizionalmente completa arricchita con BCAA, ricca MCT	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 5,00g/100ml. - Lipidi: 4,50 - 6,00g/100ml - Glucidi: 12,00 - 18,00 g/100ml - Calorie: da 110 a 160 Kcal/100ml - BCAA 35-45% - MCT 10-55% - Osmolarità: inferiore o uguale a 440 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

92.	Dieta liquida ipercalorica, miscela semi-elementare a base di sieroproteine del latte idrolizzate, a ridotto apporto lipidico, con MCT, priva di fibre	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 6,00 - 8,00g/100ml. - Lipidi: non oltre 7,00g/100ml di cui almeno 50% come MCT - Glucidi: 13,00 - 19,00 g/100ml - Calorie: ≥ 150 Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 450 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
93.	Dieta polimerica ad elevata concentrazione energetica, a volume ridotto, priva di fibre, ridotto tenore di sali minerali, somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 7,00 - 11,00 g/100ml. - Lipidi: 9,00 - 11,00 - Carboidrati: 17,00 - 21,00 g/100ml - Na: inferiore o uguale a 100 mg - Acqua: inferiore a 75g/100ml - Calorie: >190 Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 450 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

Diete iperproteiche

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
94.	Dieta polimerica liquida iperproteica arricchita con immunonutrienti (arginina, acidi grassi omega-3, nucleotide) a sostegno dell'efficacia della risposta immunitaria	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 3,50 - 6,00g/100ml - Lipidi: 2,50 - 3,00 g/100ml - Glucidi: 12,00 - 15,00 g/100ml - Calorie: da 95 a 110 Kcal/100ml - arginina $\geq 1,3$g/100ml - rapporto omega 6 /omega3 ≤ 1 - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
95.	Dieta polimerica a bassa concentrazione calorica, iperproteica, con fibra solubile PHGG e glutammina	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: $\geq 5,00$g/100ml - Lipidi: non oltre 3,00 g/100ml - Glucidi: $\leq 8,50$g/100ml - Calorie: ≤ 80 Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
96.	Dieta polimerica a moderata concentrazione calorica, iperproteica	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 10g/100ml - con EPA e DHA - calorie da 100 a 120 kcal/100ml 	Confezione idonea ad essere collega-ta con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
97.	Dieta polimerica liquida normocalorica ad elevato contenuto proteico, fibre solubili ed insolubili con arginina, zinco, vitamina C e selenio	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 5,00 - 9,00g/100ml. - Carboidrati: 12,00 - 16,00 g/100ml - Calorie: da 100 a 110 Kcal/100ml - arginina: 0,70 - 0,90 mg/100ml - zinco: maggiore di 1,70 mg/100ml - selenio: maggiore di 9,00μgr/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

		- Vitamina C: maggiore di 3,00mg/100ml	
--	--	--	--

Diete ipercaloriche e iperproteiche

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
98.	Dieta polimerica lievemente ipercalorica, lievemente iperproteica, arricchita di fibra solubile ed insolubile	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 4,00 - 6,00 g/100 ml. - Fibra: 1,00 - 2,00 g/100 ml - Carboidrati: 12,00 - 16,00 g/100ml - Calorie: da 110 a 140Kcal/100ml - Osmolarità: inferiore o uguale a 380 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
99.	Dieta ipercalorica - iperproteica, semi-elementare a base di piccoli peptidi, addizionata in acidi grassi omega-3 EPA e DHA, ricca in MCT	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 8,00 - 10,00 g/100 ml. - Lipidi: 5,00 - 7,00 g/100ml - Carboidrati: 12,00 - 16,00 g/100ml - Calorie: > 150 Kcal/100 ml - Osmolarità: inferiore a 450 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
100.	Dieta ipercalorica ricca di proteine con fibra	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 10,00 g/100 ml. - Lipidi: 10,00 g/100 ml di cui acidi grassi saturi 3,15 g, MCT 2,60 g., acidi grassi monoinsaturi 5,23 g, acidi grassi polinsaturi 1,62 g EPA+DHA 0,07 g - Carboidrati: 16,70 g/100 ml di cui zuccheri 2,53 g - Fibre 1,5g/100 ml. - Osmolarità: inferiore a 450 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
101.	Dieta polimerica nutrizionalmente corretta iperproteica priva di fibre per pazienti ipercatabolici con EPA e DHA	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine: 8,00 – 10,00 gr/100ml. - Lipidi: 3,50 – 7,00 gr/100 ml - Carboidrati: 7,00 – 11,00 gr/100 ml. - Fibre assenti - Calorie da 100 a 130 kcal/100 ml. - Osmolarità: inferiore o uguale a 300 mOsm/l 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

36

b.2) Elenco nutrienti (diete liquide) per la somministrazione tramite sonda per pazienti in età pediatrica:

lotti	Descrizione	Caratteristiche	Tipo di confezionamento
102.	Dieta ad alta densità energetica completo arricchito con GOS/FOS adatto dalla nascita fino ad 1	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 3,00 gr/100ml - Carboidrati 10,00 - 11,00 gr. /100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di

	anno di età somministrabile sia per via orale che per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Lipidi 5,00 - 6,00 gr./100ml. - Osmolarità da 300 a 360 mOsmol/l - Calorie da 100 a 110 Kcal/100ml. 	somministrazione per sonda di capacità inferiore o uguale a 250 ml
103.	Dieta ad alta densità energetica, completo a base di sieroproteine, arricchito con LCP e nucleotidi per sostenere lo sviluppo della funzione cognitiva e immunitari per lattanti dalla nascita fino ad 1 anno di età - somministrabile sia per via orale che per sonda.	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 3,00 gr/100ml - Carboidrati 10,00 - 11,00 gr./100ml. - Lipidi 5,00 - 6,00 gr./100ml. - Osmolarità da 280 a 360 mOsmol/l - Calorie da 80 a 110 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità inferiore o uguale a 250 ml
104.	Dieta completa, normocalorica, a base di piccoli peptidi, ricca di MCT (trigliceridi a catena media) per bambini con età superiore a 1 anno - somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 3,00 gr/100ml - Carboidrati 11,00 - 14,00 gr./100ml. - Lipidi 3,00 - 5,00 gr./100ml. - Osmolarità uguale o inferiore a 320 mOsmol/l - Calorie da 80 a 110 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
105.	Dieta completa, ipercalorica, ricca di MCT (trigliceridi a catena media) e lipidi Omega 3 per bambini di età superiore ad un anno - somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 3,50 - 5,00 gr/100 ml - Carboidrati 16,00 - 20,00 gr./100 ml. - Lipidi 6,00 - 8,00 gr./100ml. - Osmolarità inferiore o uguale a 420 mOsmol/l - Calorie da 120 a 160 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
106.	Dieta completa, ipercalorica, con lipidi EPA e DHA con fibre solubili ed insolubili per bambini di età superiore ad un anno somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 3,50 - 5,00 gr/100ml - Carboidrati 16,00 - 19,00 gr./100ml. - Lipidi 6,00 - 8,00 gr./100ml. - Osmolarità inferiore o uguale a 350 mOsmol/l - Calorie da 130 a 160 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
107.	Dieta polimerica, normocalorica con sieroproteine, EPA e DHA per bambini di età superiore ad un anno - somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 3,00 gr/100ml - Carboidrati 11,00 - 13,00 gr./100ml. - Lipidi 3,00 - 5,00 gr./100ml. - Osmolarità da 180 a 220 mOsmol/l - Calorie da 80 a 110 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
108.	Dieta semi-elementare, ipercalorica con sieroproteine e con trigliceridi a media catena (MCT) arricchita con lipidi Omega 3 (EPA e DHA) e vitamina D per bambini di età superiore all'anno - somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 4,00 - 5,00 gr/100ml - Carboidrati 18,00 - 20,00 gr./100ml. - Lipidi 6,00 - 8,00 gr./100 ml. - MCT maggiore o uguale a 60% - Osmolarità da 300 a 415 mOsmol/l - Calorie da 130 a 160 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500ml
109.	Dieta semi-elementare normocalorica, con peptidi a	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 5,00 gr/100ml 	Confezione idonea ad essere collegata con il

	catena corta, e MCT, addizionata in fibre solubili 100% PHGG. Prodotto per la nutrizione enterale o come supplemento orale per bambini di età superiore ad un anno	<ul style="list-style-type: none"> - Carboidrati 14,00 - 20,00 gr./100ml. - Lipidi 3,00 - 6,00 gr./100ml. - Osmolarità da 300 a 400 mOsmol/l - Calorie da 100 a 130 Kcal/100ml. 	sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500ml
110.	Dieta polimerica completa e bilanciata, normocalorica a basso residuo, per bambini di età superiore ad un anno somministrabile per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 2,00 - 3,50 gr/100ml - Carboidrati 11,00 - 14,00 gr./100ml. - Lipidi 4,00 - 6,00 gr./100 ml. - Osmolarità da 200 a 280 mOsmol/l - Calorie da 80 a 110 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500ml
111.	Dieta normocalorica, completa, con siero proteine parzialmente idrolizzate, a basso residuo, adatto dalla nascita fino a 18 mesi, somministrabile sia per via orale che per sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Sieroproteine parzialmente idrolizzate 2,00 - 3,00 gr/100ml - Carboidrati 9,00 - 11,00 gr./100ml. - Lipidi 3,00 - 6,00 gr./100 ml. - Osmolarità inferiore o uguale a 350 mOsmol/l - Calorie da 100 a 105 Kcal/100ml. 	Confezione di capacità inferiore o uguale a 125 ml.
112.	Dieta nutrizionalmente completa per bambini di età superiore ad un anno, a base di alimenti naturali omogeneizzati, priva di lattosio e glutine, liquida, pronta, somministrabile per os e sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 3,50 - 4,50 gr/100ml - Carboidrati 14,00 - 20,00 gr./100ml. - Lipidi 5,00 - 7,00 gr./100ml. - Osmolarità inferiore o uguale a 350 mOsmol/l - Calorie da 90 a 120 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
113.	Dieta completa per bambini da 1 a 6 anni, ipercalorica a basso residuo con fibre somministrabile tramite sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 3,50 - 4,50 gr/100ml - Carboidrati 18,00 - 20,00 gr./100ml. - Lipidi 6,00 - 7,00 gr./100ml - Fibre da 0,5 a 1 gr/100ml. - Osmolarità inferiore o uguale a 350 mOsmol/l - Calorie da 130 a 150 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml
114.	Dieta semi-elementare nutrizionalmente completa normocalorica con peptidi a catena corta addizionata a fibre solubili 100% PHGG, per bambini di età superiore ad un anno, somministrabile per os e sonda	<ul style="list-style-type: none"> - Proteine 3,50 - 4,50 gr/100ml - Carboidrati 14,00 - 20,00 gr./100ml. - Lipidi 5,00 - 7,00 gr./100ml. - Osmolarità inferiore o uguale a 400 mOsmol/l - Calorie inferiori o uguali a 130 Kcal/100ml. 	Confezione idonea ad essere collegata con il sistema di somministrazione per sonda di capacità di 500 ml

8. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'affidamento avverrà, per i **lotti 1 – 2 – 45 - 46 – 47 – 48 – 49 – 50 - 63**, mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del **miglior rapporto qualità prezzo**, ai sensi degli artt. 71 e 108 del D.lgs. n. 36/2023 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice) valutata in base ai criteri di QUALITA' (punti 70), oltre al criterio PREZZO avente un peso massimo di 30 punti.

Per i restanti lotti, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato di riferimento, l'aggiudicazione avverrà in applicazione del **criterio del prezzo più basso** ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii. e cioè a favore della Ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nel Capitolato Tecnico e prestazionale, avrà offerto il minor prezzo.

Verranno aggiudicati in **accordo quadro** ai sensi dell'art. 59 del D.lgs. n. 36/2023:

- ❖ i **lotti 51 – 52 – 80 – 81 – 82 – 83 – 84 - 85** (pazienti diabetici) in quanto nell'esperienza clinica si è evidenziata una risposta del paziente differente dipendente dall'utilizzo delle fibre e della composizione dei carboidrati;
- ❖ i **lotti 87 – 90 – 108 - 112** al fine di permettere al Centro prescrittore la più ampia possibilità di scelta garantendo al contempo la concorrenzialità, essendo presente sul mercato una particolare tipologia di confezionamento finalizzata alla somministrazione della miscela enterale in modalità bolo;

Nei lotti aggiudicati in accordo quadro la scelta del prescrittore dovrà avvenire nei riguardi del prodotto con il prezzo più basso, fatte salve diverse esigenze cliniche.

9. CAMPIONATURA E DEMO

9.1 CAMPIONATURA

PER I LOTTI 1 e 2

Materiale per infusione (deflussore e sacca):

- sacca
- deflussore sterile
- deflussore a doppia via per sacche preriempite (attacco enlock)

Kit infermieristico

- cerotti per fissaggio sondino al naso (tipo stat-lock nasogastrici);
- siringhe sterili monouso En-Fit di capacità da 50 a 100 ml;
- sondino naso-gastrico in poliuretano o materiale omologato;
- siringhe monouso sterili da 5 ml e da 10 ml;
- kit sostitutivo PEG a palloncino e bottone

Il Concorrente dovrà presentare la Campionatura in un plico/pacco chiuso contraddistinto all'esterno da:

- ☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero telefonico, indirizzo di posta elettronica e/o posta elettronica certificata ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;
- ☐ la dicitura: "Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di prodotti per la nutrizione enterale artificiale e del servizio di somministrazione a domicilio degli stessi per gli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria - Campionatura Lotti nn° xxxxxx -

La Campionatura dovrà pervenire presso la sede operativa di Stazione Unica Appaltante - SUAR- Regione Liguria – Via G. D’Annunzio n° 64 – 6^ piano 16121 Genova – entro il termine di scadenza delle offerte indicato nel Disciplinare di gara.

Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo -dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00.

Il plico/pacco dovrà contenere:

- ☐ un elenco con l’indicazione, lotto per lotto, e, riferimento per riferimento, della campionatura presentata;
- ☐ n° 3 confezioni di vendita per ogni riferimento oggetto di campionatura, secondo le modalità sotto riportate:
 - le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - dovrà essere presentata una confezione di vendita, originale e riportare l’indicazione previste dalla normativa.

40

PER I LOTTI 45 – 46 – 47 – 48 (FORMULAZIONI ADDENSANTI)

Il Concorrente dovrà presentare la Campionatura da inserire in una plico/pacco chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato contraddistinta all’esterno da:

- ☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero telefonico, fax ed indirizzo di posta elettronica e/o posta elettronica certificata ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;
- ☐ la dicitura: “Procedura aperta per l’affidamento della fornitura di prodotti per la nutrizione enterale artificiale e del servizio di somministrazione a domicilio degli stessi per gli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria - Campionatura Lotti nn° xxxxx “.

La Campionatura dovrà pervenire presso la sede operativa di Stazione Unica Appaltante - SUAR- Regione Liguria – Via G. D’Annunzio n° 64 – 6^ piano 16121 Genova – entro il termine di scadenza delle offerte indicato nel Disciplinare di gara.

Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo -dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00.

Il plico/pacco dovrà contenere:

- ☐ un elenco con l’indicazione, lotto per lotto, e, riferimento per riferimento, della campionatura presentata;
- ☐ tre barattoli (quantità non superiore a 320 gr. cad.) per ogni riferimento oggetto di campionatura, secondo le modalità sotto riportate:
 - le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - dovrà essere presentata una confezione di vendita, originale e riportare l’indicazione previste dalla normativa.

PER I LOTTI 49 – 50 - 63 (BEVANDE GELIFICATE)

Il Concorrente dovrà presentare la Campionatura da inserire in una plico/pacco chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato contraddistinta all’esterno da:

- ☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero telefonico, fax ed indirizzo di posta elettronica e/o posta elettronica certificata ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;

- ❑ la dicitura: “Procedura aperta per l’affidamento della fornitura di prodotti per la nutrizione enterale artificiale e del servizio di somministrazione a domicilio degli stessi per gli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria - Campionatura - lotti nnxxxxxxx “.

La Campionatura dovrà pervenire presso la sede operativa di Stazione Unica Appaltante - SUAR- Regione Liguria – Via G. D’Annunzio n° 64 – 6^ piano 16121 Genova – entro il termine di scadenza delle offerte indicato nel Disciplinare di gara.

Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo -dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00.

Il plico/pacco dovrà contenere:

- ❑ un elenco con l’indicazione, lotto per lotto, e, riferimento per riferimento, della campionatura presentata;
- ❑ almeno 4 coppette per ogni lotto oggetto di campionatura, secondo le modalità sotto riportate:
 - le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - dovrà essere presentata una confezione di vendita, originale e riportare l’indicazione previste dalla normativa.

La Commissione giudicatrice si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

9.2 DEMO (LOTTI 1 – 2)

ATTREZZATURE E SISTEMA SOFTWARE PER LA GESTIONE DEI DATI DEL PAZIENTE

E’ richiesta, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l’effettuazione da parte delle Ditte partecipanti di una dimostrazione di funzionamento delle seguenti attrezzature e software (demo):

- Nutripompa per nutrizione enterale;
- Pompa per nutrizione portatile
- Nutri pompa per nutrizione enterale con funzioni di programmazione nutrizione ed idratazione.
- Zainetto o borsa o tracolla
- Piantana di sostegno
- Sistema software per la gestione dei dati del paziente

Tale demo, della durata max di 1 ora, costituirà supporto al materiale presentato nell’offerta tecnica ai fini della pertinente valutazione della Commissione giudicatrice.

Ai fini della demo le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della S.U.A.R. – Via G. D’Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota. Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della seduta di presentazione e previa valutazione in seduta riservata da parte dei commissari, ciascuna Ditta provvederà a ritirare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

10. VALIDITA' E SCADENZA DEI PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati o scaduti.

11. CONDIZIONI DI FORNITURA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITA'

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della S.U.A.R., per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla S.U.A.R., nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Resta espressamente inteso che la S.U.A.R. non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

12. OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto specificamente previsto nella Convenzione di fornitura, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla S.U.A.R. di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla S.U.A.R., in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 16.

13. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

14. ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

15. MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati negli Ordinativi di Fornitura e/o nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo articolo.

16. SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della S.U.A.R. entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo. S.U.A.R. si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a S.U.A.R., in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ✓ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- ✓ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ✓ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ✓ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

17. PENALI

46

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.

2. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- b. in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

8. SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

9. SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

18. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.

3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R..

4. Salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 2, D. Lgs. n. 36/2023, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:

- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.xx della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 124 D.Lgs. n.

36/2023 alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

19. PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dal prelievo dei prodotti che restano di proprietà del fornitore fino al momento del prelievo da parte dell'utilizzatore; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

20. VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 15, D. Lgs. n. 36/2023 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

21. RISOLUZIONE

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti potranno risolvere gli Ordinativi di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r e alla Stazione Appaltante, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a/r dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente

e/o la Stazione Appaltante hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. In ogni caso le Amministrazioni possono risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
- g) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;

4. La Stazione Appaltante può risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
- e) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2;
- f) nei casi previsti dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023;
- g) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- h) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;

5. La Stazione Appaltante risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 commi 8 e 9 della Legge 136/2010. Le Amministrazioni contraenti risolvono di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3, commi 8 e 9, della Legge 136/2010.

6. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.

7. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, la Stazione Appaltante e, attraverso di essa, le Amministrazioni contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.

8. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o della Stazione Appaltante al risarcimento dell'ulteriore danno.

9. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva dalla Stazione Appaltante.

10. Dichiarazione di nullità: La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro

subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

11. E' facoltà della Stazione appaltante di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci. In particolare, l'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci nei seguenti casi:

- a) scadenza della tutela brevettuale di un farmaco aggiudicato e immissione in commercio di medicinali "equivalenti" o "biosimilari";
- b) determinazioni relative al Prontuario terapeutico regionale differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
- c) innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- d) modifica o integrazione della lista "Prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. n. 98/2011" pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC);
- e) aggiudicazione prezzi da parte di altre stazioni appaltanti inferiori al 20% rispetto al prezzo praticato nella presente procedura;
- f) qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Stazione Appaltante, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016. In caso di accordo quadro la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di indire una nuova procedura di gara.

Nei sopra citati casi la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla rinegoziazione del lotto interessato.

La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

22. RECESSO

1. La Stazione Appaltante ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dalla relativa documentazione di gara attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n. 159/2011 la Stazione Appaltante ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause ostative come

risultanti della informativa antimafia.

4. Il recesso esercitato ai sensi dei commi 1,2,3, non comporta alcun onere per la Stazione Appaltante e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
5. La Stazione Appaltante ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art. 123 D.Lgs. n. 36/2023.
6. Il recesso dalla Convenzione da parte della Stazione Appaltante comporta il recesso delle Amministrazioni contraenti dai singoli ordinativi di fornitura da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r o pec.
7. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.

23. DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dovrà essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

24. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
 - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
 - b) pianificazione delle consegne;
 - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di SUAR;
 - d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
 - e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
 - f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

25. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il Concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura e/o servizi connessi che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

Qualora, alle predette condizioni, il Fornitore intende ricorrere all'affidamento in subappalto di talune prestazioni, ferma restando la necessità dei presupposti e degli adempimenti di legge, dovrà richiedere apposita autorizzazione a S.U.A.R.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Si applica l'art. 119 del Codice.

52

26. REVISIONE DEI PREZZI E MODIFICHE DEL CONTRATTO EX ART. 120, COMMA 1, LETT. A) D.LGS. N. 50/2016

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva ("circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea") si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o dei prodotti superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, tale da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici tra quelli indicati all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice.

27. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, la Stazione appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Stazione appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

28. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e Stazione appaltante sarà competente esclusivamente il Foro di Genova.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente e perciò secondo la competenza territoriale relativa a ciascuna Amministrazione contraente.

53

29. TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), approvato con D.G.R. n.360 del 27 aprile 2022, nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria, approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021. In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.

3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

4. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

30. RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti risultano titolari,

il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:

- a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).

3. Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:

- a. nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
- b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
- d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti

- dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
 - g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Giorgio Sacco

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate