

**“PROPOSTA DI PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO PER LA
INSTALLAZIONE, L’ASSICURAZIONE DELLA DISPONIBILITA’ E LA
CONSEQUENTE GESTIONE DI UNA
INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA PER IL
CONFENZIONAMENTO E LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI EX
ART. 183, co 15 ss Dlgs. 50/2016”**

DOCUMENTO DI SPECIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DEI
SERVIZI E DELLA GESTIONE



CAPITOLATO DI SERVIZIO

DOCUMENTO DI SPECIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO E DELLA GESTIONE

1	Glossario	4
2	Premessa	5
2.1	Processo attuale	5
3	Oggetto del Servizio.....	7
4	Descrizione del Servizio	11
4.1	Descrizione del processo	11
4.1.1	Prescrizione farmacologica.....	11
4.1.2	Gestione delle prescrizioni da parte dell'HUB.....	12
4.1.3	Stoccaggio.....	12
4.1.4	Ciclo di produzione	12
4.1.5	Confezionamento e predisposizione dei colli.....	15
4.1.6	Trasporto	15
4.1.7	Consegna e richieste urgenti	15
4.2	Sanificazione degli automezzi e attrezzature	15
4.2.1	Somministrazione in reparto	16
4.3	Struttura organizzativa e personale	17
4.3.1	Il personale	17
4.3.2	Requisiti e doveri del personale.....	18
4.3.3	L'organizzazione del servizio	19
4.3.4	Il farmacista	20
4.3.5	I tecnici di laboratorio /magazzinieri.....	20
4.3.6	L'autista	21
5	Conformità Normativa.....	22
5.1	Laduner	22
5.2	SSH	22
5.3	Zucchetti Healthcare	22
6	Cronoprogramma di attivazione.....	23
6.1	Organizzazione di progetto	23
6.2	Durata del contratto	23
6.3	Fasi di attivazione	23
6.3.1	Fase 1 - Progettazione definitiva ed esecutiva	24
6.3.2	Fase 2 – Predisposizione allestimenti.....	24
	Installazione scaffalature.....	24

Installazione apparati	24
Installazione piattaforma software	25
6.3.3 Fase 3 - Validazione Prontuario e Allineamento terapie in CCE	25
6.3.4 Fase 4 - Ordine Canister e Test	25
6.3.5 Fase 5 - Formazione ed avvio in produzione	26
6.3.6 Fase 6 - Follow-up.....	26
7 Obiettivi, monitoraggio del servizio e indicatori di performance	27
7.1 Obiettivi e Monitoraggio del servizio	27
7.2 Indicatori di performance (Kpi)	27
7.2.1 Puntualità nelle consegne	28
7.2.2 Domanda reale soddisfatta	28
7.3 Scorta di sicurezza	28
7.4 Modalità di Tracciamento KPI	28
7.5 Applicazione delle penali.....	29
8 Verifiche e Controlli	30
8.1 Garanzie.....	30
8.2 Piano di emergenza	31
9 Corrispettivi	33
9.1 Meccanismo di revisione del canone	33
10 Rinnovo del servizio.....	34
11 Cessazione del servizio	35

1 Glossario

TERMINE	DEFINIZIONE
ACRS	Automatic Canister Recognition System
AIC	Codice identificativo dei medicinali ad uso umano, numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco quando autorizza l'immissione in commercio in Italia
ATDPS	Automatic Tablet Dispensing & Packaging System
AULSS	Azienda Unità Locale Socio Sanitaria
Deblistering	Attività di sconfezionamento dei farmaci industriali dalle loro confezioni secondarie e primarie seguito dal riconfezionamento del singolo farmaco in bustine monouso
DPI	Dispositivi di protezione individuali
FEFO	Logica di gestione dei flussi delle merci in magazzino secondo la data di scadenza: il primo prodotto che scade è il primo ad uscire dal magazzino
HUB	Area destinata a tutte le attività di gestione e produzione relative al servizio Deblistering in modo centralizzato e ottimizzato
Monodose	Bustina contenente un singolo dosaggio di un'unica specialità farmaceutica
NBD	Norme di Buona Distribuzione
OCS	Interfaccia software per l'acquisizione delle prescrizioni farmacologiche informatizzate
RFID	Tecnologia a radiofrequenza per l'identificazione automatica, rilevazione univoca, lettura e riconoscimento delle informazioni.
Pluridose	Bustina contenente tutti i farmaci di uno specifico paziente di un determinato momento di somministrazione
TEC	Piattaforma software "Terapie in Cloud"
Terapia solido orale	Medicinale per uso orale costituito da un involucro di consistenza dura o molle, di forma e capacità diversa, contenente, generalmente, una dose singola di principio attivo.
WAN	Wide Area Network: rete informatica di ampia distanza geografica
LAN	Local Area Network: rete informatica locale

2 Premessa

Il presente documento ha lo scopo di illustrare in dettaglio le caratteristiche del “**Servizio Deblistering Chiampo**” proposto al Centro Servizi Assistenziali “S. Antonio” IPAB di Chiampo, di seguito Centro Servizi Chiampo e il relativo progetto di attivazione proposto dal Raggruppamento Temporaneo d’Impresa (di seguito la Proponente) costituito dalle società Zucchetti Healthcare, SSH e Ladurner Hospitalia, con l’impegno reciproco di raggiungimento degli obiettivi dettagliati in seguito in caso di accettazione della proposta e della procedura di gara.

In Italia si stima che su 8 milioni di ricoveri, il 4% dei pazienti (320.000) riporta danni o malattie imputabili a errori durante la trascrizione delle prescrizioni, preparazione, dispensazione e somministrazione che rientrano nella gestione della terapia¹.

La soluzione proposta in questo progetto rappresenta un approccio migliorativo consolidato a livello internazionale del processo di gestione della terapia in ambito ospedaliero e nelle strutture sanitarie in genere, che riduce notevolmente:

- l’incidenza del rischio clinico;
- il quantitativo delle scorte;
- gli sprechi dei medicinali;
- il carico di lavoro a vantaggio delle attività “core” di assistenza.

La soluzione riguarda l'automatizzazione di tutti i processi del sistema di gestione delle terapie a partire dalla prescrizione medica, la fase di allestimento, di dispensazione e di somministrazione delle terapie al paziente sottoforma di mono/pluridose. Con il termine mono/pluridose si intende un farmaco confezionato individualmente tramite un sistema di confezionamento e dispensazione automatizzato che riconfeziona il singolo farmaco in una bustina.

Con questa soluzione, le fasi manuali di preparazione delle terapie vengono sostituite con un processo di produzione automatizzato e sicuro con una serie di controlli durante tutte le fasi.

L’impostazione della presente proposta si fonda sulle esperienze e best practices nell’ambito di processi di somministrazione della terapia partendo dal confronto con la modalità in uso presso i centri servizi.

2.1 Processo attuale

Allo stato attuale il processo di erogazione dei farmaci, nel Centro Servizi di Chiampo, si articola nelle fasi di seguito descritte.

Nella prima fase il personale addetto del Centro Servizi, sulla base dei consumi preventivati dei farmaci, elabora periodicamente una richiesta di fornitura all’Unità Locale Socio Sanitaria di riferimento che procede poi ad inviare quanto richiesto.

Nella seconda fase il personale infermieristico del Centro Servizi procede alla preparazione della terapia da somministrare ai pazienti. Questa attività risulta oggi sempre più complessa e passibile di errore poiché i tempi di preparazione si possono frammentare a causa della carenza di personale infermieristico con la conseguenza di preparare la terapia in un momento lontano dalla somministrazione. La presenza di pazienti anziani con comorbidità rende ulteriormente complessa la gestione della preparazione.

¹ Dossier Cineas e Makno: Errori in ospedale: 35000 vittime l’anno e un costo di 10 miliardi di euro. ASI 2022

Infine, il personale infermieristico del Centro Servizi attualmente procede alla somministrazione dei farmaci riconoscendo visivamente il paziente e confrontando la terapia presente nella Cartella Clinica Elettronica con quanto preparato o comunque presente sul carrello dei farmaci.

3 Oggetto del Servizio

Il servizio viene proposto al Centro Servizi Chiampo, nell'area di gestione territoriale dell'Azienda ULSS 8 Berica e prevede la fornitura di un sistema automatizzato di preparazione, dispensazione e somministrazione personalizzata di terapie mono/pluridose, interfacciato con il sistema informatizzato di prescrizione medica in uso presso il Centro Servizi e la gestione della logistica dei Farmaci al Centro Servizi stesso.

Il servizio fornito dall'HUB è esternalizzato rispetto al Centro Servizi e verrà localizzato nel sito identificato dal Committente, come descritto del documento PFTE.

In estrema sintesi la mono/pluridose si riferisce al farmaco riconfezionato con un sistema di dispensazione completamente automatizzato che riconfeziona il farmaco in una singola bustina. Il mono/pluridose trova applicazione con farmaci solidi orali definiti insieme alla struttura in un prontuario farmaceutico aggiornabile periodicamente.

Per attivare il servizio risulta prerequisite imprescindibile che il Centro Servizi sia dotato della Cartella Clinica Elettronica, garantendo la gestione del dataset minimo di informazioni necessario per la gestione della terapia farmacologica.

Componente primaria del servizio è, inoltre, la piattaforma software "Terapie in Cloud" (di seguito TEC) che permette il collegamento del sistema informatico di prescrizione della terapia farmacologica in uso presso il Centro Servizi e il sistema di produzione del confezionamento automatizzato dell'HUB.

TEC è una piattaforma collaborativa che permette di integrare tutti i dati gestiti dal Centro Servizi per la produzione e somministrazione delle terapie utili per il processo di produzione delle bustine, mediante l'esposizione di interfacce specializzate, definite e qualificate in accordo agli standard di interoperabilità per i dati sanitari (HL7 FHIR).

La piattaforma permette di interfacciarsi, attraverso delle interfacce standard e pubbliche², con le Cartelle Cliniche Elettroniche in uso presso i Centri Servizi del territorio. La guida è generata automaticamente a tutti gli aggiornamenti della specifica. Può essere installata su tutti i server FHIR e/o utilizzabile come specifica che permette alle applicazioni interessate di terze parti di integrarsi all'interno della piattaforma.

Per consentire al personale medico ed infermieristico di lavorare con la mono/pluridose nei nuclei del Centro Servizi e nei reparti, è necessaria una soluzione automatizzata per lo stoccaggio centralizzato in farmacia o in un locale assimilabile ad un laboratorio di farmacia. L'automazione sostituisce le fasi manuali di preparazione delle terapie in reparto, con un processo di produzione completamente automatizzato e sicuro.

La procedura inizia con la prescrizione nella cartella clinica elettronica da cui si trasmettono le informazioni di allestimento alla piattaforma TEC. Il ciclo di produzione di allestimento della terapia ricevuta avviene in corrispondenza del cut-off, entro il quale devono pervenire gli ordini o le prescrizioni del ciclo di produzione che verrà definito insieme alla committente. Lo sconfezionamento e il riconfezionamento vengono effettuati da una macchina di confezionamento di certificazione CE di materiale inerte e conforme all'uso farmaceutico, fornita dalla proponente.

Si evidenziano di seguito gli scambi informativi garantiti da TEC e che permettono all'HUB di procedere con quanto previsto dal servizio.

² https://trifolia-fhir.lantanagroup.com/igs/lantana_hapi_r4/hl7-TEC2022/index.html

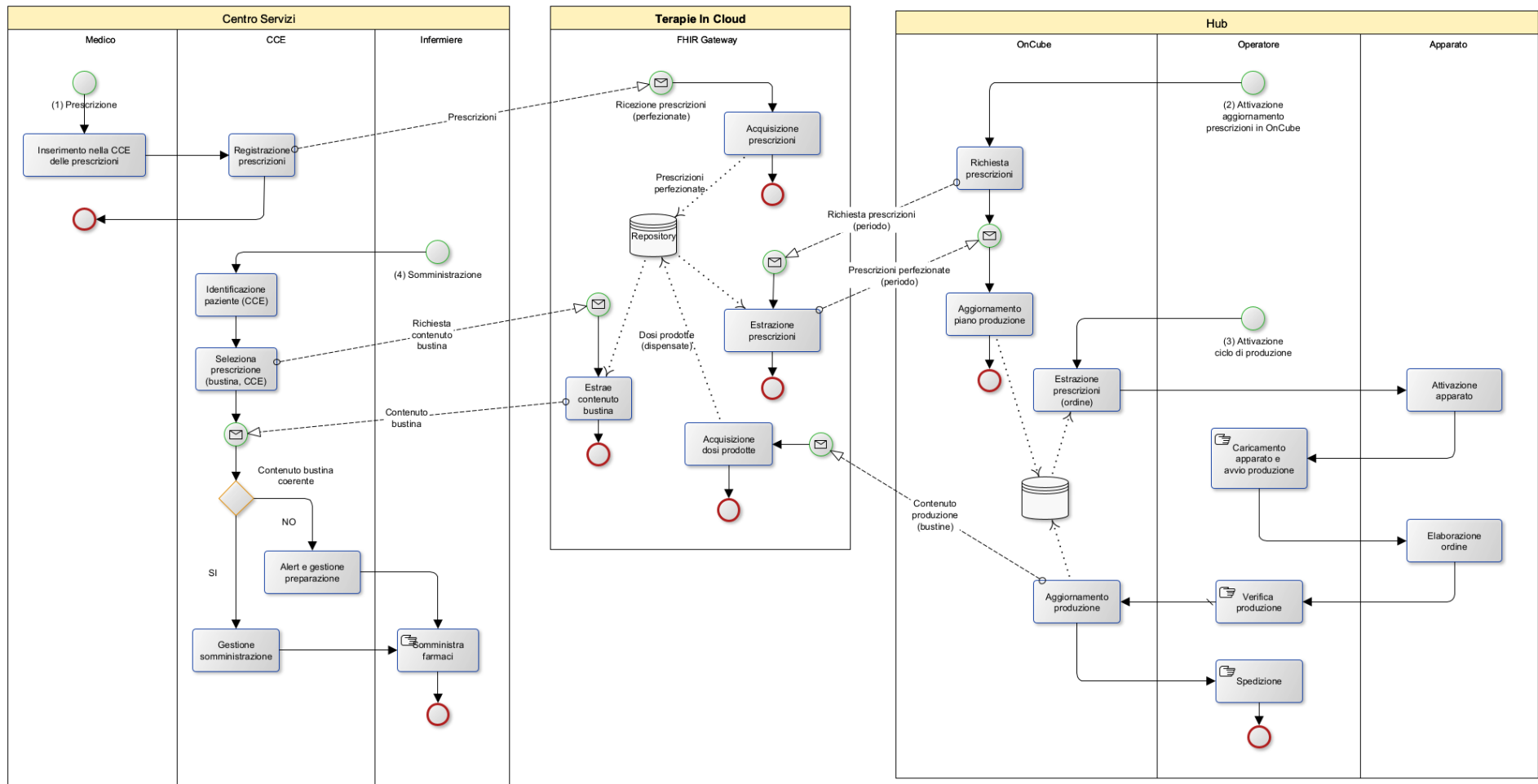


Figura 1: Schema macro-processi di interazione tra TEC, Centro Servizi e HUB

Come si evidenzia, TEC risulta l'intermediario che garantisce l'adeguato scambio informativo tra la gestione della Cartella Clinica Elettronica del Centro Servizi e il processo di produzione e delivery dell'HUB.

In breve, la piattaforma TEC permette altresì:

- Gestione Anagrafiche: permette di censire i Centri per i quali è attiva la produzione, la loro anagrafica, i contatti e gli accessi.
- Gestione Servizio: permette di personalizzare il servizio rispetto ai desiderata del centro, ad esempio per quanto riguarda la gestione dei farmaci equivalenti, del numero di giorni di produzione.
- Gestione Logistica: permette di gestire la logistica dei farmaci tramite funzionalità di gestione del magazzino, inventario e bolle di accompagnamento.
- Gestione Produzione: permette di organizzare il processo di produzione tramite la funzionalità di calcolo del fabbisogno, pianificazioni, avvio e monitoraggio della produzione.

Rispetto alla logistica del farmaco, una volta attivato il servizio, la piattaforma mette a disposizione una serie di funzionalità per la gestione di quest'attività:

- Gestione del magazzino comprendente la gestione del lotto, della scadenza. Il magazzino permette di caricare scatole e scaricare compresse calcolando il fabbisogno preventivo di farmaci secondo il calendario delle produzioni
- Funzionalità di inventario per il bilanciamento del magazzino e la gestione di eventuali errori in fase di produzione (es.: pastiglia caduta)
- Gestione di bolle di accompagnamento digitalizzate per il carico automatico del magazzino

Al termine della configurazione, l'HUB gestirà la produzione da un cruscotto apposito che centralizza le informazioni sulle produzioni da effettuare in un calendario dal quale è possibile:

- Modificare il giorno e il periodo di produzione (es.: gestione di una produzione prevista in un giorno festivo)
- Verificare il fabbisogno per la singola produzione o per l'intera giornata
- Verificare la presenza di connessione attiva con la cartella sanitaria della struttura
- Lanciare una produzione, verificando gli eventuali farmaci sostituiti per gruppo di equivalenza

L'allestimento avviene sotto la supervisione del farmacista in organico alla proponente e secondo protocolli specifici di produzione, con registrazioni e controlli in tutte le fasi di produzione (prelievo del farmaco dal magazzino, identificazione del farmaco, dosaggio) fino al controllo finale della corrispondenza precisa tra il farmaco prescritto e il preparato.

L'attivazione del servizio si propone di raggiungere un maggiore controllo del processo di somministrazione farmacologica garantendo adeguata ottimizzazione delle risorse e tracciabilità dell'intero processo.

In quest'ottica l'implementazione di un sistema automatizzato che consente la preparazione individualizzata delle terapie mono/pluridose, abbinato a sistemi computerizzati di prescrizione medica, abbatte il rischio di errori nell'intero processo di gestione della terapia, dalla prescrizione alla somministrazione.

Il servizio è progettato per essere scalabile per gestire eventualmente la preparazione mono/pluridose per più Centri Servizi, con i seguenti benefici collettivi:

- incremento dei parametri di sicurezza e relativa riduzione del rischio clinico
- ottimizzazione degli approvvigionamenti e razionalizzazione delle scorte di magazzino
- efficientamento del tempo impiegato dal personale infermieristico a beneficio della qualità di cura
- Possibilità di creare la terapia personalizzata per il paziente che assume più di un farmaco
- tracciabilità del farmaco dall'ordine alla somministrazione della terapia

- supervisione e verifica degli allestimenti da parte di farmacisti con l'ausilio di un sistema automatico che ispeziona le terapie allestite e segnala in tempo reale eventuali difformità.
- Logiche di approvvigionamento consentono una gestione dei farmaci in scadenza.

4 Descrizione del Servizio

La Proponente erogherà il servizio gestendo le attività secondo una logica definita “approccio per processi” trasformando ogni singolo input in output. Tale approccio si traduce operativamente in un modello articolato che richiede l’adozione di processi esecutivi ben definiti con le loro relative procedure operative.

Di seguito si elencano i principali processi di governo che la Proponente intende implementare per l’erogazione del servizio:

- Gestione della sicurezza
- Gestione del personale con particolare attenzione alle prestazioni e all’arricchimento delle mansioni (job enrichment)
- Pianificazione del servizio e delle risorse
- Qualità, controllo, miglioramento e formazione continua
- Gestione assistenza su infrastruttura tecnica e apparecchiature
- Analisi potenzialità e sviluppo del modello operativo

4.1 Descrizione del processo

Di seguito vengono descritti nel dettaglio i processi implementati per erogare il servizio.

Il progetto prevede che per i farmaci solidi orali, sia l’HUB a ricevere automaticamente al variare della terapia il fabbisogno che verrà poi fornito in mono/pluridose evitando al Centro Servizi di gestire il magazzino, fatto salvo una scorta per le emergenze e lo spazio per lo stoccaggio delle buste mono/pluridose.

In questo scenario è onere dell’HUB sia il controllo del lotto che la gestione dei farmaci che si approssimano a scadenza ottimizzando il processo ed evitando gli sprechi mentre, allo stato attuale, la gestione del lotto e della scadenza avviene manualmente dal personale addetto del Centro servizi.

L’obiettivo è quello di delegare all’HUB il tracciamento per singolo utente delle informazioni sopra elencate attraverso la lettura del codice a barre riportato su ogni bustina prodotta, e l’insieme dei processi di seguito riepilogati.

4.1.1 Prescrizione farmacologica

Il sistema di prescrizione della farmaco terapia della Cartella Clinica Elettronica, in uso presso il Centro Servizi, deve consentire la prescrizione riducendo il rischio di errore correlato e garantire la gestione di tutte le informazioni necessarie all’allestimento, riportate di seguito in dettaglio:

- AIC
- Nome commerciale del farmaco
- Il principio attivo
- Dosaggio
- Forma farmaceutica
- La via di somministrazione
- Quantità
- Posologia
- Data e ora di somministrazione

Deve inoltre consentire di:

- Selezionare il farmaco dal Prontuario Interno (PTO),
- Reperire le informazioni derivate dal Database di Farmadati,
- Segnalare con degli alert eventuali allergie e interazione tra farmaci, prescrizioni doppie,
- Segnalare eventuali vincoli e controlli sulla completezza e correttezza della prescrizione.

Insieme alle informazioni sul farmaco devono essere presenti i dati identificativi dell'anagrafica paziente presenti in cartella clinica elettronica e devono essere trasmessi automaticamente all'atto di ogni singola prescrizione alla piattaforma TEC.

4.1.2 Gestione delle prescrizioni da parte dell'HUB

La prescrizione viene ricevuta in tempo reale sulla piattaforma dell'HUB. Nel rispetto della privacy vengono acquisiti i dati anagrafici generali del paziente, della terapia e la pianificazione della somministrazione. Questa trasmissione dei dati avviene sotto forma di flussi diretti continui fino al punto di CUT-OFF che indica l'inizio dell'allestimento o della presa in carico.

La piattaforma si integra con la componente applicativa dell'armadio ATDPS trasmettendo i dati sopra elencati al fine di procedere con l'allestimento della terapia.

Dopo la ricezione dei flussi il gestionale restituisce l'informazione di produzione con diciture esplicite che indicano casi di errori, conferma di disponibilità del prodotto, conferma di allestimento e avvio alla produzione.

Si definisce il fabbisogno di riordino rispetto al magazzino e di conseguenza si attiva il processo di riordino con l'ordine di approvvigionamento verso l'AULSS di riferimento utilizzando la piattaforma in uso presso l'Ulss. A fronte della consegna del materiale si procede allo stoccaggio dei farmaci.

4.1.3 Stoccaggio

All'evasione dell'ordine da parte della farmacia dell'Ulss le confezioni dei farmaci vengono caricate a magazzino dell'HUB, tramite lettura del codice a barre del prodotto, a cura del personale dell'HUB (considerando quantità, lotto e scadenza) collocati in un'area di stoccaggio dedicato ai farmaci in entrata e registrati nella piattaforma TEC predisposta dalla proponente. Questi farmaci vengono etichettati con apposite etichette colorate se necessario per la distinzione fra eventuali farmaci che potrebbero portare ad errori di allestimento (farmaci LASA).

4.1.4 Ciclo di produzione

Dopo aver identificato le prescrizioni da preparare nel periodo selezionato attraverso la piattaforma dell'HUB, sono predisposti sul piano di lavoro i farmaci da impiegare nella preparazione della terapia. Il Software a disposizione del sistema guida l'operatore in tutte le fasi di allestimento e preparazione attraverso sistemi di integrazione con le componenti dei macchinari. Dopo aver allestito la macchina si procede a riporre le eventuali eccedenze.

La tecnologia delle bustine contenenti mono/pluridose di farmaco permette di allestire le terapie dei pazienti indipendentemente dal numero di punti di assunzione e quindi dalla complessità del piano terapeutico. È gestibile con macchine di ingombro contenuto integrato con sistemi di controllo ottico ad alta prestazione ed affidabilità che consentono il controllo sul 100% delle bustine.

Nella pratica i medicinali solidi orali industriali già predisposti dalla struttura vengono ripartiti in bustine o blister dopo sconfezionamento e riconfezionamento automatizzato. Si producono stringhe di bustine unite tra loro e ordinate su base cronologica per un periodo definito. Le informazioni presenti sulle singole bustine sono personalizzabili, possono includere:

- numero seriale univoco della bustina (codice ID)
- nome e cognome del paziente
- data e ora di assunzione
- descrizione puntuale del nome commerciale del principio attivo
- quantità dei singoli farmaci presenti nella bustina
- nome e riferimenti del sito di produzione

- codice a barre per il riconoscimento

Il farmaco contenuto nella bustina prodotta acquisisce una nuova data di scadenza che corrisponde alla data e ora di somministrazione.

L'allestimento avviene nel pieno rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali (NBP).

Dopo il prelievo i farmaci etichettati vengono posti in un contenitore che riporta il paziente o la struttura che ha reso disponibile il farmaco. La loro gestione avviene seguendo la logica FEFO.

L'operatore che esegue l'allestimento delle bustine indossa sempre dei DPI (dispositivi di protezione individuali) e rispetta le condizioni igieniche che sono descritte nelle procedure operative. Dopo la produzione ogni singola bustina viene verificata tramite un sistema di controllo ottico e le eventuali anomalie riscontrate saranno oggetto di controllo da parte dell'operatore.

Il rilascio del lotto di produzione avviene tramite la validazione da parte del farmacista responsabile.

L'allestimento si conclude con la generazione del batch record finale per ogni singola produzione garantendo la tracciabilità dei farmaci utilizzati (lotto e scadenza nelle diverse fasi di processo).

L'allestimento in dose unitaria offre vantaggi come:

- Assenza di contaminazione incrociata con farmaci di altre terapie/pazienti e con il contatto umano
- Garantire la massima qualità e sicurezza per i pazienti, i loro familiari e gli operatori
- Migliorare l'aderenza terapeutica dando ai pazienti esattamente quello che serve
- Possibilità di creare la terapia personalizzata per il paziente che assume più di un farmaco
- Valorizzare la professionalità del personale sanitario
- Riduzione del tempo che impiega personale infermieristico per stoccare, smistare e distribuire i farmaci
- Migliora la sicurezza nella manipolazione dei farmaci ad alto rischio grazie alle informazioni stampate sulla dose, quali dosaggio, lotto e data di scadenza
- Eliminati gli errori di prelievo che si possono verificare durante la preparazione manuale delle terapie
- Assegnare la responsabilità in maniera chiara e documentata

Deblistering

Il software OnCube, in base ai dati ricevuti dalla piattaforma TEC e interagendo con ATDPS, predispone la quantità, per singola specialità farmaceutica, di unità posologiche da prelevare dal magazzino farmaci necessaria per la produzione.

Il deblistering dei farmaci individuati, avviene farmaco per farmaco utilizzando il sistema di sblistieraggio, che, attraverso dei rulli speciali, applica pressione sul blister originale togliendo così le compresse/capsule dalla loro confezione. I farmaci deblisterati vengono raccolti in un vassoio con un setaccio integrato, per separare i farmaci da eventuali polveri o materiali del blister originale.

Caricamento canister / preparazione macchina

Ogni canister, configurato sulla specifica tridimensionalità della compressa/della capsula del prodotto farmaceutico, è numerato e dotato di codice a barre e di un chip. Le informazioni relative al farmaco, associato tramite codice AIC, vengono salvate sul chip integrato nel canister, permettendo così l'identificazione del canister dal sistema in fase di produzione (ACRS – Automatic Canister Recognition System).

Prima di caricare le compresse/le capsule nei relativi canister, ogni farmaco e il suo canister devono essere identificati attraverso la scannerizzazione del codice a barre posto sul canister e del relativo codice a barre AIC della confezione farmaco, verificando così la corrispondenza.

A seguito dell'approvazione da parte del sistema, l'operatore procede con il caricamento versando le compresse/capsule, precedentemente deblisterati, direttamente dal vassoio di raccoglimento del sistema di sblisteraggio nel canister, senza la necessità di entrare in diretto contatto con i farmaci.

I canister contenenti i farmaci vengono quindi posizionati su una delle 244 posizioni disponibili all'interno di ATDPS. Il sistema riconosce e identifica tutti i canister automaticamente e indipendentemente dalla loro posizione attraverso il chip integrato (ACRS – Automatic Canister Recognition System).

Avvio produzione e preparazione vassoi STS

Il processo produttivo inizia con il ricevimento dei dati/delle prescrizioni dalla piattaforma dell'HUB attraverso l'interfaccia OCS presente sul software che pilota la produzione (di seguito OnCube). Avviando la produzione, ATDPS inizia a generare automaticamente le bustine multidose con la terapia dei farmaci solidi orali del singolo paziente per ciascun momento di somministrazione stabilito dalle prescrizioni mediche relative all'intervallo di produzione prescelto.

Tramite sensori ottici e sensori a contatto installati nell'apparecchiatura, ATPDS monitora la produzione, mettendola in stand by in caso di anomalie (esaurimento di un canister e/o dei consumabili, l'apertura di uno sportello dell'apparecchio).

I farmaci presenti nei canister vanno a comporre il contenuto delle bustine in maniera automatica e controllata; L'attivazione dei canister si esaurisce con la caduta di una compressa/capsula, rilevata da un sensore ottico e al termine della selezione dei farmaci e del riempimento della bustina questa viene sigillata. Il layout di stampa delle bustine è del tutto personalizzabile, ma generalmente vengono stampati gli estremi del paziente, data e ora di somministrazione e informazioni relative ai farmaci contenuti (nome, quantità, forma, colore, lotto e scadenza).

Mentre ATDPS inizia con l'erogazione dei farmaci derivanti dai canister, l'operatore procede con la preparazione dei vassoi STS (Special Tablet System) con i farmaci speciali, come ad esempio le mezze compresse o farmaci a bassa rotazione che possono essere così inclusi nella produzione. Durante la predisposizione dei vassoi l'operatore viene supportato da procedure atte a garantire la sicurezza del processo (assegnazione di un vassoio a uno specifico ordine di lavoro tramite tecnologia RFID, riconoscimento del farmaco attraverso lettura del codice a barre, indicazioni grafiche a video, indicazioni tramite luci LED che si accendono sulla cella del vassoio che si deve riempire).

Le bustine prodotte, in uscita da ATPDS vengono avvolte sulle bobine del sistema I-Rolly.

Termine produzione e ispezione bustine

Al termine della produzione, ATDPS, utilizzando uno speciale dispositivo di taglio integrato nell'apparecchiatura, separa in automatico la stringa di bustine prodotte dal rotolo e l'operatore trasferisce la bobina da I-Rolly a VizenDE per il controllo.

Avviando l'ispezione, VizenDE porta tramite rulli le singole bustine sotto una speciale macchina fotografica. Attraverso un programma di riconoscimento fotografico, il sistema compara in base a dimensioni, forma e colore le compresse/capsule contenute nelle bustine con il database integrato. Contemporaneamente, il sistema scannerizza un codice QR, stampato sulle bustine, per individuare il contenuto previsto dalla prescrizione medica e, confrontando con quanto riconosciuto nella bustina, evidenzia eventuali difformità.

Controllo finale operatore ed eventuale "pouch-repair"

Mentre VizenDE può procedere con l'ispezione di un nuovo rotolo di bustine, l'operatore, attraverso un software dedicato su un PC esterno, sottopone le bustine evidenziate con possibili difformità a un ulteriore controllo.

In caso di confermata difformità, si procede, in base alle procedure impostate, alla "riparazione" della bustina correggendo il contenuto, o alla ri-erogazione della bustina in questione.

Al termine delle attività viene generato un report per ogni ispezione effettuata, certificando la correttezza delle bustine. Tutti i controlli effettuati vengono archiviati e conservati assieme alle foto scattate e possono essere richiamati in qualsiasi momento. Ogni bustina è conseguentemente pienamente tracciabile.

Pulizia e sanificazione apparecchiature

Seguendo le indicazioni del produttore e il piano di manutenzione, le apparecchiature verranno regolarmente pulite e sanificate per garantire prestazioni ottimali e un funzionamento corretto dei sistemi.

4.1.5 Confezionamento e predisposizione dei colli

L'operatore dopo controllo e rilascio del lotto procede all'allestimento dei pacchi nell'area dedicata alle spedizioni; inserisce le stringhe/ rotoli di bustine individuali all'interno di box (acquistati separatamente dal Centro Servizi) che possono riportare il nome del paziente a cui sono destinate. Questi box verranno inseriti all'interno di unità di carico ovvero casse di plastica chiuse, predisposte dalla proponente. Dopo il carico delle unità nel mezzo, il trasportatore impiegato dalla proponente, munito di DDT si reca al centro servizi. All'atto dello scarico, consegna il DDT all'operatore incaricato dal centro servizi che dovrà controllare che siano state consegnati correttamente tutti i quantitativi dichiarati delle casse/box e controfirmerà il DDT per conferma di avvenuta ricezione.

4.1.6 Trasporto

Il trasporto avviene con mezzi e risorse umane predisposti dalla proponente. Il trasporto si effettua in punti di partenza e di arrivo prefissati tenendo conto dei parametri quali: volumi medi, frequenza, orari di apertura dei punti di consegna e ottimizzazione delle finestre temporali, riduzione dei tempi di attesa, caratteristiche, ingombri e volumetria mezzi, rapporto velocità traffico e scarico dei mezzi. Ogni trasporto sarà accompagnato da un DDT generato dalla piattaforma Terapie in Cloud (di seguito TEC); quindi, si avrà sempre una tracciabilità della consegna.

I mezzi che la Proponente intende mettere a disposizione per l'erogazione del servizio saranno scelti secondo il criterio della massima efficacia ed efficienza della prestazione, in coerenza con le esigenze dei destinatari ed il rispetto dell'ambiente circostante. Saranno pertanto dotati di coibentazione e di gruppo frigorifero al fine di garantire all'interno del vano il rispetto dei parametri di temperatura luce e umidità.

4.1.7 Consegna e richieste urgenti

Il punto di consegna viene mappato a livello di macroarea e le consegne al centro servizi potranno essere calendarizzate. Le consegne al centro utilizzatore avverranno nel rispetto dei calendari di consegna che la proponente concorderà con la committente garantendo un servizio efficiente e puntuale

Per le richieste a carattere di urgenza viene attivata una procedura di emergenza, in base allo scenario, coinvolgendo una squadra interna per la consegna con carattere di urgenza al richiedente.

Le terapie vengono consegnate sempre il giorno antecedente l'inizio della terapia stessa e le consegne avvengono **ogni 7 giorni**.

4.2 Sanificazione degli automezzi e attrezzature

La Proponente dovrà tenere gli automezzi, i macchinari, tutte le attrezzature e tutto il materiale di contenimento e imballaggio, destinato all'attività dei servizi, in stato decoroso e perfettamente pulito, in ottimo stato di conservazione e di manutenzione per tutto il periodo contrattuale; tutto il materiale necessario sia per la conduzione del servizio che per la pulizia ed igienizzazione di tutte le attrezzature impiegate sono a carico del Concessionario; i prodotti usati dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia e non dovranno in nessun modo essere tossici.

Le operazioni di pulizia e di igienizzazione sono a carico della proponente e dovranno essere eseguite in conformità alla modalità indicate dalla circolare n. 3 del 8 Maggio 2003 del Ministero della Salute.

4.2.1 Somministrazione in reparto

Il processo di somministrazione dovrà rispettare lo “standard delle 7 G” (Giusto paziente, Giusto farmaco, Giusta dose, Giusta via di somministrazione, Giusto orario, Giusta registrazione, Giusto controllo) fornendo all’infermiere tutte le informazioni necessarie.

Il Servizio, grazie all’allestimento delle terapie in bustine mono/pluridose per i farmaci solidi orali consentirà di procedere meccanicamente alla verifica della corretta associazione terapia-paziente e quindi alla somministrazione.

Quanto descritto eviterà al personale infermieristico di procedere alla preparazione dei farmaci solidi orali da somministrare, fatto salvo la gestione della scorta individuata dal Centro Servizi, consentendo di risparmiare tempo a tutto vantaggio di poter impiegare il personale infermieristico in altre attività.

La fase di somministrazione prevede che il Centro Servizi abbia la possibilità di utilizzare dei farmaci di scorta per fare fronte a casistiche particolari. Si citano come esempio:

- la sostituzione di un farmaco presente nella bustina mono/pluridose che tuttavia il personale medico ha sostituito nella terapia informatizzata dopo la fase di preparazione automatizzata
- Il ritiro di un farmaco presente nella bustina e la conseguente sostituzione con altro presente nella scorta
- la necessità di somministrare un farmaco non previsto nella terapia al momento della preparazione della terapia mono/pluridose

Il personale infermieristico dovrà adottare un’adeguata procedura della Cartella Clinica Elettronica e preferibilmente un adeguato strumento hardware (palmare con lettore ottico) in grado di agevolare/validare il processo di somministrazione. Gli assistiti della struttura potranno essere muniti di un tag Rfid in grado di essere connesso con tale palmare.

Deve essere possibile identificare l’assistito in due modalità:

- Modalità Tag RFID. Il palmare dovrà essere provvisto di lettore idoneo alla lettura dei tag e all’avvenuta identificazione dovrà visualizzare la terapia associata all’utente in base al turno (o orario) di somministrazione.
- Modalità manuale. Per quegli assistiti sprovvisti di tag RFID deve essere possibile visualizzare la terapia scorrendo un elenco di nominativi riferiti al reparto abilitato.

Prerequisito di tale attività, nel caso dell’utilizzo del palmare, sarà la predisposizione e il corretto funzionamento del sistema di rete wi-fi presente nel Centro Servizi.

La certificazione dell’avvenuta somministrazione della terapia può avvenire tramite palmare collegato con la Cartella Clinica Elettronica, ove è possibile visualizzare le terapie dell’assistito.

La somministrazione è l’attività con la quale si conclude il percorso del farmaco, è quindi un’attività nella quale devono essere evidenziati tutti i controlli atti a garantire la correttezza del percorso stesso.

La piattaforma applicativa TEC, come descritto in precedenza, consente di eseguire i controlli di congruenza in tempo reale tra prescritto e ciò che deve essere somministrato.

Pertanto, nel momento in cui il personale infermieristico legge con l’apposito dispositivo per la rilevazione della somministrazione il codice a barre presente sulla bustina, viene eseguito un controllo incrociato tra i seguenti dati presenti in cartella clinica e forniti da TEC:

- Anagrafica del Paziente
- le prescrizioni, ivi incluse le modifiche elaborate dal personale medico inserite nella cartella clinica elettronica
- il contenuto della bustina esposto da TEC
- la corrispondenza della data e ora di prevista somministrazione

Nel caso in cui la terapia presente nella bustina avesse subito variazioni nella prescrizione, il sistema procede ad avvertire l'infermiere restituendo degli avvisi a video che lo informano rispetto alle modifiche registrate. I dispositivi di riconoscimento del paziente ed i tag RFID non fanno parte della fornitura del servizio.

La cartella clinica elettronica dovrà registrare tutte le operazioni eseguite sul palmare (identificativo operatore, orario e farmaci somministrati) e registrare eventuali eccezioni (farmaco rifiutato).

Il risultato della somministrazione con queste modalità consente di tenere tracciato l'intero processo. In considerazione di quanto sopra esposto la piattaforma TEC tiene tracciato il lotto di ogni singolo medicinale imbustato e risulta quindi possibile gestire immediatamente eventuali notifiche rispetto a lotti ritirati dal mercato identificando i pazienti ai quali sia stato eventualmente somministrato il farmaco ritirato dal commercio.

4.3 Struttura organizzativa e personale

Data la delicatezza del servizio che deve consentire alla committente di garantire la continuità assistenziale e la natura dei prodotti che verranno trattati, la proponente è cosciente che dovrà essere data massima importanza nell'attrezzare il locale di allestimento con le logiche che consentono una continuità delle attività svolte per l'intera durata del progetto.

Nel caso dovesse essere necessaria, la proponente garantisce massimo supporto alla committente nella ricerca di soluzioni alternative in tempi stretti e di massima emergenza.

Verranno proposte le procedure NBD (Norme di Buona Distribuzione) che si integreranno a quelle operative che la Proponente redigerà congiuntamente alla committente come previsto dalle normative vigenti. La proponente pone massima attenzione alla protezione del prodotto, alla sua conservazione e alla sua movimentazione anche nel rispetto delle esigenze logistiche e operative degli utilizzatori.

Nello svolgimento dei processi sopradescritti la proponente erogherà il servizio avvalendosi di personale qualificato e opportunamente addestrato per la gestione di ogni attività, (vedi paragrafo seguente conformità normativa) la proponente incoraggerà il coinvolgimento e lo sviluppo del personale provvedendo alla sua formazione continua definendo responsabilità, ruoli chiari, ben definiti e assicurando un efficace lavoro di gruppo. A tal senso tutta la formazione viene registrata su apposito modulo "scheda Formazione", archiviato e consultabile dal committente ogni volta che sarà necessario.

Sulla base dell'organizzazione proposta il numero di operatori minimo definito sarà comprensivo di 1 farmacista, 2 tecnici, 1 autista.

La proponente garantisce l'erogazione del servizio dal lunedì al venerdì con un nastro orario compatibile con gli orari di apertura e chiusura dei locali, in accordo con la committenza e il titolare del sito. Le modalità di accesso ai locali dell'ULSS dei collaboratori della proponente così come le aree a loro destinate dovranno essere concordate con il titolare del sito.

4.3.1 Il personale

In generale gli organici operativi sono dimensionati in funzione delle caratteristiche del processo, delle attrezzature impiegate, dei volumi e dei tempi di percorrenza interni ed esterni. La strategia che proponiamo per la definizione quantitativa della struttura organizzativa che dovrà gestire il servizio è improntata, nel primo periodo, al criterio della massima efficacia. Nel corso dell'esecuzione del servizio, in relazione ed in

funzione dell'acquisizione di conoscenze specifiche e di dati necessari per procedere ad ottimizzazioni progressive, il criterio della massima efficacia sarà sostituito da quello della massima efficienza, sempre nel pieno rispetto del raggiungimento dei livelli di servizio qualitativi e quantitativi richiesti dalla Committente. Il raggiungimento degli standard qualitativi e quantitativi del servizio viene garantito da una squadra stabile e professionalmente preparata, frutto del progetto di dimensionamento che sta alla base dell'offerta nonché dei sistemi di robotica e di software scelti al fine di rendere il training semplice e le condizioni di lavoro particolarmente ergonomiche e performanti.

4.3.2 Requisiti e doveri del personale

Per assicurare le prestazioni contrattuali la Proponente si avvarrà di proprio personale, in possesso della necessaria qualificazione professionale, e l'impiegherà sotto la sua diretta responsabilità. All'inizio del servizio, la Proponente si obbliga:

- a fornire l'elenco nominativo del personale da impiegare con le relative generalità e ruolo di appartenenza, sotto forma di certificazione validamente costituita, dalla quale venga data dimostrazione del completo assolvimento degli obblighi competenti per legge;
- a segnalare tempestivamente ai Servizi competenti della committente tutte le eventuali variazioni di personale. La Proponente deve impiegare personale di sicura professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso il committente, impegnandosi nel contempo a sostituire, a richiesta o su propria iniziativa, quegli elementi che siano motivo di lagnanze.

Il personale addetto, che dipende ad ogni effetto direttamente dalla Proponente, deve essere capace e fisicamente valido, di età non inferiore ai 18 anni, deve mantenere in servizio un contegno decoroso e irreprensibile.

La Proponente si impegna, all'osservanza e all'assunzione di tutti gli oneri relativi alla previdenza ed all'assistenza dei prestatori di lavoro previsti dalle vigenti disposizioni di legge, nonché all'applicazione del Contratto Collettivo Nazionale e territoriale di miglior favore in vigore per il settore e la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro (ai sensi dell'art. 30, comma 4, del D. Lgs. 18.04.20146 n. 50 e s.m.i.), sottoscritto dalle Organizzazioni Sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale - anche se l'impresa non fosse formalmente iscritta alle stesse - e dagli accordi integrativi decentrati. La Committente si riserva la facoltà di effettuare direttamente tutti gli accertamenti che riterrà opportuni al fine di assicurarsi che da parte dell'Impresa vengano osservate le prescrizioni suddette. La Proponente si impegna al rispetto del mantenimento del livello di occupazione ai sensi della vigente normativa in materia.

I dipendenti della Proponente che prestano servizio presso le strutture della committente sono obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

In particolare, la Proponente deve curare che il proprio personale durante l'espletamento del servizio:

- vesta decentemente e sia munito di cartellino di riconoscimento con le indicazioni previste dall'art. 6 della Legge 3 Agosto 2007, n. 123;
- abbia sempre con sé un documento di identità personale;
- consegna immediatamente le cose, qualunque ne sia il valore e stato, rinvenute nell'ambito delle Strutture servite, al proprio Responsabile diretto che le dovrà consegnare agli uffici competenti;
- segnali subito, agli organi competenti della committente ed al proprio Responsabile diretto, le anomalie che rilevasse durante lo svolgimento del servizio;
- tenga sempre un contegno corretto;
- non prenda ordini da estranei all'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

La Proponente dovrà nominare un Referente in grado di garantire le prestazioni richieste, di organizzare e gestire il personale e di rispondere per tutti gli adempimenti previsti dal capitolato. Egli dovrà mantenere un contatto continuo con i soggetti preposti alla verifica dell'andamento del servizio. Il Referente dovrà essere immediatamente rintracciabile ed avere le facoltà e i mezzi occorrenti per adempiere agli obblighi contrattuali e per verificare in contraddittorio con la committente i servizi prestati.

In caso di scioperi, la Proponente deve porre in essere tutte le misure atte ad assicurare la continuità e la regolarità del servizio pubblico assunto, adeguandosi peraltro alle eventuali disposizioni della committente e delle Autorità sanitarie.

Nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra la committente ed il personale assunto dalla proponente ai fini dello svolgimento del servizio in oggetto: pertanto, tutto il personale adibito lavorerà alle dirette dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del Proponente, sia nei confronti della committente sia nei confronti di terzi. La Proponente è comunque responsabile del comportamento dei suoi dipendenti e delle inosservanze al presente capitolato.

La Proponente (e per esso il personale dipendente) che opererà all'interno dei plessi della committente, dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale e speciale ufficialmente stabilite dalle stesse, ovvero a quelle appositamente emanate a carico del proprio personale.

Nello svolgimento del servizio, la Proponente dovrà evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività e dei servizi istituzionali della committente, con l'osservanza dei prestabiliti orari di espletamento dei servizi.

La Proponente e il suo personale dovranno mantenere il massimo riserbo circa le informazioni di cui venissero a conoscenza durante l'espletamento del servizio, sia che siano riferite all'organizzazione e alle attività della committente che ai pazienti.

Il personale impiegato dal Proponente non avrà alcun vincolo di dipendenza gerarchica dal personale della committente; dovrà garantire un corretto comportamento osservando diligentemente tutte le norme e disposizioni generali del presente Capitolato, nonché di quelle derivanti dal Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), redatto ai sensi dell'art. 26, c. 3 del D.Lgs. n° 81/2008 e s.m.i

4.3.3 L'organizzazione del servizio

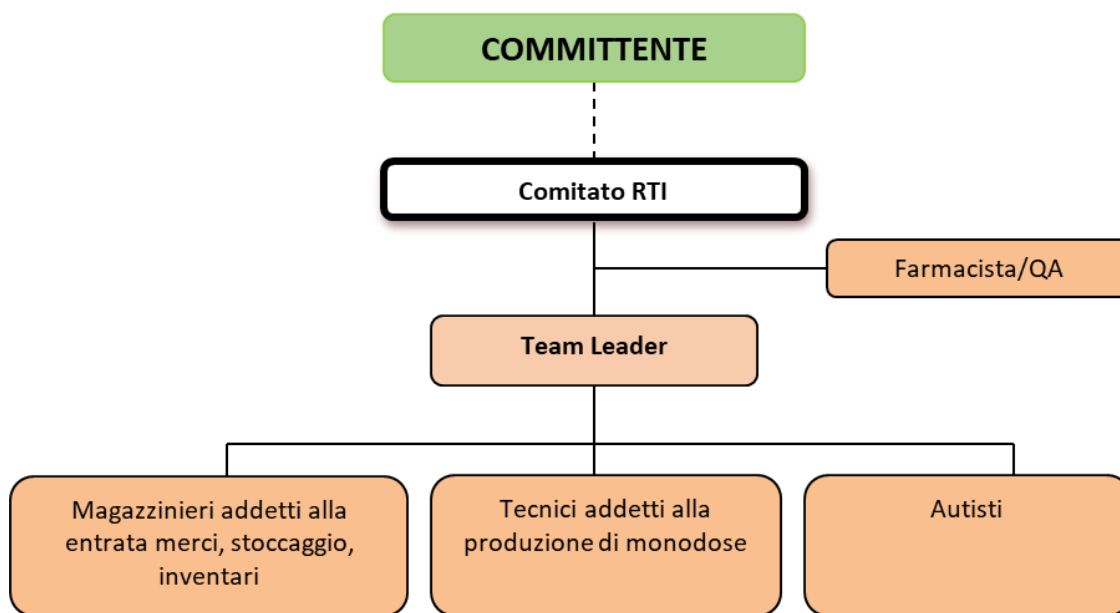
La Proponente intende formare i collaboratori in modo esaustivo su tutte le procedure che coprono i vari processi implementati. Il metodo di lavoro adottato sarà pertanto orientato ad avere degli specialisti nelle singole aree di attività indicate nell'organigramma operativo ed una condivisione delle conoscenze operative in gruppi di lavoro interdisciplinari. L'efficacia della formazione viene costantemente verificata in collaborazione con la Direzione Qualità e Controllo.

Tutto il personale sarà scelto consultando attentamente i titoli di studio, le competenze e le specializzazioni che presenteranno nel CV. Tutte le figure professionali interessate al processo devono rendersi indispensabili per far funzionare gli ingranaggi del sistema in cui operano.

La proponente si avvarrà delle seguenti figure professionali:

- farmacisti iscritti all'Ordine Professionale;
- tecnici di laboratorio/magazzinieri
- autisti

Inquadrate a livello operativo come schematicamente riassunto nel seguente organigramma:



4.3.4 Il farmacista

Il farmacista iscritto all'albo e all'ordine professionale funge da garante nei confronti del Ministero della Salute, dell'Agenzia del Farmaco e delle Autorità Sanitarie Locali in merito alla corretta gestione dei farmaci e dei prodotti sanitari in termini di rispetto ed applicazione delle Norme di Buona Produzione (NBP) e di Distribuzione (Good Distribution Practice - GDP) dei farmaci e più in generale della normativa vigente applicabile al settore.

- ✓ GDP «Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 5 novembre 2013»
- ✓ ISO 9001:2015 «Sistema di gestione per la qualità»
- ✓ D.P.R. n. 309/1990 «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»
- ✓ D.M. n. 190/1999 «Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano»
- ✓ D.Lgs n. 219/2006 «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinale per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»
- ✓ D.Lgs. n. 502/1992 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421»
- ✓ Direttiva 93/42/CEE e Regolamento UE 2017/745_DISPOSITIVI MEDICI (DM)
- ✓ Regolamento UE 2016/425_DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
- ✓ Direttiva 2002/46/CE, attuata con il D.Lgs 21 maggio 2004, n. 169_INTEGRATORI ALIMENTARI
- ✓ D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998_PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI (PMC)
- ✓ Regolamento UE 528/2012_BIOCIDA
- ✓ Regolamento UE 609/2013_ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

4.3.5 I tecnici di laboratorio /magazzinieri

I tecnici, preferibilmente con esperienze pregresse nel settore farmaceutico allestiscono le terapie personalizzate sotto la supervisione del farmacista durante tutte le fasi. Collaborano con il magazziniere del centro servizi all'ingresso e all'uscita delle merci e nello specifico dopo la produzione, si occupano dell'allestimento dei pacchi da consegnare al centro servizi e ove necessario anche della pulizia e manutenzione dei macchinari. I tecnici in casi di emergenza saranno addestrati a lavorare anche come magazzinieri autisti. Per i tecnici è previsto un periodo di affiancamento al farmacista della durata necessaria alla formazione e addestramento alle mansioni che gli verranno assegnate. All'interno del gruppo di tecnici

e magazzinieri verrà definito e nominato un team leader che avrà il compito di coordinamento e aggiornamento costante al coordinatore del servizio e ai farmacisti.

4.3.6 L'autista

L'autista, persona seria e preferibilmente sperimentata dotato di una patente di guida adatta al mezzo a lui affidato, con condizioni lavorative regolamentate dal Regolamento CE n. 561/2006 è tenuto ad operare con la professionalità richiesta per la specificità del servizio e dei prodotti trasportati e deve garantire al centro utilizzatore la massima collaborazione, coadiuvandolo nel raggiungimento degli obiettivi di servizio. È tenuto ad osservare le norme comportamentali contenute nelle "Istruzioni di lavoro e norme Comportamentali" che saranno parte integrante della procedura di trasporto e consegna. Nello specifico oltre ai contenuti operativi della citata procedura, il trasportatore dovrà anche:

- porre massima attenzione avendo cura di maneggiare i contenitori che trasporta
- essere rintracciabile mediante telefono cellulare
- avere un abbigliamento e mantenere un comportamento consono al decoro del luogo pubblico in cui si trova.

5 Conformità Normativa

Si riportano di seguito le certificazioni normative relative alle 3 aziende componenti l'RTI.

5.1 Laduner

Ladurner Hospitalia srl è un'azienda certificata ISO 13485:2016 e conforme allo standard UNI CEI ISO 13485:2021

Vedasi allegato:

- "Certificato ISO 13485 Ladurner Hospitalia.pdf"

Tutti gli interventi, ordinari e straordinari, di competenza della Ladurner Hospitalia srl, vengono eseguiti da personale formato, autorizzato e certificato dal produttore dei macchinari.

Vedasi allegato:

- "Certificati_ autorizzazione personale Ladurner.pdf"

5.2 SSH

SSH s.r.l. è un'azienda dotata di tutte le autorizzazioni sanitarie previste per la commercializzazione dei farmaci per uso umano ai sensi del D.Lgvo 219/2006 e del D.P.R. 309/90.

Nello specifico opera in termini di legge in accordo con:

- Le Norme di Buona Distribuzione (NBD)

SSH S.r.L. è inoltre in possesso della Certificazione di Qualità Aziendali: UNI EN ISO 9001:2015 (IAF: 29, 13)

SSH è tra le poche Organizzazioni in Italia può vantare anche:

La Certificazione GDP (Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano 2013/ C343/01)

Vedasi allegati:

- "Certificato ISO 9001 SSH.pdf"
- "Certificato GDP SSH.pdf"

5.3 Zucchetti Healthcare

In accordo col principio di accountability del Titolare (ex art. 24 del Regolamento Europeo 2016/679, GDPR²⁵), Zucchetti Healthcare come fornitore di soluzioni informatiche, agisce in qualità di Responsabile del Trattamento (ex art. 28), nominato dal Titolare nel contesto dei contratti di fornitura oggetto delle proprie attività.

I servizi offerti da Zucchetti Healthcare comprendono il trattamento di dati personali, anche di categorie particolarmente sensibili. Pertanto, oltre alla certificazione ISO 9001, Zucchetti Healthcare ha conseguito la certificazione ISO 27001 estensioni 27017 e 27018 per la gestione e l'offerta dei servizi cloud. Zucchetti Healthcare assume come riferimento metodologico il Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection, applicando i controlli essenziali e le checklist fornite da AgID^{3,4,5,6}.

³ <https://www.cybersecurityframework.it/>

⁴ <https://www.cybersecurityframework.it/csr2016>

⁵ <https://www.agid.gov.it/it/sicurezza/misure-minime-sicurezza-ict>

6 Cronoprogramma di attivazione

6.1 Organizzazione di progetto

Si riporta di seguito il piano di progetto proposto per l'attivazione del **Servizio Deblistering Chiampo**, insieme ai riferimenti metodologici di project management proposti. Si prevede un board di governo per la gestione delle attività di progetto necessarie all'attivazione del servizio.

Il Project board gestisce il coordinamento e la verifica degli esiti delle attività, si riunisce periodicamente o in base a necessità convocando di volta in volta le figure necessarie.

Il board è composto dalle seguenti figure:

- il Project Manager nominato dall'RTI, che segue giornalmente le fasi operative e di pianificazione delle attività;
- Il Referente del progetto per il Centro Servizi Chiampo;
- I referenti operativi individuati dall'RTI proponente a seconda delle necessità
- In base alla necessità, uno o più referenti dell'Azienda Ulss8 Berica per sovrintendere le attività previste dal progetto: Farmacista, Ingegnere della logistica, altri

6.2 Durata del contratto

Il servizio proposto ha durata di 3 anni e 6 mesi decorrenti dalla verifica delle prescrizioni imposte all'allestimento del sito (si veda PFTE, capitolo "Specifiche del layout dell'HUB") e relativa accettazione da parte del concessionario.

6.3 Fasi di attivazione

Il Piano Esecutivo descrive Il progetto di attivazione del **Servizio Deblistering Chiampo** che si articola nelle fasi descritte in seguito e prevede i punti di verifica indicati come milestone (sono indicati tra parentesi i tempi massimi di durata di ciascuna fase, in giorni solari, con riferimento all'avvio o alla conclusione della fase precedente).

FASE	Descrizione sintetica	Responsabilità
Fase 1	Progettazione definitiva ed esecutiva (max 42gg)	RTI - Committente
	M1 - Accertamento della conformità del sito e Kickoff di progetto	
	M2 - Approvazione della progettazione definitiva ed esecutiva	
Fase 2	Predisposizione allestimenti (max 7 gg)	RTI
Fase 3	Validazione Prontuario e allineamento terapie in CCE (max 7 gg)	Committente con supporto RTI
Fase 4	Ordine Canister e Test (max 56 gg)	RTI
Fase 5	Formazione ed Avvio in produzione (max 7 gg)	RTI - Committente
	M3 - Collaudo del servizio	
Fase 6	Follow-up (max 21 gg)	RTI - Committente

L'avvio del Servizio è previsto entro e non oltre 6 mesi successivi alla decorrenza del contratto. La proponente si impegnerà a rispettare tali termini definiti con la committente, e saranno previste delle sanzioni per ogni giorno di ritardo effettuato.

Il seguente Gantt riassume graficamente le attività previste per l'attivazione del servizio nelle tempistiche, in termini di giorni solari, indicate nella tabella precedente.

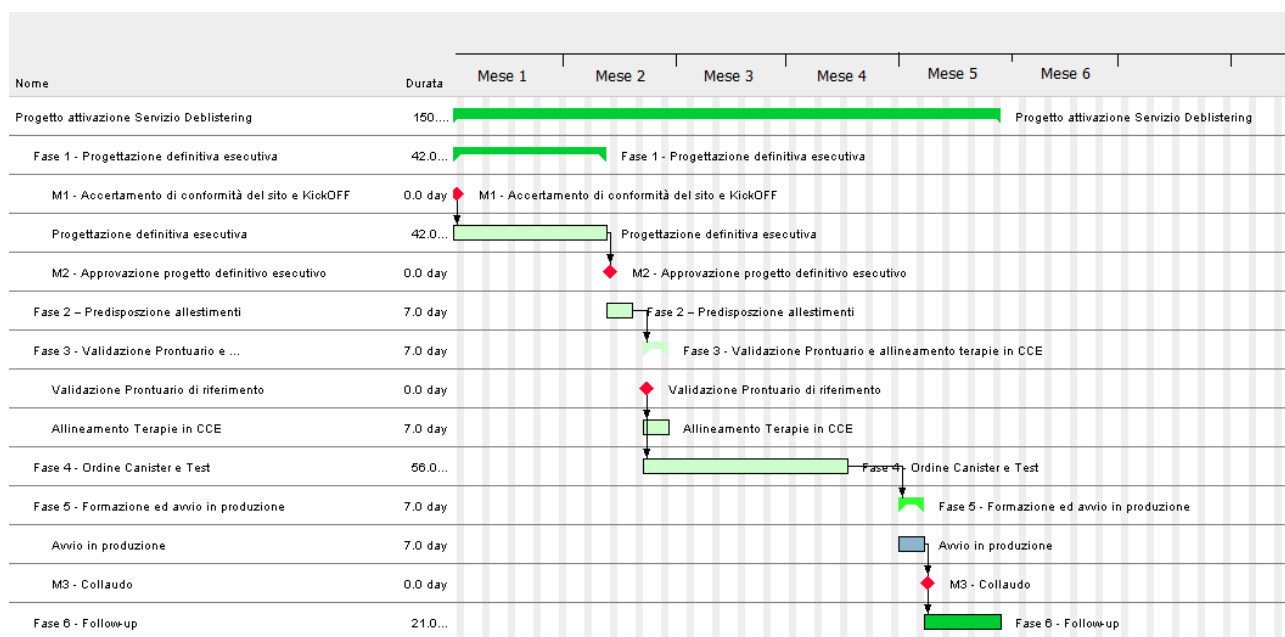


Figura 2 - Gantt del Progetto di attivazione del Servizio Deblistering

6.3.1 Fase 1 - Progettazione definitiva ed esecutiva

A seguito della certificazione della conformità del sito, “**Milestone M1** - Accertamento della conformità del sito”, si darà avvio all’attività di progettazione definitiva ed esecutiva.

La fase si conclude con l’approvazione da parte della Committente del progetto esecutivo presentato e viene certificato con la milestone **M2 Approvazione** del progetto esecutivo definitivo.

6.3.2 Fase 2 – Predisposizione allestimenti

Alla conclusione della fase 1, i partner dell’RTI procedono con gli approvvigionamenti necessari (rif. PFTE capitolo “Oggetto della fornitura”) così da procedere con la programmazione delle attività di installazione.

Installazione scaffalature

Le scaffalature incluse nel progetto, verranno installate dall’ RTI con congruo anticipo rispetto all’avvio del servizio, montate, posizionate nelle relative zone individuate.

Installazione apparati

Le apparecchiature componenti il sistema di produzione, i relativi accessori e i PC, verranno consegnati dall’RTI con i propri mezzi e successivamente montati, posizionati nelle relative zone individuate e allacciati alla rete informatica messa a disposizione e alla rete elettrica collegando gli apparati ai gruppi di continuità inclusi nell’oggetto di fornitura.

In seguito alle verifiche di sicurezza elettrica secondo la norma CEI 62-148 IEC EN 62353 con esito positivo, si procede con l’installazione dei computer, dei sistemi software che gestiscono i vari apparati e con l’attivazione delle relative licenze. I sistemi installati verranno connessi tra di loro e configurati per il corretto e l’ottimale funzionamento dell’intero processo. Il sistema software di gestione degli apparati, OnCube, coopera con la piattaforma TEC per la gestione del processo di acquisizione delle prescrizioni e registrazione dei cicli di produzione.

Terminate le attività di montaggio, installazione e configurazione si eseguono le prove di corretto funzionamento di tutte le parti meccaniche, sensori, lettori e di tutti i processi hard- e software.

Dopo una finale esecuzione di una produzione di prova, l'RTI rilascerà il verbale di collaudo compilato e firmato che certificherà la regolare installazione e il corretto funzionamento del sistema fornito.

Al termine delle attività sopra descritte, gli operatori dell'HUB seguiranno una dettagliata formazione per il corretto utilizzo svolto dal personale Ladurner. La formazione sarà conclusa con il rilascio dei certificati agli utenti.

Tutte le attività legate alla consegna all'installazione, alla configurazione e alla formazione sopradescritte, sono svolte da personale Ladurner, formato, autorizzato e certificato dal produttore delle apparecchiature e seguendo i protocolli IQ/OQ. L'azienda Ladurner Hospitalia srl è certificata ISO 13485:2016 e conforme allo standard UNI CEI EN ISO 13458:2021)

Le apparecchiature verranno, con frequenza regolare, ispezionate e sottoposte a manutenzione da personale specializzato e autorizzato.

Vedasi gli allegati:

- "Certificato ISO 13485 Ladurner Hospitalia.pdf"
- "Certificati autorizzazione personale Ladurner.pdf"

Installazione piattaforma software

Viene attivata e resa accessibile dal sito una istanza della piattaforma cloud TEC. Si procede con il controllo della corretta gestione della comunicazione col sistema software di gestione degli apparati, oltre alla verifica delle funzionalità per la gestione del magazzino dell'HUB.

- Asset applicativo "Terapie in Cloud" basato su standard di interoperabilità HL7 FHIR
- Installazione e configurazione dell'istanza della piattaforma

6.3.3 Fase 3 - Validazione Prontuario e Allineamento terapie in CCE

In questa fase si certificano le attività che devono essere svolte dalla Committente (con eventuale supporto dell'RTI) a validazione dei prerequisiti di attivazione del servizio riepilogate di seguito:

- Identificazione dello spazio, adeguatamente predisposto, presso il Centro servizi per lo stoccaggio delle terapie imbustate.
- Validazione del prontuario standard contenente i codici AIC dei farmaci gestiti da AULss di riferimento
 - **Milestone M3** - Conferma prontuario di riferimento
- Allineamento, da parte del personale medico del Centro Servizi, delle terapie farmacologiche prescritte nella Cartella Clinica Elettronica in uso presso il Centro servizi al prontuario concordato con l'AULss di riferimento come da punto precedente.
- Formazione interna rivolta al personale infermieristico e medico presso il Centro Servizi per illustrare le modalità operative introdotte col Servizio

6.3.4 Fase 4 - Ordine Canister e Test

Questa fase sarà svolta parallelamente alla fase precedente ed ha come prerequisito la Milestone M3 di validazione del prontuario.

- Si procede con l'Ordine dei Canister necessari all'HUB in base al prontuario di riferimento.

Si procede successivamente:

- Condivisione calendario di produzione e organizzazione della logistica
- Test di allineamento della piattaforma TEC con la Cartella Clinica Elettronica presso il Centro servizi e ricezione delle terapie
- Test di allestimento delle terapie con il sistema di preparazione ATDPS da parte dell'HUB

6.3.5 Fase 5 - Formazione ed avvio in produzione

- Formazione del personale infermieristico presso il Centro Servizi di Chiampo rispetto ai dispositivi eventualmente acquistati per la gestione della somministrazione della terapia.
- Avvio in produzione: allestimento delle bustine mono/pluridose da parte dell'HUB ed invio del materiale prodotto presso il Centro servizi
 - **Milestone M5:** Collaudo del servizio e verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti con il Project Board

6.3.6 Fase 6 - Follow-up

- Periodico allineamento con il Centro Servizi per verificare l'efficacia del servizio offerto
- Attivazione dei normali canali di assistenza

Il processo sopra descritto potrà essere ripetuto in modo iterativo con la fase 3 e la fase 5, con le opportune omogeneizzazioni, facendo sì che eventuali altri Centri Servizi del territorio possano aderire al servizio.

7 Obiettivi, monitoraggio del servizio e indicatori di performance

Come indicato nel capitolo precedente, si propone di istituire un project board specifico, a cui parteciperanno tutti i soggetti coinvolti, per il monitoraggio delle attività, l'analisi delle criticità, la verifica del raggiungimento degli obiettivi e degli esiti attesi.

7.1 Obiettivi e Monitoraggio del servizio

Si aspettano dei risultati di tipo qualitativo e quantitativo dal nuovo sistema proposto e implementato dalla proponente.

Uno degli obiettivi che la proponente intende perseguire con l'implementazione di questo servizio è l'ottimizzazione dei costi e la riduzione degli sprechi. Un parametro di monitoraggio per la valutazione di quanto sopra è l'analisi dei dati di consumo e dei tempi di preparazione/somministrazione pre e post attivazione del servizio.

Dal punto di vista dei dati di consumo, all'atto della consegna, le confezioni si considerano consumate. Definito il perimetro dei prodotti, del numero di pazienti, si procede al confronto fra consumi attuali e quelli della dose unitaria delle unità posologiche per singolo prodotto prima e dopo un arco temporale definito valutando la potenziale riduzione che si otterrebbe con l'attuazione del nuovo processo di Terapia personalizzata implementato in termini di sprechi.

Inoltre, ci si aspetta una riduzione del numero di farmaci/ AIC utilizzati dopo l'attività di normalizzazione del prontuario, a parità di numero di posti letto su una struttura si confronta, il numero di farmaci/ AIC utilizzati prima e dopo. Con tale riduzione, si riducono i volumi di acquisto della struttura, con conseguente riduzione dell'attivo circolante (scorte) immobilizzato.

Dal punto di vista dei tempi di preparazione ci si aspetta un recupero, e una conseguente razionalizzazione del tempo lavoro infermieristico, stimabile sull'ordine di circa 28/32 ore settimanali ogni 100 ospiti.

A livello qualitativo, si considera come parametro di monitoraggio dell'attività, l'incidenza di rischi clinici con riferimento ai dati di letteratura, in termini di errori di allestimento in reparto. Si andrà a confrontare il dato di letteratura con il dato reale e certificato degli errori di allestimento generati dal ciclo di produzione e dichiarati con i vari report ad ogni rilascio di lotto

La verifica di questo aspetto migliorativo sarà effettuata con il supporto di dati concreti e reali forniti dal personale infermieristico e medico del centro servizi.

OnCube mette a disposizione una varietà di report sulle produzioni svolte e i farmaci in utilizzo.

Tra i principali report sono tra gli altri:

- Statistica sull'utilizzo dei vari farmaci
- Report monitoraggio scadenze
- Report bustine prodotte
- Report ispezione Vizen

7.2 Indicatori di performance (Kpi)

Il lavoro della proponente sarà esaminato tenendo conto del raggiungimento dei livelli qualitativi del servizio offerto, considerando gli indicatori di monitoraggio (key Performance Indicators) specificati nella seguente tabella.

N.	NOME KPI	INDICATORE
----	----------	------------

1	Puntualità nelle consegne (richieste delle mono/pluridose)	N° mono/pluridose e consegnate puntualmente/N° totale di mono/pluridose prescritte
2	Domanda reale soddisfatta (numero mono / pluridose consegnate)	N° mono/pluridose consegnate/ N° mono/pluridose prescritte

Questi indicatori di performance sono il risultato di più fattori che sono interdipendenti tra loro e che sono soggetti al corretto funzionamento di tutti i processi del servizio partendo dall'utilizzo del software all'utilizzo della macchina.

Premettendo che il corretto funzionamento del servizio potrebbe presentare dei vincoli tali: tempi di ricezione delle prescrizioni e tempi di approvvigionamento che non sono imputabili ai processi gestiti dalla proponente, si prevedono delle penali da applicare previa approvazione dal committente in caso di disservizio dovuto ad un malfunzionamento di uno dei processi della catena che porta al non raggiungimento dei valori soglia sopraindicati.

7.2.1 Puntualità nelle consegne

La puntualità nelle consegne rappresenta un indicatore fondamentale delle performance del servizio offerto. Si tratta della valutazione della percentuale di ritardi/ assenze di consegne previste, ottenuta dal rapporto tra il numero di mono/pluridose consegnate nei tempi previsti e il numero di mono/pluridose prescritte entro il periodo di Cut-off.

7.2.2 Domanda reale soddisfatta

È un indice di valutazione della soddisfazione delle richieste che si ricava dal rapporto fra il numero di mono/pluridose consegnate e il numero di mono/pluridose prescritte entro il cut-off.

A fronte di quanto prescritto in cartella, la proponente si impegna a consegnare il quantitativo equivalente. Al momento della consegna, l'operatore incaricato dalla proponente verificherà il contenuto di ogni box per accettarsi che quanto richiesto corrisponde a quanto consegnato.

Qualora, il quantitativo consegnato differisse da quanto prescritto/ richiesto si riterrà che ci sia stato un disservizio che, come nel caso della puntualità nelle consegne, potrà essere soggetto a sanzioni a seconda dei casi.

7.3 Scorta di sicurezza

Poiché in reparto è disponibile una scorta di sicurezza per tutti i prodotti del prontuario gestito che sono oggetto della fornitura ed utilizzati in caso di variazione della prescrizione farmacologica post invio all'HUB, la continuità di erogazione del servizio anche nel caso di ritardo o inadempienza della consegna verrà garantita tramite l'utilizzo della stessa scorta di sicurezza tramite l'attuale procedura di somministrazione della terapia al paziente in uso presso il Centro Servizi.

Si presume la predisposizione di una scorta di sicurezza presso il Centro Servizi adeguata al previsionale di consumo di 2 settimane, attuando le opportune logiche di riordino.

7.4 Modalità di Tracciamento KPI

Come descritto nel capitolo 4 della presente documentazione dove sono riportate le modalità di svolgimento dei processi di trasporto e consegna, lo strumento di supporto per il monitoraggio dei tracciamenti dei KPI previsto è il Documento di Trasporto (DDT). Il DDT oltre al contenuto dei pacchi, riporta nominativi delle parti interessate; all'atto della consegna il referente del committente controfirma e timbra il DDT, dichiarando data e ora di avvenuta consegna. In tal senso attesta l'adempimento del servizio richiesto. La proponente si riserva il diritto di registrare e archiviare a mezzo di file elettronici, tutti i DDT controfirmati alle consegne.

All'eventuale estensione del sistema a più Centri Servizi, si può prevedere un'automatizzazione del processo di tracciamento della consegna utilizzando strumenti elettronici che prevedono ad esempio la lettura di un bar-code alla consegna. Ciò permetterà una registrazione informatizzata dei dati consultabili in qualsiasi momento.

7.5 Applicazione delle penali

Gli standard dei servizi resi devono essere di alto livello e, per la misurazione degli stessi, saranno utilizzati i KPI presenti nel paragrafo precedente. In caso di inadempienze della proponente, si propone l'applicazione del meccanismo di revisione del canone proposto al paragrafo 339.1.

Il committente si riserva di graduare le penali massime esposte in relazione all'effettiva gravità dell'inadempienza e/o disservizio verificatosi.

8 Verifiche e Controlli

Il servizio prevede una suddivisione delle attività sui giorni della settimana, tale da garantire la consegna delle bustine prodotte in anticipo rispetto alla prima somministrazione utile (vedi paragrafo 4.1.7 Consegna e richieste urgenti).

Calendario Servizio		Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato	Domenica
Richiesta di approvvigionamento entro ore 12:00		X						
Consegna approvvigionamento, entro ore 12:00			X					
Scadenza modifiche adottabili / Scarico terapie TEC			X					
Produzione terapia settimanale			X					
Consegna bustine al CS, entro ore 18:00					X			
GG coperti dalla produzione	Sett.1					X	X	X
	Sett.2	X	X	X	X			

Come da tabella esemplificativa, verrà definito insieme alla committente un giorno fisso della settimana per la produzione delle bustine mono/pluridose contenenti le terapie settimanali.

L'RTI acquisisce il fabbisogno dei farmaci in tempo reale, tramite la piattaforma TEC e provvede successivamente a formulare la richiesta di approvvigionamento alla Farmacia dell'ULSS di riferimento corrispondente al fabbisogno delle due settimane successive. La Farmacia consegna il fabbisogno richiesto presso l'area di stoccaggio del Sito entro 24 ore dal ricevimento del relativo ordine.

Le terapie possono essere cambiate fino alla partenza della produzione; ciò significa che tutte le modifiche, inserite nella cartella clinica elettronica prima dell'invio dei dati al sistema di produzione, possono essere adottate nell'attuale preparazione settimanale. Per garantire la continuità delle terapie, la consegna delle bustine al Centro Servizi avverrà entro le ore 18:00 del giorno precedente alla prima somministrazione.

8.1 Garanzie

La proponente intende formare i collaboratori in modo esaustivo su tutte le procedure che coprono i vari processi implementati. Il metodo di lavoro adottato sarà pertanto orientato ad avere degli specialisti nelle singole aree di attività indicate nell'organigramma operativo ed una condivisione delle conoscenze operative in gruppi di lavoro interdisciplinare che, oltre a garantire una forma di back-up interno, consentirà di gestire:

- Flessibilità nell'esecuzione del servizio
- Intercambiabilità delle risorse in modo mirato sulle attività scadenziate
- Gli eventuali picchi di lavoro non programmati o previsti

Successivamente all'installazione, i macchinari inclusi nel progetto verranno sottoposti a una serie di prove e test per determinare il corretto funzionamento e di conseguenza collaudati.

Per preservare lo stato dei macchinari verrà eseguita la regolare manutenzione nelle frequenze previste dal produttore.

Gli apparati inclusi nel progetto hanno una garanzia di 12 mesi dall'installazione.

Gli operatori avranno a disposizione un Help Desk sull'infrastruttura hardware e software dell'HUB che, in caso di necessità, potrà intervenire da remoto in qualsiasi momento e in modo immediato garantendo così la continuità del servizio.

8.2 Piano di emergenza

La Proponente ha al proprio interno competenze specifiche e professionalità per la protezione ambientale, sicurezza e safety, ed è in grado di fornire al Committente tutte le garanzie della continuità operativa. Nello specifico viene attuata in accordo con la committente una pianificazione della continuità operativa e di servizio identificando tutti i rischi potenziali che "minacciano" l'organizzazione; ciò consente di definire una struttura organizzativa che permetta di salvaguardare il servizio mitigando i rischi gestionali legali, amministrativi e clinici.

I provvedimenti adottati dalla Proponente per garantire:

- la Business Continuity ovvero la capacità della Proponente di continuare ad esercitare il proprio business a fronte di eventi catastrofici;
- il Disaster Recovery ovvero la capacità in caso di emergenza di ripristino, nel minor tempo possibile, dei software, delle infrastrutture e dell'organizzazione, necessari all'erogazione del servizio.

Possono essere riassunti come segue:

Lato Software si prevede al backup con frequenza giornaliera dei server e dei dati: La Piattaforma TEC è fornita in modalità SaaS con garanzia autonoma di BC/DR. Per la continuità del servizio deve essere garantita dal titolare del sito la connettività di rete necessaria.

Per i dati gestiti dalla Piattaforma OnCube si prevede backup giornaliero del database e relative configurazioni software su sistema NAS dedicato.

Queste tecnologie consentono di minimizzare al massimo i tempi di ripristino della funzionalità del sistema secondo un accordo con la committente che prevede di definire i criteri e le politiche di gestione BC/DR in fase esecutiva del progetto di attivazione del servizio.

Lato organizzativo, in caso di emergenza grave esiste un sistema di backup tra i magazzini della proponente. È possibile prevedere la presenza di magazzini di backup con stock di farmaco immediatamente reperibile, di personale opportunamente formato e reperibile per il pronto intervento.

Per eventuali rotture di parti meccaniche verrà prontamente inviato un tecnico presso l'HUB che potrà riparare i macchinari usufruendo dello stock di ricambi sempre a disposizione

In caso di impossibilità di riparazione immediata dei macchinari, la proponente garantisce di avere sempre una macchina in magazzino, che può essere fornita e installata, per coprire il periodo di riparazione e garantire la continuità del servizio.

In caso di problemi di trasporto ovvero di impossibilità da parte dell'autista a proseguire la normale attività prevista dal servizio, l'RTI è strutturato con organico e un ampio parco automezzi in grado di subentrare in tempi rapidi.

In caso di sciopero, la proponente applica l'Accordo di regolamentazione dell'esercizio del diritto di sciopero nei servizi pubblici essenziali (Legge 12 giugno 1990 n. 146) L'accordo prevede oltre alla disciplina delle modalità di proclamazione dello sciopero, altresì:

- l'individuazione delle attività indispensabili
- l'individuazione dei lavoratori da inserire nel piano delle prestazioni indispensabili.

Rimane inteso che le procedure di Business Continuity e di disaster recovery, comprese quelle relative alla risoluzione dei disastri naturali dovranno essere condivise ed armonizzate con l'organizzazione del committente.

La proponente offre la sua disponibilità ad attuare meccanismi straordinari legati alla funzionalità dell'intero progetto su richiesta della proponente e di cui i termini dovranno essere definiti alla stipula del contratto.

9 Corrispettivi

I Costi dell'operazione nella fase di gestione si configurano nel Corrispettivo per servizi, volto a remunerare i costi operativi di manutenzione e gestione e volti alla copertura dell'investimento iniziale.

L'importo del canone è definito in via unitaria come importo giornaliero per paziente servito nel Centro Servizi, da applicare al relativo numero complessivo. Si intende per 'paziente servito' il paziente oggetto di almeno una somministrazione, nel mese, dei farmaci predisposti con il Servizio.

Il valore unitario del canone potrà variare in dipendenza della eventuale adesione al Servizio di ulteriori Centri Servizi ricompresi nel territorio di competenza della Azienda ULSS 8 Berica, secondo le fasce progressive dei "pazienti serviti" complessivamente indicate nella tabella seguente:

Indicatori	UM	Intervallo 1	Intervallo 2	Intervallo 3	Intervallo 4	Intervallo 5
Utenti gestiti (utente/giorno)	Nr.	Da 0 a 750	Da 751 a 1200	Da 1201 a 1500	Da 1501 a 1750	Da 1751 a 2000
Canone giornaliero	Euro	3,74 €	1,18 €	0,87 €	0,75 €	0,70 €

Gli importi del canone giornaliero si intendono IVA esclusa.

Il Servizio prevede la fatturazione e il pagamento del canone di disponibilità mensile posticipato.

9.1 Meccanismo di revisione del canone

Il Canone indicato verrà revisionato ad ogni fatturazione sulla base della seguente equazione:

$$C_p = \left[C_g * \left(y * G_p - \sum_{i=1}^y (P_i * G_{nc_i}) \right) \right]$$

dove:

- C_p è il Canone del Periodo di riferimento (mensile),
- C_g è il Canone Giornaliero per ciascun paziente servito,
- y è il numero di pazienti giornalieri serviti nel Centro Servizi,
- G_p è il numero di Giorni compresi all'interno del Periodo di riferimento,
- P_i paziente servito
- G_{nc_i} è il numero di giorni di mancata consegna, consegna in ritardo o consegna errata per il paziente P_i per cause imputabili al Concessionario.

10 Rinnovo del servizio

La RTI al termine del periodo di Concessione prevede la possibilità di rinnovo del servizio a condizioni, se pur favorevoli per il cliente finale, tenendo conto di eventuali aumenti ISTAT, aumenti materie prime aumenti del costo personale.

11 Cessazione del servizio

La RTI al termine del periodo di Concessione prevede la possibilità di riprendere e quindi trasferire in propria sede tutto il sistema automatizzato senza alcun costo da parte del cliente finale.