



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

A.S.S.T. PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA CONCORSUALE "APERTA" PER
L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SUPPORTO ALLA FARMACIA PER
LA GESTIONE E L'AUTOMAZIONE DELLA MICRO LOGISTICA DEI
FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI. DURATA 108 MESI. LOTTO UNICO**

1



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Sommario

DEFINIZIONI	9
ACRONIMI.....	11
SEZIONE 1	13
OGGETTO DELL'APPALTO	13
Art. 1 - CAMPO D'APPLICAZIONE	14
Art. 2 - OBIETTIVI GENERALI.....	14
Art. 3 - STRUTTURA DEL DOCUMENTO	16
SEZIONE 2	18
L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE.....	18
PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO	18
Art. 1 - IL POLO OSPEDALIERO.....	18
Art. 2 - LA RETE TERRITORIALE	18
Art. 3 - LIVELLI DI ATTIVITÀ.....	19
Art. 4 - L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI FARMACIA.....	19
SEZIONE 3 - FARMACI	21
Art. 1 - DESCRIZIONE DEL SISTEMA VIGENTE	22
Art. 1.1 Gestione dei Farmaci presso la Farmacia	24
Arti.1.1.1 Farmaci in Confezione - Magazzino Robotizzato	24
Carico.....	25
Scarico.....	26
Art. 1.1.2 Farmaci in confezione - Magazzino Tradizionale (ubicazioni diverse dal Magazzino Robotizzato)	27
Carico.....	27
Scarico.....	27
Art. 1.1.3 Farmaci in DU presso il magazzino della Farmacia Interna	27
Art. 1.2 - Gestione dei Farmaci presso i Centri Utilizzatori	27
Art. 1.2.1 - Gestione dei farmaci in confezione.....	28
Art. 1.2.2 - Gestione dei farmaci in Dose Unitaria	28



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 2 - DESCRIZIONE DEL SISTEMA ATTESO.....	29
Art. 2.1 - Architettura generale del sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco....	30
Art. 2.2 - Automazioni	31
Art. 2.2.1 Automazioni presso la Farmacia.....	31
Art. 2.2.1 – Automazione presso i Reparti per la preparazione delle Terapie Personalizzate in DU per Paziente	32
Art. 2.2.2 – Magazzino automatico di Reparto in Confezione.....	34
Art. 2.2.3 - Soluzione Kan-Ban elettronico	37
Art. 2.2.4 – Carrello di Somministrazione.....	38
Art. 2.3 - Servizio di riconfezionamento in unità posologica dei medicinali.....	39
Art. 2.3.1 - Operazioni di carico al servizio di produzione delle dosi unitarie.....	40
Art. 2.3.2 - Produzione delle dosi unitarie.....	41
Art. 2.3.3 - Responsabilità del processo di riconfezionamento in unità posologiche	41
Art. 2.3.4 – Riepilogo dei Magazzini	42
Art. 3 – SPECIFICHE E RIEPILOGO DELLE AUTOMAZIONI RICHIESTE	42
Art. 3. 1 – Tecnologie allocate presso i Presidi Ospedalieri dell’A.S.S.T.	42
Art. 3. 2 – Tecnologie ad esclusivo utilizzo del personale della ditta aggiudicataria.....	44
SEZIONE 3A	45
SITUAZIONE ATTESA – ULTERIORI FUNZIONALITÀ.....	45
Art. 1 – GESTIONE LOTTO E SCADENZA DEI FARMACI	45
Art. 1.1 – Descrizione del sistema vigente	45
Art. 1.1.1 – Magazzino Tradizionale di Farmacia.....	45
Art. 1.1.2 – Magazzino Robotizzato di Farmacia	46
Art. 1.2 – Descrizione del sistema Atteso	46
Art. 1.2.1 - Fase 1 - Mantenimento della vigente gestione	46
Art. 1.2.2 - Fase 2 – Gestione dei dati di Lotto e Scadenza	46
Art. 2 – SISTEMA DI ANALISI DEI DATI.....	47
Art. 2. 1 – Analisi dei Dati Clinici	47
Art. 2. 2 – Analisi dei Dati Logistici	48
SEZIONE 3B	49
LA GESTIONE DEL FARMACO	49

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

PER LA FARMACIA DELLE DIMISSIONI	49
Art. 1 – Descrizione del sistema Vigente.....	49
Art. 2 – Descrizione del sistema Atteso.....	49
SEZIONE 3C	51
LA GESTIONE DEL FARMACO	51
PRESSO LA CASA CIRCONDARIALE DI BERGAMO	51
Art. 1 - CAMPO DI APLICAZIONE E OBIETTIVI DEL PROGETTO	51
Art. 1.1 – Campo d’applicazione	51
Art.1.2 – Obiettivi del Progetto.....	51
Art. 1.3 – Fasi del Progetto.....	52
Art. 1.4 – Riferimenti Numerici	52
Art. 1.5 – ICT	53
Art. 1. 6 – Descrizione Locali	54
Art. 2 – Descrizione del sistema Vigente.....	54
Art. 2. 1. – Situazione Vigente - Processo Clinico.....	54
Art. 2. 2. – Situazione Vigente - Processo logistico	54
Art. 2. 2. 1 - Riconfezionamento in DU	55
Art. 3 – Descrizione del sistema Atteso.....	56
Art. 3.1 – Sviluppi Attesi - Processo Clinico.....	56
Art. 3.2 - Sviluppi Attesi - Processo logistico	57
Art.3.3 - Sviluppi Attesi – Processo di Produzione delle Dosi Unitarie	58
Art. 3. 4 – Sviluppi Attesi - Piano di Lavoro	59
Art. 4 – COMPONENTI DELL’OFFERTA.....	60
Art. 4.1 - Servizi	60
Art. 4.2 - Applicazioni	60
Art. 4.3 – Tecnologie	61
Art. 4.4 – Remunerazione dei servizi	61
SEZIONE 4	62
DISPOSITIVI MEDICI TRACCIATI	62
Art. 1 – DESCRIZIONE DEI FLUSSI DELLE PROCEDURE VIGENTI.....	62
Art. 1.1 - Premessa.....	62
Art. 1.2 - Prodotti in Conto Visione.....	63
Art. 1.3 - Prodotti in Conto Deposito	63
Art. 1.4 - Prodotti in Acquisto definiti ad alto costo	64
Art. 1.5 - Prodotti Specialistici di sala.....	65
Art. 1.6 – Altre Procedure	65

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Art. 2 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA ATTESO	66
Art. 2.1 - Obiettivi.....	66
Art. 2.2 – Miglioramenti e/o Nuove Funzionalità Richieste.....	67
Art. 2.2.1. – Prodotti Specialistici DMT In Transit.....	67
Arti.2.2.2 - Prodotti Specialistici DMT gestiti a Scorta.....	68
Art. 2.2.3 - RegISTRAZIONI di Sala	69
Art. 3 – DETTAGLIO DELLE COMPONENTI	69
Art. 3.1 - Servizio	69
Art. 3.2 – Caratteristiche dell’Automazione.....	70
Art. 3.3 – ICT 71	
Art. 3.4 - Caratteristiche della sede esterna/magazzino.....	72
SEZIONE 5	73
ICT.....	73
ART. 1 – GENERALITÀ	73
ART. 2 - SERVIZI DI INTEGRAZIONE CON I SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI.....	75
ART. 3 - DOTAZIONE INFORMATICA.....	77
ART. 5 - SICUREZZA INFORMATICA.....	78
ART. 6 - RETE WAN E WI FI PRESSO IL MAGAZZINO ESTERNO.....	79
ART. 7 - DISASTER RECOVERY PLAN	79
SEZIONE 6	80
CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ.....	80
Art. 1 – DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE DI RILEVAZIONE GIÀ VIGENTI	80
Art. 1.1 – Indicatori della gestione delle Dosi Unitarie	80
Art. 1.2 – Indicatori della gestione dei Dispositivi Medici Tracciati	81
Art. 2 – DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE DI RILEVAZIONE ATTESE	82
SEZIONE 7	85
SERVIZI RICHIESTI.....	85
Art. 1 - SERVIZI.....	85
Art. 1.1 - Servizio di assistenza specialistica – Help Desk.....	86
Art. 1. 2 - Servizio di formazione del personale dell’A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII	88
Art. 1.3 - Servizio di manutenzione	89
Art. 1.4 – Inventari	90
Art. 1. 5 – Servizi di Trasporto.....	91

**Gestione acquisti**Direttore *Enrico Gamba*

Art. 1. 6 – Ingegneria di Processo.....	91
Art. 1.7 – Servizi per la conduzione del sistema di Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico	92
Art. 1.8 – Servizi per attività di supporto alla Micro Logistica del magazzino della Farmacia Interna	93
Art. 1. 9 – Servizi Accessori	94
Art. 2 - FIGURE PROFESSIONALI RICHIESTE ALLA DITTA AGGIUDICATARIA	94
Art. 2.1 - Responsabile Unico delle Attività Contrattuali – RUAC.....	95
Art. 2.2 – Responsabile Operativo della Commessa ROC - Responsabile del sito	96
Art. 2.3 – Referente Gestione Farmaci e Dispositivi Medici Tracciati RFDMT	97
Art. 2.4 – Operatori tecnici specializzati OTS.....	97
Art.2.5 – Operatori tecnici per attività di supporto alla Micro Logistica del magazzino della Farmacia Interna	98
Art. 3 – LOCALI, DOTAZIONI E ATTREZZATURE PER LO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI.....	99
Art. 3. 1 - Locali	99
Art. 3.2 - Caratteristiche Generali del Magazzino Esterno.....	99
Art.3.3 - Orari di apertura e servizio:	101
Il magazzino dovrà avere i seguenti orari di apertura:	101
Art. 3.4 - Dotazioni e attrezzature.....	101
SEZIONE 8	103
INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELL’OFFERTA	103
ART. 1 Aree Funzionali	103
ART. 2 PIANO DI ATTUAZIONE DEI SERVIZI E PIANO DI SUBENTRO	106
SEZIONE 9	112
ASPETTI AMMINISTRATIVI.....	112
Art. 1 – DURATA DELL’APPALTO.....	112
ART. 2 CONDIZIONI ECONOMICHE DEL SERVIZIO E REVISIONE DEI PREZZI	113
Art. 3 - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO	116
Art. 4 - OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL’APPALTO	118
Art. 4.1 - Adempimenti	118
Art. 4.2 - Spese	118
Art. 4.3 - Eventi fortuiti	118
Art. 4.4 - Responsabilità	119
Art. 4.6 – Dismissione delle attuali tecnologie di automazione.....	119
Art. 4.6.1 - Armadi in Dose Unitaria e carrelli dell’A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII.....	119

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Art. 4.6.2 – Varchi/Armadi per la gestione dei DMT dell’A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII	120
Art. 4.7 - Altri obblighi	120
Art. 5 - CONTESTAZIONI E PENALI	121
Art. 6 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	123
Art. 7 DIRITTO DI RECESSO	125
ART. 8 – CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI.....	125
ART. 9 - DISPOSIZIONI FINALI	126
Art. 9.1 - Pagamenti	126
Art. 9.2 - Aggiornamento evolutivo del servizio	126
ALLEGATI.....	129
A - POAS – Piano di Organizzazione Aziendale Strategico Rev.: 1 Data: 30/08/2022 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE STRATEGICO	129
B - Planimetria della Farmacia Interna presso il Presidio Papa Giovanni XXIII	132
C - Planimetria del Magazzino della Farmacia Interna.....	133
ALLEGATO 2 – Farmaci: Volumi di riferimento per la gestione.....	134
A - Unità Operative con Armadio Robotizzato (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione)	134
B - Unità Operative con solo Armadio Automatico per Gestione Farmaci in Confezione	135
C - Unità Operative con Gestione Scorte con Metodologia Kan-Ban	136
Allegato 3 – Automazioni – Elenco Unità Operative per tipologia di Automazione PREVISTA.....	137
A – Unità Operative con Armadio Robotizzato e Carrello per Terapia (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione).....	137
B - Unità Operative con Armadio Automatico (Farmaci in Confezione).	138
C - Unità Operative gestione Kan-Ban (Farmaci in Confezione).	139
ALLEGATO 4 – Casa Circondariale	140
A - Consumo Farmaci	140
B - Planimetria dei locali da adibire alla gestione dei Farmaci in DU e/o delle terapie.....	142
C – Elenco delle tecnologie previste	143
ALLEGATO 5 –Dispositivi Medici	144
A – Volumi di Riferimento per la gestione dei Dispositivi Medici Tracciati	144
B – Fotografie di Riferimento degli spazi per la gestione dei Resi del Conto Deposito e del Conto Visione.....	144
C – Misure Mezzi di Movimentazione (C.T.P.)	145
D – Elenco delle Tecnologie di Automazione per Tipologia e Centro di Costo	145



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ALLEGATO 6 – Planimetrie.....	146
A - Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;	146
A. a - Reparto situato in una Torre.	146
A. b - Reparto situato nella Piastra.	147
B - Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco.....	148
C - Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero di Mozzo.....	149
D - Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII.	150
E - Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco.	151
ALLEGATO 7 - Policy per la gestione delle utenze applicative presso l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII..	152

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

DEFINIZIONI

Aggiudicatario	Azienda fornitrice dei servizi oggetto d'appalto
Anagrafica dei prodotti	È la descrizione analitica dei prodotti.
Armadio Automatico di Reparto	Si intende il magazzino/armadio di Reparto per la gestione informatizzata dei Farmaci in confezione. L'accesso alla gestione è controllato.
Armadio di Reparto Robotizzato	Si intende il magazzino di Reparto in Dose Unitaria predisposto per la preparazione delle Terapie Farmacologiche per singolo Paziente. L'accesso alla gestione è controllato.
Accesso alle tecnologie di Automazione	Gli Utenti dovranno essere riconosciuti attraverso integrazione con il sistema aziendale di Identity ed Access Management (SSO/SA). Tali integrazioni verranno realizzate in presenza di un significativo numero di utenze applicative; diversamente si procederà con la creazione di utenze manuali secondo la policy aziendale la cui gestione è a carico del fornitore (Allegato 7: "Policy per la gestione delle utenze applicative presso l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII").
Azienda Sociosanitaria Territoriale	L'Azienda Sociosanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII (nel seguito A.S.S.T., Ente, Azienda).
Capitolato speciale d'appalto (C.S.A.)	È il presente documento.
Classi Merceologiche	Sono le tipologie dei prodotti e materiali in gestione descritti nel presente capitolato.
Codice Generico	Riferito a tutti i prodotti aziendali e, in particolare, alla gestione dei Farmaci. Individua il prodotto generico al quale fanno riferimento più codici commerciali.
Dispositivi Medici Tracciati	Per Dispositivi Medici Tracciati (DMT) si intendono tutti Dispositivi Medici di alto valore indipendentemente dalla loro procedura di gestione siano essi quindi in acquisto piuttosto che in conto deposito o transito.
Enti Utilizzatori	Strutture organizzative dell'A.S.S.T., Reparti di degenza (nel seguito anche S.C. o S.S., U.O.).
Farmaci	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione: tutti i farmaci presenti presso la Farmacia. • Dose Unitaria o Mono Dose (DU): tutti i farmaci trasformabili (fisicamente e/o logicamente) in singola dose.
Fornitori gestione DMT	<ul style="list-style-type: none"> • Fornitore A: fornitore del servizio logistico allocato presso il magazzino centralizzato esterno al Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII. • Fornitore B: allocato in specifico magazzino presso il Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII.
Le Parti	Indica congiuntamente l'Azienda Sociosanitaria Territoriale di Bergamo e

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

	l'Aggiudicatario
Magazzino Robotizzato	Si intende il magazzino/armadio automatico ubicato presso il magazzino della Farmacia Interna. L'accesso alla gestione è controllato.
Medicheria	Si intende il locale adibito a magazzino dei Farmaci presente nei Reparti indipendentemente dallo stato fisico (armadi tradizionali, scaffalature, casseforti, frigoriferi, ecc..).
Settori di riferimento	Le Unità Organizzative e Strutturali dell'A.S.S.T. responsabili della definizione e controllo degli standard e delle specifiche relative ai processi presso l'A.S.S.T.
Trasporto Interno	<ul style="list-style-type: none"> • Concessionario: la Società GESNOB concessionaria di alcuni servizi nell'Ospedale, fra i quali il Sistema di Trasporto Interno. • Centro Intermodale: l'area logistica del Presidio Ospedaliero PG23 attrezzata per lo smistamento dei flussi dei diversi materiali, in particolare il flusso delle Unità di Movimentazione del Sistema di Trasporto Pesante da inoltrare verso la stazione di partenza. Il sistema è in carico alla ditta concessionaria dell'impianto, mentre la gestione delle spedizioni è in carico all'Operatore logistico (appalto Macro Logistica). • Sistemi di Movimentazione Automatica (AGV): sono le attrezzature di movimentazione adottate dall'A.S.S.T. per la distribuzione dei materiali alle Unità Operative nel Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII. La gestione di detti Sistemi è oggetto di uno specifico appalto; gli utenti dei Sistemi di trasporto saranno, oltre ai Servizi dell'A.S.S.T., alcune Aziende di servizi titolari di appalti. • Sistema di Movimentazione su Rotaia: (per la parte inerente al progetto) sistema per la movimentazione dei farmaci dal magazzino della Farmacia Interna alla Farmacia delle Dimissioni e ai Reparti. • Sistema di Trasporto Pneumatico (Tpn): (per la parte inerente al progetto) sistema per la movimentazione dei farmaci dal magazzino della Farmacia Interna alla Farmacia delle Dimissioni (anche con spedizione automatica Interna presente nel Magazzino Robotizzato ubicato presso il magazzino della Farmacia Interna (vedere sistema di gestione delle Terapia per la Farmacia delle Dimissioni).
Varco	Area con sistema di lettura della merce movimentata mediante sistema RFID.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

ACRONIMI

A.G.V.	(Automated Guide Veicole): sistema di trasporto pesante
A.S.S.T. PG23 A.S.S.T.	l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo
AT	l'Area Territoriale dell'A.S.S.T.
BIC	Posti letto di degenza per piccoli interventi chirurgici
CdC	Centro/i di Costo - identificativo di ogni unità abilitata a effettuare richieste al magazzino
C.N.D.	(Dispositivi Medici): sono le tipologie dei prodotti e materiali in gestione
C.S.A.	Capitolato Speciale d'Appalto
C.T.P.	Unità di Movimentazione del Sistema di Trasporto Pesante
DEC	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
DM	Dispositivi Medici
DMT	Dispositivi Medici Tracciati
DRWG	Formato CAD delle planimetrie
DU o MD	Farmaci trasformati in Dose Unitaria o Mono Dose
F.E.F.O. F.I.F.O.	Metodologie di gestione della Micro Logistica: <ul style="list-style-type: none"> • First Expired First Out • First In First Out
FMD	Falsified Medicines Directive
GMP	Good Manufacturing Practices
HPG23	Presidio Ospedaliero di Bergamo
HSGB	Il Presidio Ospedaliero di San Giovanni Bianco
ICT	Information & Communication Technology - Servizio Sistemi Informativi dell'A.S.S.T.
MAC	Macro attività ambulatoriale complessa
PreSST	Presidio Socio Sanitario Territoriale
RFid	Radio Frequency Identification
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
S.C.	Struttura Complessa
S.S.	Struttura Semplice
SOFTWARE	Applicazione software per la gestione



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

TPE	personale impiegato a tempo pieno equivalente
Tpn	sistema di trasporto Pneumatico
U.M.A.C.A.	Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
U.O.	Unità Operativa
UPS	Uninterruptible Power Supply "Gruppo di Continuità"

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 1 OGGETTO DELL'APPALTO

L'Azienda Sociosanitaria Territoriale di Bergamo (nel seguito denominata anche "Ente" o "Azienda") considerato l'attuale livello di automazione e digitalizzazione dei processi clinici, il modello di automazione raggiunto nella Micro Logistica del medicinale e del dispositivo medico tracciato, considerata l'esigenza di garantire un sempre più adeguato utilizzo delle risorse aziendali e al fine di assicurare la massima attenzione nei confronti della sicurezza del paziente, intende migliorare l'attuale modello organizzativo dei sistemi di automazione, delle tecnologie informatiche e dei servizi professionali inerenti i processi di gestione del Farmaco e dei Dispositivi Medici, da applicare, in accordo con le specifiche caratteristiche e funzioni svolte, sia presso le proprie strutture principali (presidio Papa Giovanni XXIII, presidio Mozzo, presidio San Giovanni Bianco) sia presso la Casa Circondariale di Bergamo, presso la quale opera personale dell'A.S.S.T..

L'Ente intende pertanto affidare ad un soggetto imprenditoriale esterno i servizi di supporto alla propria Farmacia, tali servizi dovranno costituire, nel complesso, un sistema completo dal punto di vista funzionale, efficiente nel supporto di tutte le attività organizzative, perfettamente integrato nella realtà dell'Ente, tecnologicamente avanzato, modulare ed in grado di evolvere nella sua configurazione in conseguenza al mutamento delle esigenze dell'A.S.S.T..

13

L'Appalto si configura in un servizio pluriennale nell'ambito del quale l'Aggiudicatario si fa carico di fornire tutte le tecnologie di automazione, i sistemi informatici ed i servizi professionali necessari alla realizzazione e conduzione di un modello di automazione del medicinale e dei dispositivi medici soggetti a tracciatura, completo ed adeguato alle esigenze aziendali in termini di automazione dei processi, sicurezza dei pazienti e tracciabilità delle operazioni e dei beni.

Il presente capitolato è redatto tenendo in considerazione le caratteristiche strutturali dell'Ente e dei diversi Presidi che ne fanno parte. I limiti logistici, in termini di disponibilità di spazi presso la Farmacia Interna, le Unità Operative e il Blocco Operatorio e in termini di unità di smistamento e trasporti (Centro Intermodale e sistemi di trasporto pesante e leggero interni) ne vincolano alcuni aspetti.

L'Azienda è stata, infatti, creata nell'ottica di limitare al minimo gli spazi interni per lo stoccaggio, tanto che i beni economici e i dispositivi medici consumabili sono ubicati al di fuori del perimetro dell'A.S.S.T. e la loro gestione è oggetto di specifico appalto logistico in *outsourcing*.

La Farmacia Interna non dispone ad oggi di uno spazio dedicato al ricevimento merci, il magazzino è sottodimensionato e lo stoccaggio per i prodotti refrigerati è limitato. Questo determina un alto indice di rotazione dei prodotti gestiti a scorta con un turnover circa ogni 3 settimane.

Presso i Reparti le mediche hanno spazi molto ridotti fatta eccezione per il locale presente in ogni emipiano ove attualmente, nelle degenze, è alloggiato l'Armadio Robotizzato per la gestione delle dosi unitarie.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il centro intermodale è in gestione dell'appaltatore del servizio logistico. Il sistema pesante di trasporto interno (AGV) ha un calendario predefinito a garanzia dell'erogazione di tutti i servizi previsti e, pertanto, non modificabile. Il trasporto leggero tramite valigette è idoneo all'invio presso i Reparti di prodotti di dimensioni e peso limitati. Non è presente un servizio di facchinaggio se non per qualche limitata urgenza. Esiste un sistema di trasporto pneumatico punto – punto che collega il magazzino della Farmacia con la Farmacia delle Dimissioni.

ART. 1 - CAMPO D'APPLICAZIONE

Precisato quanto sopra il presente appalto si riferisce alla gestione dei:

- **Farmaci.** Si intendono tutte le specialità medicinali ad esclusione dei chemioterapici allestiti dal laboratorio U.M.A.C.A., i galenici, le soluzioni infusionali in sacche o flaconi di grossi volumi (es. soluzioni elettrolitiche, ecc...), farmaci sperimentali, in generale farmaci privi di fustella ministeriale;
- **Dispositivi Medici Tracciati.** Si intendono tutti i Dispositivi Medici gestiti attraverso un contratto estimatorio (Conto Deposito) o in acquisto per i quali è stata definita la necessità di tracciare in maniera informatizzata il prodotto (secondo criterio economico, di esclusività, per monitorarne l'utilizzo);
- **Dispositivi Medici in Conto Visione** non tracciabili per la loro peculiare gestione;
- **Servizi di supporto** alla Micro Logistica in capo alla SC Farmacia.

14

ART. 2 - OBIETTIVI GENERALI

Attraverso la presente gara l'Ente intende:

- migliorare il livello di sicurezza sia verso i Pazienti sia verso gli Operatori Sanitari (Gestione del Rischio Clinico; Farmaco e Dispositivo Vigilanza);
- migliorare la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti;
- migliorare il lavoro amministrativo degli Operatori Sanitari (riduzione delle attività amministrative di Reparto soprattutto per la gestione dei "prodotti");
- ridurre gli sprechi ed ottimizzare le risorse;
- introdurre un completo sistema di Reporting per l'analisi Clinica, Organizzativa e Amministrativa.

Al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi aziendali, l'Aggiudicatario dovrà implementare un sistema per la gestione automatica dei medicinali acquistati dall'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII che preveda la possibilità di tracciare e controllare la movimentazione sia dei prodotti in confezione, sia dei prodotti in dose unitaria, cui si aggiungono i dispositivi medici tracciati e ad alto costo.

Il servizio oggetto di affidamento dovrà prevedere la fornitura di quanto segue:

- 1) servizio di riconfezionamento dei medicinali in unità posologiche presso una sede esterna all'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII, dotata di adeguate attrezzature, servizi e standard qualitativi di

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- processo;
- 2) sistema per la gestione di un nuovo magazzino esterno (da reperire nelle vicinanze dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII a carico del fornitore) per la conservazione e movimentazione delle scorte di medicinali in dosi unitarie e per la ricezione e tracciabilità dei DM (conto deposito, alto costo, conto visione);
 - 3) tecnologie di automazione:
 - Armadi Automatici di Reparto ad accesso controllato configurati con accessori per l'organizzazione del vano di stoccaggio di tipo, dimensione e quantità variabili, in relazione ai prodotti in confezione da gestire in funzione delle esigenze dei singoli Reparti;
 - Armadi Robotizzati di Reparto ad accesso controllato ed apertura automatica configurabili in modo modulare e dinamico per gestire in modo sicuro i medicinali in dose unitaria per la predisposizione delle Terapie Farmacologiche personalizzate per Paziente;
 - Sistemi Kan-Ban elettronici (o tecnologia equivalente) per la gestione delle scorte dei medicinali presso i Reparti che non dispongono di altre tecnologie;
 - Carrelli di Reparto per gestire il processo di somministrazione dei medicinali, dotati di adeguati supporti ed alloggiamenti per la gestione delle terapie farmacologiche personalizzate in dose unitaria e per il farmaco in confezione;
 - Predisposizione delle dosi unitarie debblisterate e terapie farmacologiche personalizzate in dosi unitarie debblisterate per gli utenti della Casa Circondariale;
 - Automazioni dotate di RFID, o analogia tecnologia, per la gestione e tracciabilità dei Dispositivi Medici presso il blocco operatorio (varchi, armadi, cestini o tecnologie analoghe);
 - Software di Gestione delle Macchine integrato con l'applicazione gestionale fornita;
 - 4) Manutenimento del Magazzino Robotizzato per la gestione, conservazione e movimentazione del farmaco in confezione presso il magazzino della Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;
 - 5) Servizi di supporto per la gestione del farmaco in dose unitaria e dei dispositivi medici tracciati presso i Reparti/blocco operatorio;
 - 6) Servizi di supporto per la conduzione del sistema di Micro Logistica del Farmaco a confezione presso il magazzino farmaceutico del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;
 - 7) Attrezzature/Dispositivi quali, ad esempio, quanto necessario per la codifica RFID;
 - 8) Materiali di consumo (quali contenitori per le DU, supporti RFID per i DMT, inchiostri per la stampa delle etichette, normali materiali di consumo quali carta, cartoni e quant'altro) e loro gestione, per il funzionamento del sistema coerenti con quanto proposto (fatta eccezione per le forniture informatiche quali PC, stampanti e lettori barcode che saranno a carico di ICT A.S.S.T. PG23);
 - 9) Quant'altro previsto dal C.S.A., dettagliato nelle successe Sezioni, e/o offerto nel progetto delle ditte concorrenti.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 3 - STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il documento è suddiviso in Sezioni a loro volta suddivise in Articoli ed è strutturato secondo lo schema di seguito riportato:

- **Sezione 1:** Presentazione e descrizione dell'Appalto.
- **Sezione 2:** La sezione riporta una breve introduzione sulle caratteristiche dell'Ente e della sua Farmacia.
- **Sezione 3:** Farmaci. Questa Sezione per le diverse tipologie degli argomenti trattati riporta anche delle sezioni aggiuntive nelle quali sono trattati:
 - **Sezione 3A:** Ulteriori funzionalità attese nel nuovo sistema:
 - Gestione Lotto e Scadenza dei Farmaci,
 - Sistema di analisi dei dati;
 - **Sezione 3B:** La gestione dei farmaci destinati alla Farmacia delle Dimissioni;
 - **Sezione 3C:** La gestione del farmaco presso la Casa Circondariale di Bergamo.
- **Sezione 4:** Dispositivi Medici Tracciati e in Conto Visione.
- **Sezione 5:** Tutti i riferimenti all'ICT dell'Ente.
- **Sezione 6:** Controllo delle Attività.
- **Sezione 7:** Servizi Richiesti.
- **Sezione 8:** Indirizzi per la redazione dell'offerta.
- **Sezione 9:** Aspetti amministrativi.

16

Completano il documento i seguenti Allegati:

Allegato 1 – Farmacia Ospedaliera

- A. POAS – Piano di Organizzazione Aziendale Strategico Rev.: 1 Data: 30/08/2022 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII | PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE STRATEGICO (Delibera n.1229 del 01/09/2022);
- B. Planimetria della Farmacia Interna presso il Presidio Papa Giovanni XXIII;
- C. Planimetria del Magazzino della Farmacia Interna.

Allegato 2 – Farmaci – Volumi di riferimento per la gestione dei Farmaci

- A. Unità Operative con Armadio Robotizzato (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione);
- B. Unità Operative con solo Armadio Automatico per Gestione Farmaci in Confezione;
- C. Unità Operative con Gestione Scorte con Metodologia Kan-Ban.

Allegato 3 – Automazioni – Elenco Unità Operative per tipologia di Automazione prevista

- A. Unità Operative con Armadio Robotizzato e Carrello per Terapia (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione);
- B. Unità Operative con Armadio Automatico (Farmaci in Confezione);

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- C. Unità Operative gestione Kan-Ban (Farmaci in Confezione).

Allegato 4 – Casa Circondariale

- A. Consumo farmaci;
- B. Planimetria dei locali da adibire alla gestione dei Farmaci in DU e/o delle terapie;
- C. Elenco delle tecnologie previste.

Allegato 5 – Dispositivi Medici Tracciati

- A. Volumi di riferimento per la gestione dei Dispositivi Medici tracciati;
- B. Fotografie di riferimento degli spazi per la gestione dei Resi del Conto Deposito e del Conto Visione;
- C. Misure mezzi di movimentazione (C.T.P.);
- D. Elenco delle Tecnologie di Automazione per Tipologia e Centro di Costo.

Allegato 6 – Planimetrie

- A. Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;
 - a. Reparto situato in una Torre,
 - b. Reparto situato nella Piastra;
- B. Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco;
- C. Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero di Mozzo;
- D. Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;
- E. Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco.

Allegato 7 - Policy per la gestione delle utenze applicative presso l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 2

L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Con la Legge di riordino del Servizio Sanitario e Socio Sanitario Lombardo (Legge Regionale 14 dicembre 2021, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) Papa Giovanni XXIII ha accresciuto la responsabilità dell'assistenza territoriale ed in particolare ha a riferimento quanto di seguito riportato.

ART. 1 - IL POLO OSPEDALIERO

- Presidio Ospedaliero "Ospedale Papa Giovanni XXIII", posti letto:
 - 953 Degenza Ordinaria,
 - di cui 89 di Area Critica,
 - 93 Degenza MAC, BIC,
 - 71 Degenza DH, DS.
- Presidio Ospedaliero "Ospedale Civile di San Giovanni Bianco", posti letto:
 - 95 Degenza Ordinaria,
 - 11 Degenza MAC, BIC,
 - 4 Degenza DH, DS.
- Postazione AREU (118) con auto medicalizzata e anestesista rianimatore, attiva 24 ore su 24;
- CRA (Comunità Riabilitativa psichiatrica ad alta assistenza) dotata di 19 posti letto;
- CAL (Centro di Assistenza Limitata) per i pazienti nefropatici;
- Strutture ambulatoriali poli-specialistiche Zogno, Villa d'Almè e S. Omobono;
- Ambulatorio Psico Sociale a Zogno;
- Neuropsichiatria infantile a Zogno.

18

ART. 2 - LA RETE TERRITORIALE

- Rete di servizi per la salute mentale e le cure palliative;
- Presidio Socio Sanitario Territoriale (PreSST) con le sue sedi principali a Bergamo, a Villa d'Almè e Zogno;
- SerD (Servizio per le dipendenze patologiche) di Bergamo in via Borgo Palazzo e quello dedicato al carcere di Via Gleno;
- Rete dei consultori familiari di Bergamo (Via Borgo Palazzo), Villa D'Almè (Via F.lli Calvi) e Sant'Omobono Terme (Via G. Vanoncini n. 20);
- Centro per il bambino e la famiglia (Via San Martino della Pigrizia, 52 a Bergamo).

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 3 - LIVELLI DI ATTIVITÀ

Nel seguito alcuni dati numerici (relativi all'anno 2021) per descrivere la dimensione dell'Azienda:

- Risorse umane: 4.320 operatori:
 - Medici e dirigenti sanitari: 791,
 - Dirigenti tecnici e amministrativi: 23,
 - Personale comparto sanitario (compresi OSS/OTA/AUSILIARI): 2.734,
 - Personale comparto tecnico e amministrativo: 772;
- 38.631 ricoveri ordinari;
- 288.346 giornate di degenza ordinaria;
- 32.494 procedure chirurgiche;
- 3.946 parti;
- 269 trapianti;
- 8.219 ricoveri DH, DS (Day Hospital, Day Surgery);
- 86.803 accessi in Pronto Soccorso;
- 3.627.943 prestazioni ambulatoriali;
- 34.229 accessi MAC (Macroattività Ambulatoriale Complessa);
- 1.955 accessi BIC (Bassa Intensità Chirurgica);
- 10.066 accessi diurni.

ART. 4 - L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI FARMACIA

La Struttura Complessa (SC) Farmacia è preposta alla gestione di medicinali, dispositivi medici, e altro materiale sanitario per i Servizi, i Reparti ospedalieri e del territorio.

L'obiettivo della SC è di garantire l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione dei prodotti farmaceutico - sanitari necessari all'Azienda.

Altrettanto importante è il compito di diffondere conoscenze utili per migliorare il processo decisionale di selezione, prescrizione ed uso del medicinale e del dispositivo medico all'interno dell'Azienda, nell'ottica di una costante attenzione ai bisogni di salute del cittadino e alla garanzia di qualità del prodotto allestito e distribuito.

Questo processo richiede una valutazione attenta sia degli aspetti sanitari e tecnologici sia di quelli socio-economici.

In questo contesto l'Unità si configura come Farmacia clinica.

Le principali attività consistono in:

- approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione dei prodotti farmaceutico - sanitari;
- galenica specialistica e allestimento in dose personalizzata (allestimento di miscele per nutrizione parenterale, chemioterapici antitumorali, terapie infusionali personalizzate, medicinali orfani, chemioterapici antitumorali sperimentali);

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- gestione sperimentazioni;
- farmaco e dispositivo vigilanza, informazione e documentazione sul medicinale e sul dispositivo medico;
- monitoraggio e verifica appropriatezza prescrittiva dei prodotti farmaceutico - sanitari e dei dispositivi medici;
- erogazione diretta dei medicinali ai dimessi e a tutti i pazienti in terapia cronica con medicinali gestiti nel "file F", assistenza protesica e farmaceutica nel territorio della Provincia di Bergamo.

Nell'**Allegato 1** è riportato l'estratto del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico approvato con delibera n. 1229 del 01/09/2022 relativo alla SC Farmacia.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 3 - FARMACI

La sicurezza dei pazienti rappresenta una priorità assoluta per il personale clinico coinvolto nel processo di diagnosi e cura.

Tra gli aspetti di maggiore rilevanza per la sicurezza dei processi ospedalieri rientra certamente la corretta identificazione anagrafica dell'assistito, sia durante le procedure di accesso presso la struttura sanitaria, sia durante le diverse fasi del processo di diagnosi e cura. L'identificazione attraverso l'utilizzo della Tessera Sanitaria e l'applicazione di un braccialetto identificativo per ogni paziente rappresenta una procedura fondamentale per tutta la permanenza del paziente all'interno della struttura ospedaliera.

Le fasi più delicate del percorso clinico vengono seguite con particolare attenzione da parte del personale sanitario: la prescrizione, allestimento e somministrazione di medicinali sono solo alcuni dei momenti in cui viene posta la massima attenzione da parte di tutti gli operatori.

Il servizio di Farmacia aziendale è particolarmente coinvolto nell'intero processo di gestione della farmacoterapia. La gestione di un prontuario farmaceutico chiaro e completo, la definizione di regole prescrittive e delle modalità di richiesta dei medicinali, le procedure di preparazione, allestimento e consegna ai Reparti richiedenti, le modalità di somministrazione al letto del paziente con l'implementazione dei necessari controlli incrociati e, da ultimo, la completa tracciabilità dei medicinali impiegati, rappresentano elementi fondamentali per il controllo dell'intero processo e per garantire il massimo livello di sicurezza possibile.

21

Attraverso l'implementazione del sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato, diffuso presso la maggior parte delle Unità Operative di A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII (attualmente sono escluse l'Area Critica e il Pronto Soccorso, che hanno adottato altri sistemi), il processo della farmacoterapia per i pazienti ricoverati viene interamente gestito in modo informatizzato, consentendo il controllo completo da parte della Farmacia delle procedure condivise e la massima sicurezza delle operazioni di somministrazione al letto del paziente.

In questa Sezione è esaminata l'organizzazione per la parte relativa alla gestione del Farmaco in ambito ospedaliero (Farmacia e Servizi Utilizzatori) mentre, viste le loro peculiarità, in tre Sotto Sezioni sono riportati:

- Ulteriori funzionalità (Sezione 3A) e, in particolare:
 - Art. 1: Gestione dei dati di Lotto e Scadenza dei Farmaci,
 - Art. 2: Sistema di analisi dei dati;
- La gestione della Farmacia delle Dimissioni (Sezione 3B);
- La gestione dei Farmaci presso la Casa Circondariale di Bergamo (Sezione 3C).

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 1 - DESCRIZIONE DEL SISTEMA VIGENTE

In questa fase vengono descritte ed analizzate le tecnologie ed i processi di lavoro nella situazione vigente.

L'architettura generale del sistema di automazione di Micro Logistica del farmaco presente in A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è basata sul modello logico "a prodotto" di tipo "misto" (Confezione e Dose Unitaria), con gestione dinamica dei volumi dei prodotti trattati nelle due differenti modalità:

- **Farmaci in Confezione** (parziale automazione delle attività presso la Farmacia Interna e manuale presso le Unità Operative);
- **Farmaci in Dose Unitaria** (automatizzata per la preparazione delle terapie in dose unitaria personalizzate per Paziente presso gli Enti Utilizzatori).

Si evidenzia quindi **che l'elemento peculiare dell'attuale sistema di gestione del medicinale è il ricorso anche alle monodosi farmaceutiche** anziché alle intere confezioni.

Il ruolo del sistema di gestione dei medicinali in dose unitaria nell'ambito dell'architettura generale del sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è quello di garantire la corretta movimentazione di ciascuna singola dose di medicinale, dal momento della produzione dell'unità posologica fino alla somministrazione al paziente al fine di ridurre gli errori di terapia, razionalizzare le risorse, ottimizzare i consumi, controllare le scadenze ed assicurare la preparazione delle terapie personalizzate in modalità sicura e tracciata.

22

Tale sistema rende il processo sicuro per i Pazienti e gli Operatori Sanitari poiché lo scarico delle prescrizioni è completamente automatizzato, in quanto in uscita dall'Armadio Robotizzato presente nei Reparti di degenza vi è già, divisa per ogni paziente, la quantità esatta di medicinali che dovrà assumere.

Il processo logistico per la singolarizzazione delle dosi unitarie e successiva gestione e utilizzo presso i Reparti di degenza prevede un flusso che può essere schematizzato nelle seguenti fasi:

- a) dal magazzino Farmacia dell'A.S.S.T. PG23 vengono trasferiti farmaci in confezione allo stabilimento dell'appaltatore per il riconfezionamento in Dosi Unitarie;
- b) dal magazzino dell'Appaltatore, le Dosi Unitarie prodotte vengono trasferite presso la Farmacia dell'A.S.S.T. PG23, nel magazzino di stoccaggio della Monodose, locale isolato, opportunamente attrezzato, gestito dal fornitore;
- c) dal magazzino del fornitore presso la Farmacia A.S.S.T. PG23 trasferimento delle Dosi Unitarie alle Unità Operative: distribuzione negli Armadi Robotizzati di Reparto;
- d) dalle Unità Operative al magazzino del fornitore presso Farmacia A.S.S.T. PG23: gestione dei resi.

La gestione sia logica che fisica è completamente in carico al fornitore del servizio.

a) Dal magazzino Farmacia ospedaliera allo stabilimento dell'Appaltatore: riconfezionamento in Dosi

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Unitarie

La logistica viene gestita in modo centralizzato in uno stabilimento esterno all'A.S.S.T. PG23.

In tale sede vi è una linea produttiva che riceve in ingresso le confezioni di medicinali così come sono immesse in commercio e le rielabora per fornire monodosi completamente tracciabili alle Unità Operative. Settimanalmente il fornitore, a seconda delle necessità delle Unità Operative, ordina, utilizzando il gestionale logistico - contabile dell'A.S.S.T., un'adeguata quantità di confezioni alla Farmacia del PG23, e le processa nel modo seguente:

- apertura delle confezioni originali, con conservazione dei dati di tracciabilità (codici AIC, ecc.);
- separazione di compresse, bustine, fiale o flaconcini in dosi unitarie;
- confezionamento delle singole monodosi in una busta, di involucro trasparente oppure argentato a seconda della fotosensibilità del principio attivo;
- assegnazione di un codice univoco di identificazione ad ogni busta per la sua tracciabilità e la sua lettura;
- registrazione su ogni singola busta di tutti i dati di riferimento del farmaco contenuto riferiti anche alla confezione di origine quali AIC, nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, lotto e scadenza;
- raggruppamento delle buste in piccoli lotti la cui quantità varia a seconda delle dimensioni della monodose. Questo sistema permette di caricare negli Armadi Robotizzati di Reparto un maggior numero di quantità in tempi inferiori;
- le monodosi preparate con questo processo possono essere inviate al sottomagazzino di stabilimento, dove avviene lo smistamento ed, infine, la spedizione all'A.S.S.T..

23

b) Dal magazzino esterno dell'Appaltatore al magazzino del Fornitore presso l'A.S.S.T. PG23

I medicinali, una volta riconfezionati presso il magazzino esterno, vengono trasportati presso il magazzino del fornitore attualmente sito all'interno della Farmacia ospedaliera. Sono presenti aree dedicate dove avviene lo stoccaggio dei medicinali in monodose raccolti in ceste poste su scaffalature. In base ai consumi monitorati per ogni Unità Operativa mediante l'applicativo del fornitore, l'addetto del fornitore procede con il rifornire gli Armadi Robotizzati presso le unità operative.

c) Dal magazzino del fornitore in A.S.S.T. alle Unità Operative: distribuzione dei medicinali in monodose

I carichi principali sugli Armadi Robotizzati per la gestione dei farmaci in DU presenti nei Reparti sono effettuati dal personale del fornitore con frequenza dipendente dalla necessità di reintegro al fine di prevenire rotture di stock.

Le quantità e le tipologie di principi attivi da consegnare alle Unità Operative sono determinate in base ai loro consumi ed all'analisi del prescritto. Ne consegue che il farmacista dipendente del fornitore, predispone una lista per ogni Armadio Robotizzato riportante per ogni specialità da caricare:

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- nome commerciale del farmaco e principio attivo;
- quantità di dosi unitarie da caricare.

Le dosi unitarie contenute in ogni lista vengono così prelevate dal magazzino, vengono scansionati i loro *barcode* per autorizzarne il carico sull'Armadio Robotizzato e vengono inviate all'armadio destinatario.

d) Dalle Unità Operative al magazzino del fornitore in A.S.S.T.: gestione dei resi

È possibile che vengano generati movimenti di reso dal Reparto per:

- non somministrazione di uno o più dosi unitarie scaricate durante la preparazione della terapia e non utilizzate;
- malfunzionamenti delle procedure di scarico.

Tutte le DU rese sono controllate tramite il numero seriale della bustina. Al fine di essere rese disponibili per nuove movimentazioni, le DU rese devono essere integre e non scadute e debitamente gestite all'interno dell'applicazione del fornitore.

Art. 1.1 Gestione dei Farmaci presso la Farmacia

Nell'attuale modello organizzativo, i medicinali in arrivo presso la Farmacia Ospedaliera vengono controllati per verificare se gli articoli ordinati e la relativa quantità corrispondono al documento di trasporto. Effettuato il controllo e verificata la correttezza dell'ordine, il relativo carico viene inserito sul gestionale logistico – contabile.

24

Data e lotto di scadenza non sono gestiti nel gestionale logistico – contabile aziendale, ma vengono registrati in un database strutturato in Microsoft Access. Questo database è utilizzato in caso di segnalazioni di farmacovigilanza per verificare se determinati lotti sono stati consegnati all'A.S.S.T..

Attualmente i medicinali in confezione presso il magazzino della Farmacia vengono gestiti:

- con l'ausilio di un Magazzino Robotizzato per i medicinali preventivamente individuati nel gestionale aziendale;
- in allocazioni tradizionali individuate specificatamente nel gestionale aziendale (scaffalature, armadi, frigoriferi, celle refrigerate e quant'altro necessario in funzione delle tipologie dei farmaci).

Arti.1.1.1 Farmaci in Confezione - Magazzino Robotizzato

Nel Magazzino della Farmacia è installato un Magazzino Robotizzato per la gestione dei prodotti farmaceutici in confezione che permette di eseguire in modalità automatica le operazioni di carico, stoccaggio, conservazione, prelievo e allestimento delle ceste per la consegna ai diversi Reparti di degenza e servizi sanitari.

Il sistema supporta il servizio di Farmacia in relazione alle seguenti attività:

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- carico automatico oppure semiautomatico delle confezioni;
- gestione dello *stock* (inventario, controllo scadenze ecc.);
- preparazione automatica delle ceste per le consegne alle Unità Operative;
- rendicontazione dei consumi in relazione alle consegne erogate dall'armadio;
- dispensazione dei farmaci per consegna in distribuzione diretta (Farmacia delle Dimissioni).

Il Magazzino Robotizzato:

- è in grado di gestire uno stock fino a più di 40.000 confezioni, con una velocità di carico delle stesse fino a 900 confezioni/ora e di scarico fino a 1.440 confezioni/ora;
- dispone di una funzione di ottimizzazione delle allocazioni/spazi che, quando il sistema non è impegnato in attività con priorità più elevata (in ordine: erogazione, carico, altre attività), riordina le confezioni all'interno del magazzino;
- è dotato anche di un UPS che in caso di mancanza dell'alimentazione elettrica, grazie ai consumi ridotti del sistema, permette di mantenere operativa non solo la componente software, ma anche quella di automazione, per 30-60 minuti (a seconda dell'intensità di utilizzo).

La scelta di quali farmaci gestire mediante il Magazzino Robotizzato è dettata dalle seguenti discriminanti:

- ricerca del bilanciamento tra carichi e scarichi, inserendo medicinali che comporterebbero un carico troppo pesante per l'operatore;
- attenzione a quantità e varietà di forma;
- eliminazione dalla gestione automatizzata di tutti quei medicinali che si potrebbero danneggiare;
- attenzione all'indice di rotazione dei prodotti: i medicinali ad alta rotazione non vengono gestiti con il Magazzino Robotizzato. È, infatti, più efficiente prelevare le confezioni e inviarle presso l'Unità Operativa che le richiede, piuttosto che inserire ogni singola confezione nell'armadio.

25

Carico

Il Magazzino è equipaggiato con due diversi sistemi di carico che prevedono il minimo intervento da parte dell'operatore, velocizzando il più possibile le operazioni e riducendo al minimo la possibilità di errori:

- Sistema di carico automatico;
- Sistema di carico semiautomatico.

Si riportano di seguito le caratteristiche:

- Carico Automatico: inserimento dei medicinali in confezione all'interno di una tramoggia che autonomamente (preferibilmente nelle ore di non utilizzo per le consegne alle Unità Operative) carica le confezioni attraverso la lettura automatica del codice a barre per il riconoscimento del prodotto. In questo caso la data di scadenza è inserita in modo fittizio (cioè a 365 giorni dalla data di carico), con formato data gg/mm/aaaa, che ne permette il riconoscimento come data "fittizia" a fronte del vero formato della data di scadenza mm/aaaa;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Carico Semiautomatico: inserimento manuale delle confezioni con riconoscimento dell'AIC e per lotto/scadenza univoche in apposito spazio e registrazione automatica della data di scadenza mediante lettura OCR (riconoscimento ottico dei caratteri) sul gestionale dell'armadio.

Per ovviare alla presenza della data di scadenza fittizia in funzione del sistema di carico è in corso di definizione una nuova modalità operativa.

Grazie a queste due modalità le procedure di carico possono essere personalizzate in relazione alle attività e ai carichi di lavoro della Farmacia, prevedendo la possibilità del carico automatico durante le ore notturne (con notevoli vantaggi dal punto di vista del carico di lavoro sulle risorse impiegate) e il ricorso al carico semiautomatico in caso di reintegro urgente per rottura di stock di un prodotto.

Per il rifornimento del Magazzino Robotizzato il personale A.S.S.T. di magazzino esamina la risultanza delle proposte generate dall'applicativo del Magazzino, preleva le quantità necessarie dalle scaffalature ed effettua fisicamente il carico senza generare alcun movimento di magazzino.

Scarico

Il Magazzino Robotizzato è anche corredato da tre sistemi di scarico:

- punti di erogazione per il riempimento delle ceste;
- punti di erogazione, per i prelievi estemporanei;
- erogazione automatica con spedizione diretta tramite Trasporto Pneumatico (terapie destinate alla Farmacia delle Dimissioni).

26

È inoltre prevista la possibilità di prelevare i prodotti in emergenza in caso di interruzione del sistema in quanto l'applicazione visualizza l'esatta posizione all'interno del magazzino del prodotto richiesto dall'operatore, sblocca l'impianto e abilita l'accesso all'interno del magazzino automatico (accessibile previa apertura di una serratura meccanica a cura del personale del fornitore del servizio).

Per Reparti/Servizi

In base alle richieste di approvvigionamento pervenute attraverso il sistema logistico – contabile aziendale integrato con il software del Magazzino Robotizzato, i magazzinieri avviano le procedure di scarico automatico dal Magazzino Robotizzato per ogni differente centro di costo; il Magazzino deposita automaticamente i farmaci nelle ceste per i Centri Utilizzatori ai quali sono destinati.

Lo scarico dei prodotti è fatto sulla base della data di scadenza in accordo con la metodologia F.E.F.O. (*First Expired First Out*).

Per la Farmacia delle Dimissioni

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Si rimanda alla specifica Sezione 3B.

Art. 1.1.2 Farmaci in confezione - Magazzino Tradizionale (ubicazioni diverse dal Magazzino Robotizzato)

Carico

Una volta effettuato il carico sul gestionale logistico - contabile aziendale, i farmaci vengono immagazzinati nelle scaffalature (o altre allocazioni quali frigorifero o celle refrigerate, congelatori, cassaforte per stupefacenti e quant'altro).

Scarico

A seguito dell'elaborazione delle richieste dei Centri Utilizzatori svolte dal gestionale logistico - contabile dell'Ente, ai magazzinieri dell'appaltatore e dell'A.S.S.T. sono inviate le liste di prelievo (*Picking List*) per le diverse allocazioni manuali su scaffalatura. Il prelievo è effettuato mediante lettura del barcode del codice AIC dei farmaci.

Al termine delle operazioni di allestimento, le ceste con i prodotti derivanti dal magazzino manuale e dal Magazzino Robotizzato vengono ricomposte per essere inviate ai Centri Utilizzatori mediante C.T.P.

Art. 1.1.3 Farmaci in DU presso il magazzino della Farmacia Interna

La gestione delle DU presso la Farmacia, ove è presente un magazzino dedicato, avviene come precedentemente indicato ed è a totale carico del Fornitore del Servizio.

Art. 1.2 - Gestione dei Farmaci presso i Centri Utilizzatori

Attualmente la Farmacia Interna dell'A.S.S.T. PG23 garantisce la disponibilità di medicinali alle Unità Operative nelle seguenti modalità:

- Scorta in confezione (presente presso tutti gli enti Utilizzatori compresi quelli territoriali): la scorta dei medicinali in confezione è prevista per i farmaci che non possono essere gestiti in dose unitaria. Presso i Reparti, è prevista una gestione fisica non automatizzata (i farmaci sono immagazzinati in medicherie e/o armadi e tra questi sono compresi frigoriferi e casseforti per gli stupefacenti);
- Scorta in dose unitaria (presente solamente nei Reparti di degenza ordinaria): ove gli Armadi Robotizzati siano presenti nei Reparti, la scorta di medicinali in dose unitaria viene fornita sulla base delle prescrizioni attive per garantire la disponibilità di terapie personalizzate ai pazienti ricoverati. Il ripristino delle scorte ed il caricamento degli Armadi Robotizzati in dose unitaria avvengono come precedentemente descritto.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 1.2.1 - Gestione dei farmaci in confezione

Il responsabile della gestione dei farmaci di Unità Operativa (sotto la supervisione del Coordinatore Infermieristico), per tutti i medicinali gestiti in confezione, si occupa del processo di approvvigionamento che comprende:

- verifica del fabbisogno farmaceutico sulla base delle prescrizioni e delle scorte esistenti;
- compilazione della richiesta di ripristino giornaliera (in accordo con gli orari stabiliti);
- compilazione delle richieste di ripristino urgenti (in accordo con gli orari stabiliti);
- controllo della merce alla ricezione e confronto con ordinato;
- carico fisico nella medicheria/armadi del Centro Utilizzatore;
- prelievo dall'armadio dei medicinali necessari allo svolgimento delle attività del Centro Utilizzatore;
- controllo delle scadenze;
- inventari periodici.

Le richieste di approvvigionamento dei farmaci gestiti a scorta vengono inoltrate alla Farmacia attraverso il gestionale logistico – contabile aziendale che le elabora come precedentemente descritto.

A ciascuna consegna di medicinali in confezione alle Unità Operative, corrisponde un movimento contabile di “scarico” con addebito a centro di costo.

Periodiche operazioni di verifica delle giacenze dei prodotti (inventari) già addebitate a centro di costo vengono effettuate dai Coordinatori di ciascuna Unità Operativa per la valorizzazione delle rimanenze sul gestionale logistico - contabile per le attività di bilancio aziendale.

28

Art. 1.2.2 - Gestione dei farmaci in Dose Unitaria

Come anticipato, elemento peculiare dell'attuale sistema di gestione del medicinale è il ricorso anche alle monodosi farmaceutiche. Tale sistema rende il processo sicuro sia per gli operatori sanitari sia per i pazienti.

Lo scarico delle prescrizioni è, infatti, completamente automatizzato: in uscita dall'Armadio Robotizzato, vi è già, divisa per ogni paziente, la quantità esatta di medicinali che dovrà assumere.

Ciò è possibile grazie all'apposito carrello di distribuzione dei medicinali, incluso nella fornitura del sistema, che si interfaccia con l'Armadio Robotizzato ed automaticamente, durante lo scarico dei farmaci, assegna ad ogni paziente un cassetto che viene riempito con tutte le dosi unitarie di medicinale nelle quantità a lui prescritte.

L'applicativo di gestione dell'armadio, quindi, fatto salvo il software di gestione dell'automazione, è stato integrato con il sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato pre-esistente nella struttura sanitaria.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

L'integrazione tra i due *software*, in fase di sviluppo iniziale del sistema, è durata circa un anno ed è in continua evoluzione per seguire le eventuali mutate esigenze normative e/o dell'Ente.

Per ogni fascia oraria di somministrazione il Personale di Reparto, mediante utenza e password gestite esclusivamente dal fornitore, avvia la procedura di scarico dell'Armadio Robotizzato, indicando:

- la fascia oraria di somministrazione per la quale si vogliono scaricare le Terapie Personalizzate per Paziente;
- posizionando il Carrello di Somministrazione nella specifica allocazione dell'Armadio dopo avere verificato che non siano presenti, per qualunque motivo, DU non somministrate nella fascia oraria precedente. Tali DU sono conservate e rese al fornitore del servizio.

A questo punto l'automazione avvia la preparazione delle terapie e posiziona le stesse in cassette che identificano il Paziente (per ogni Paziente possono essere riempiti uno o più cassette in funzione del volume della terapia).

A scarico completato viene svolta la somministrazione ai Pazienti.

Lo scarico dall'armadio può avvenire anche estemporaneamente (cioè senza riferimento ad alcuna prescrizione) per singolo Farmaco in quantità variabile.

Tutti gli scarichi dall'armadio, giornalmente sono riepilogati in un file Excel e sono inviati al gestionale logistico – contabile dell'Ente per la registrazione:

- dello scarico contabile dal magazzino in DU;
- dell'addebito del consumato ai Centri di Costo.

Poiché il gestionale logistico - contabile dell'Ente non conosce le giacenze dei singoli Armadi Robotizzati, le giacenze presenti in DU sono rese note ai Reparti tramite un file di riepilogo in formato *pdf* pubblicato sull'intranet aziendale che l'applicazione del fornitore aggiorna alle ore 00.00 di ogni giorno.

Gli Armadi Robotizzati sono installati direttamente nelle Unità Operative di degenza dell'ospedale. **Attualmente sono presenti 22 Armadi Robotizzati:** 21 presso il Presidio Papa Giovanni e 1 in corso di installazione (per i consumi si rimanda all'Allegato 2A e all'Allegato 3A nel quale è riportato il numero delle automazioni richieste elencate per singola allocazione).

ART. 2 - DESCRIZIONE DEL SISTEMA ATTESO

Stante la situazione descritta, gli obiettivi principali del servizio oggetto di affidamento sono i seguenti:

- mantenimento dell'automazione robotizzata delle operazioni di gestione, conservazione e movimentazione dei medicinali presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII, in forma di confezione;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- completa tracciabilità del consumo di medicinali in confezione e in dose unitaria fino alla consegna e somministrazione a paziente con gestione informatizzata delle scorte e delle scadenze presso le Unità Operative di degenza attraverso una gestione automatica (Armadi Robotizzati/Armadi Automatici ad accesso controllato);
- sicurezza dei pazienti attraverso:
 - a. l'integrazione con il sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato già presente presso l'Ente, per la gestione informatizzata dell'intero ciclo del medicinale, dalla prescrizione, all'allestimento, fino alla somministrazione al letto del paziente,
 - b. l'integrazione con tutte le altre applicazioni già operanti, e/o di futura installazione, presso l'A.S.S.T. che supportano il processo di gestione.

Art. 2.1 - Architettura generale del sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco

Il servizio per la gestione della Micro Logistica del Farmaco dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII che si intende realizzare è l'evoluzione della situazione vigente precedentemente descritta e, di conseguenza, prevede un ampliamento dell'automazione dei processi di gestione dei medicinali, siano essi in confezione o riconfezionati in dose unitaria, estesa al maggior numero di referenze possibili, nonché la completa tracciabilità di tutti i medicinali.

Tutti i prodotti farmaceutici acquistati dall'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII dovranno essere completamente gestiti nell'ambito del sistema che dovrà essere impostato ed organizzato secondo un modello logico di tipo "misto" - confezione/dose unitaria – che, nelle due differenti modalità, dovrà gestire in modo dinamico le movimentazioni dei prodotti trattati.

Il sistema, nel suo complesso, dovrà garantire la completa tracciabilità di ciascun prodotto fino al suo effettivo utilizzo e consumo.

Farmacia

Come già riportato nella descrizione della situazione vigente, i medicinali utilizzati/acquistati dalla A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII dovranno essere gestiti nell'ambito del sistema di gestione del magazzino collocato presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII e composto dal Magazzino Robotizzato di proprietà dell'A.S.S.T. PG23 per i medicinali in forma di confezione e dal sistema di gestione tradizionale dei medicinali a confezione in funzione dei farmaci trattati.

Le scorte dei medicinali in dose unitaria dovranno essere gestite dall'Aggiudicatario in un magazzino esterno all'A.S.S.T. PG23 e successivamente trasferite direttamente ai Reparti, per le attività di ripristino delle scorte negli Armadi Robotizzati.

Centri Utilizzatori/Reparti di Degenza

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il sistema, rispetto alla situazione vigente, prevederà diversi modelli di automazione delle attività, in funzione delle caratteristiche dei Centri Utilizzatori come di seguito specificato:

- Reparti presso i quali è in uso il sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato, a seconda delle caratteristiche del Reparto e delle tipologie di prodotti, dovranno disporre di:
 - Armadio Robotizzato per la preparazione automatica delle terapie in monodose personalizzate per Paziente e di Armadio Automatico ad accesso controllato per la gestione dei farmaci a confezione (si evidenzia che entrambi gli Armadi potranno servire diversi Centri di Costo così come presso un Centro di Costo potrà essere presente più di un Armadio delle singole tipologie) (consumi nell'**Allegato 2A**);
 - Solo Armadio Automatico ad accesso controllato per la gestione dei farmaci a confezione (si evidenzia che ogni Armadio Automatico potrà servire diversi Centri di Costo così come presso un Centro di Costo potrà essere presente più di un Armadio) (Consumi **Allegato 2B**);
- Reparti che non dispongono del sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato: sarà possibile prevedere un sistema di monitoraggio delle scorte con riordino semplificato mediante sistemi Kan-Ban elettronici (o tecnologia equivalente), attraverso l'utilizzo degli armadi tradizionali attualmente presenti (Consumi **Allegato 2C**).

Il sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco dovrà, pertanto, essere realizzato attraverso l'implementazione di una architettura tecnologica, composta da diverse componenti *hardware* di automazione e dalle componenti *software* necessarie a garantire il continuo e corretto funzionamento e governo del sistema.

31

I Reparti di degenza presso i quali è attuato il processo di somministrazione dei medicinali sulla base delle prescrizioni mediche registrate nel sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato dovranno essere dotati anche di carrelli dedicati al processo di somministrazione con tipologia di cassettiere che consenta sia il trasporto di prodotti in confezione sia delle terapie in dose unitaria.

Art. 2.2 - Automazioni

Art. 2.2.1 Automazioni presso la Farmacia

Nella situazione attesa le ditte concorrenti devono prevedere il mantenimento dell'attuale modello organizzativo e l'utilizzo dell'attuale Magazzino Robotizzato. Al fine di garantire la continua ricerca di efficienza ed efficacia del sistema è richiesto l'aggiornamento della tecnologia allo stato dell'arte al momento della stesura del progetto da parte delle ditte concorrenti. La proposta dell'adeguamento tecnologico, così come indicato nella tabella di valutazione, sarà oggetto di specifica valutazione.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 2.2.1 – Automazione presso i Reparti per la preparazione delle Terapie Personalizzate in DU per Paziente

Presso i Reparti di Degenza Ordinaria, in coerenza con l'attuale modello, è richiesta la fornitura e la manutenzione ordinaria e straordinaria di un'automazione (Armadio Robotizzato) ad accesso controllato (vedi sezione ICT) che permetta la preparazione delle terapie per singolo Paziente per singola fascia oraria di somministrazione della terapia farmacologica.

L'applicazione di gestione del fornitore dovrà essere in grado di tracciare l'intero processo logistico (dalla fase di caricamento e registrazione di ogni singola unità fino alla movimentazione con scarico dagli Armadi Robotizzati di Reparto ovvero con allestimento diretto della terapia per singolo paziente), senza impattare sull'operatività del Personale Sanitario, con:

- il controllo delle scadenze;
- verifica dell'indice di rotazione dei prodotti gestiti.

Il sistema di gestione delle dosi unitarie, attraverso procedure di rapida e semplice consultazione dovrà:

- disporre di funzionalità tali per cui sia possibile conoscere in tempo reale la disponibilità di ciascun prodotto nell'ambito del sistema, completo delle informazioni relative alla scadenza e di tutti i dati riferiti a ciascuna singola dose;
- essere in grado di conoscere in tempo reale la disponibilità di dosi di medicinale presso tutti gli Armadi Robotizzati collocati presso i Reparti di Degenza;
- sulla base delle prescrizioni e della scorta presente provvedere alla generazione di reintegri automatici di prodotti da prelevare dal magazzino della monodose e consegnare agli Armadi Robotizzati di Reparto;
- rendere disponibili i dati di giacenza delle dosi unitarie al personale di Reparto sia del proprio Armadio Robotizzato, sia degli armadi presenti negli altri Reparti;
- potere verificare l'andamento delle scorte in funzione delle somministrazioni previste (analisi di disponibilità nel tempo);
- disporre di un sistema di verifica delle scadenze con la segnalazione dei farmaci che andranno in scadenza entro un periodo concordato (anche al fine di movimentare farmaci in scadenza tra i Reparti a bassa movimentazione verso quelli ad alta movimentazione).

32

Il *software* per la gestione degli Armadi Robotizzati di Reparto dovrà disporre delle seguenti funzionalità applicative minime:

- interfaccia utente grafica di facile ed intuitivo utilizzo accessibile sia direttamente dal monitor "touch screen" integrato sia dalle postazioni di lavoro aziendali;
- autenticazione degli operatori (tramite identificativo dell'utente e password) per assicurare la associazione certa delle credenziali individuali alla persona fisica che accede al sistema;

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- accesso di emergenza (a carico del fornitore del servizio) con procedura di apertura semplificata (sblocco) delle porte ed alloggiamenti in caso di urgenza, emergenza o malfunzionamento dell'Armadio Robotizzato.

Operazioni di carico degli armadi per monodose presso i Reparti di degenza

Il sistema di gestione dei medicinali in dose unitaria dovrà poter effettuare le operazioni di carico sulla base dei fabbisogni definiti e prendere in carico e conservare anche unità di prodotto già precedentemente movimentate e restituite al fornitore del servizio per varie cause.

Le operazioni di carico per il posizionamento di ciascuna singola dose trattata nell'ambito dell'Armadio Robotizzato, dovranno:

- essere effettuate attraverso procedure automatiche sicure;
- essere effettuate per tutte le unità di prodotto che vengono allestite dal servizio di riconfezionamento in dose unitaria senza alcuna limitazione di tipologia e di quantità;
- prevedere il riconoscimento automatico del "barcode" identificativo e univoco collocato su ciascuna unità di prodotto e l'associazione alle informazioni relative al codice AIC del medicinale contenuto nella confezione, dosaggio, forma farmaceutica, lotto, scadenza e altri dati disponibili sul medicinale trattato;
- riconoscere le scadenze dei prodotti e bloccare autonomamente i prodotti in scadenza entro un periodo di tempo predefinito.

33

Tutte le operazioni di carico dovranno essere registrate e tracciate nell'ambito del sistema di gestione dei medicinali in dose unitaria.

Le consegne delle dosi unitarie per ripristinare le scorte degli Armadi Robotizzati saranno organizzate con consegna manuale da parte di personale dell'Aggiudicatario.

Il numero di consegne settimanali e giornaliere in urgenza per ciascun Reparto verrà definito in fase di programmazione esecutiva del progetto proposto e potranno, comunque, essere modificate per l'intera durata contrattuale sulla base delle esigenze dei Reparti di ricovero.

Operazioni di scarico degli armadi per monodose presso i Reparti di degenza

Le operazioni di scarico delle dosi unitarie gestite dall'automazione (Armadio Robotizzato) presso i Reparti potranno essere effettuate nelle seguenti modalità:

- scarico automatico (con accesso controllato) delle terapie personalizzate per i pazienti all'interno dei cassetti del Carrello di Somministrazione, intestati al singolo Paziente;
- scarico estemporaneo (con accesso controllato) di singole dosi unitarie in funzione delle necessità del Reparto. La possibilità di tracciare questa tipologia di prelievo e/o la relativa motivazione sarà considerata una miglioria e come tale sarà oggetto di valutazione.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Le operazioni di scarico dovranno avvenire in modalità automatica e dovranno garantire la massima sicurezza del processo con tracciabilità di tutte le singole dosi, registrazione della loro destinazione (terapie personalizzate), dovranno essere coerenti in funzione della programmazione delle fasce orarie stabilite per il giro di somministrazione delle terapie e saranno a carico del personale infermieristico di Reparto.

Al momento di avvio delle procedure di scarico dall'Armadio Robotizzato al carrello per la preparazione delle terapie personalizzate il sistema di controllo dovrà assicurare che:

- non vengano disperse DU prelevate nell'ambiente circostante;
- nelle cassette non siano presenti DU avanzate dalle precedenti somministrazioni (questo aspetto sarà valutato come miglioria).

Si precisa che l'obiettivo è quello di passare da 1.250.000 dosi unitarie su base annua alla somministrazione di almeno 1.450.000 dosi unitarie su base annua, che è il numero considerato per calcolare la base d'asta. Il raggiungimento dell'obiettivo sarà graduato nel tempo secondo un piano di crescita che sarà concordato tra le parti. Per ogni obiettivo intermedio saranno fissati punti di verifica e, in base ai risultati raggiunti, saranno definite eventuali e/o necessarie revisioni del piano di crescita.

La stazione appaltante garantisce il pagamento dell'80% del numero di dosi unitarie annue (pari a 1.160.000 dosi unitarie/anno). Il pagamento del numero di dosi unitarie superiore al predetto 80% verrà regolato al termine di ogni annualità dell'appalto entro 30 giorni dalla determinazione dell'esatto numero di dosi unitarie prodotte nell'anno, valorizzando ogni dose unitaria con l'importo che il concorrente aggiudicatario avrà indicato nella propria offerta economica.

34

Andranno pertanto analizzate le procedure/funzioni al fine di consentire il completo utilizzo di tutte le quantità dei farmaci trasformabili in DU. Alle ditte concorrenti è richiesto di collaborare alla revisione del modello e di realizzare eventuali e ulteriori integrazioni con il sistema di farmaco-prescrizione e somministrazione informatizzata.

Art. 2.2.2 – Magazzino automatico di Reparto in Confezione

È richiesta la fornitura e la manutenzione ordinaria e straordinaria di Armadi Automatici ad accesso controllato (vedi sezione ICT) con apertura automatica per la corretta gestione delle scorte di medicinali in confezione. Gli armadi devono essere mantenuti efficienti a cura del Fornitore del Servizio evitando al massimo i blocchi meccanici degli stessi.

Saranno allocati presso i Reparti nei quali è presente il sistema di farmaco-prescrizione e somministrazione informatizzata.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Nell'architettura generale del sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco, gli Armadi Automatici di Reparto assumeranno il ruolo di gestore delle scorte di Reparto dei farmaci gestiti in confezione.

L'accesso dovrà avvenire tramite il controllo del personale che effettua l'operazione al fine di permettere, dopo il completamento della procedura di autenticazione, l'apertura dell'armadio affinché il personale autorizzato, possa provvedere alla movimentazione logistica del caso.

Dovranno essere configurati con diverse quantità, tipologie e dimensioni di alloggiamenti (contenitori in cestello/separatori) in modo da garantire la disponibilità dei necessari quantitativi di scorte.

La configurazione degli alloggiamenti di ciascun armadio potrà subire variazioni nel corso del tempo sulla base delle mutate necessità cliniche e organizzative e dovrà essere, pertanto, riconfigurata.

La disponibilità di un sistema di controllo della temperatura interna degli Armadi Automatici sarà considerata oggetto di miglioramento.

Le operazioni di movimentazione in entrata e in uscita effettuate sugli Armadi Automatici di Reparto dovranno essere completamente tracciate per garantire il continuo allineamento del sistema di gestione Micro Logistica del Farmaco e disporre in tempo reale della situazione delle scorte presso le varie Unità Operative.

A tale fine si richiede, all'Aggiudicatario, di effettuare inventari a campione per verificare l'allineamento dei dati di giacenza fisica con quella contabile risultante nell'applicazione del fornitore ed avviare, in caso di discordanza, le necessarie azioni correttive siano esse di natura tecnica che organizzativa.

Tra le funzionalità richieste dagli armadi di Reparto per confezioni non rientrano operazioni robotizzate per il carico, lo scarico e la gestione dei prodotti all'interno dell'armadio stesso.

Gli armadi devono essere in grado di gestire tutte le operazioni di:

- carico automatico dei dati relativi a quanto inviato (codici e quantità) dalla Farmacia;
- conservazione di prodotti in confezione attraverso la disponibilità di un numero sufficiente di alloggiamenti dedicati e opportunamente configurati per gestire i volumi di scorta minima definiti per ciascun Reparto o Servizio;
- scarico attraverso la lettura con sistemi ottici integrati (Bar Code e/o QR Code) delle singole confezioni prelevate.

Il *software* per la gestione degli Armadi Automatici di Reparto dovrà disporre delle seguenti funzionalità applicative minime:

- Interfaccia utente grafica di facile ed intuitivo utilizzo accessibile direttamente dal monitor "touch screen" integrato e dalle postazioni di lavoro aziendali;

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- autenticazione degli operatori (tramite identificativo dell'Utente e password) per assicurare la associazione certa delle credenziali individuali alla persona fisica che accede al sistema;
- accesso di emergenza con procedura di apertura semplificata (sblocco) delle porte ed alloggiamenti in caso di urgenza, emergenza o malfunzionamento dell'armadio.

Il sistema di gestione, attraverso procedure di rapida e semplice consultazione dovrà:

- essere in grado di conoscere in tempo reale la disponibilità dei farmaci presso tutti gli Armadi Automatici collocati presso i Reparti di degenza;
- rendere disponibili i dati di giacenza delle confezioni al personale di Reparto sia dei propri Armadi Automatici sia degli armadi presenti negli altri Reparti;
- sulla base delle prescrizioni e della scorta presente, provvedere alla generazione di proposte di reintegro delle scorte di prodotti da inviare al gestionale logistico – contabile;
- poter verificare l'andamento delle scorte in funzione delle somministrazioni previste (analisi di disponibilità nel tempo);
- rendere disponibili, previa verifica, i dati di giacenza periodicamente (due volte all'anno) per la valorizzazione delle rimanenze sul gestionale logistico - contabile mediante opportuna integrazione.

Con la futura introduzione della gestione del lotto e della scadenza, in un'ottica di migliorare la tracciabilità del farmaco e la sicurezza per i pazienti, il sistema dovrà prevedere la verifica delle scadenze con la segnalazione dei farmaci che andranno in scadenza entro un periodo concordato (anche al fine di movimentare farmaci in scadenza tra i Reparti a bassa movimentazione verso quelli ad alta movimentazione).

36

Come evidenziato, ciascun Armadio Automatico in Confezione dovrà essere opportunamente configurato sulla base delle diverse necessità e, al fine di mettere in condizione le ditte concorrenti di definire il corretto dimensionamento fisico ed il livello prestazionale del sistema per la gestione automatica del magazzino di medicinali in confezione, come già riportato, nell'**Allegato 2B** si riportano i dati consumi, nell'**Allegato 3B** le automazioni richieste.

Carico

I prodotti allestiti dalla Farmacia, sulla base delle richieste effettuate o generate in automatico dal sistema, e validate dal Coordinatore Infermieristico del Centro Utilizzatore, vengono consegnati ai Reparti per essere collocati nell'ambito dell'Armadio di Reparto da parte degli Operatori Sanitari.

Le procedure di caricamento dell'Armadio Automatico di Reparto devono prevedere sia la possibilità di gestire un singolo prodotto, sia la possibilità di caricare in un'unica operazione l'intero set di prodotti allestito dalla Farmacia.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il caricamento di singoli prodotti deve essere previsto anche per confezioni parzialmente utilizzate in somministrazione.

Scarico

Lo scarico dei prodotti da inserire nel carrello dall'armadio dovrà avvenire per prodotto.

In seguito allo scarico e ai livelli minimi di scorta dovrà essere generata una richiesta di reintegro integrata nel gestionale logistico - contabile dell'Ente che potrà essere modificata/integrata dal Coordinatore Infermieristico sia per prodotti gestiti a scorta sia per prodotti gestiti in transito.

Gli operatori di Reparto dovranno essere messi nella condizione, attraverso specifiche funzionalità applicative del software del fornitore, di conoscere e verificare in tempo reale le giacenze, di verificare le scadenze e le movimentazioni in entrata ed in uscita nelle diverse modalità operative previste.

Lo scarico di singoli prodotti deve essere previsto anche per confezioni parzialmente utilizzate.

Art. 2.2.3 - Soluzione Kan-Ban elettronico

La logistica del magazzino di Reparto è gestita mediante l'uso di una targhetta elettronica (Kan-Ban)^[a] possibilmente RFID posizionata in modo tale per cui quando viene raggiunto il livello della giacenza minima e/o della giacenza di sicurezza di un determinato prodotto, possa essere prelevata e inserita in un apposito contenitore per la lettura del codice che, autonomamente, invia al sistema logistico del fornitore il segnale per il ripristino della scorta.

Il sistema logistico del fornitore nel dettaglio:

- riceve i dati di carico dell'armadio dal gestionale logistico - contabile dell'Ente;
- registra la richiesta di ripristino delle scorte (mediante lettura della targhetta Kan-Ban);
- la invia al gestionale logistico - contabile dell'Ente per generare le richieste di riordino delle scorte.

Il Personale di Reparto, sulla base delle procedure in essere presso l'Ente, dopo le eventuali modifiche e/o inserimenti (ad esempio di farmaci non normalmente gestiti dal Reparto, ma necessari per uno o più pazienti ricoverati), invia le richieste di riordino al magazzino di Farmacia.

Il Sistema del Kan-Ban elettronico (o tecnologia equivalente) dovrà essere implementato nei Reparti che non dispongono del sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzata (per esempio: Terapie Intensive, Pronto Soccorso, Blocco Operatorio). Consumi nell'**Allegato 2C**; Automazioni Richieste nell'**Allegato 3C**.

^[a] Il Kan-Ban (**cartellino**) riporta tutte le informazioni necessarie per la richiesta del farmaco: il codice, la descrizione, la quantità, la data di consegna e il CdC richiedente.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 2.2.4 – Carrello di Somministrazione

Nello svolgimento del servizio sono previsti i carrelli **di Reparto per la somministrazione delle terapie farmacologiche** che dovranno essere configurati in diverse tipologie al fine di garantire la disponibilità dei medicinali necessari durante la somministrazione.

I carrelli dovranno poter contenere almeno le seguenti 2 tipologie di cassettiere:

- cassetti per gestione di medicinali in confezione: i cassetti, opportunamente configurati in quantità, dimensioni ed alloggiamenti, devono contenere la quantità e tipologia di prodotti farmaceutici in confezione necessari ad assicurare il corretto e sicuro svolgimento delle operazioni di somministrazione;
- cassetti per terapie a paziente in dose unitaria: i carrelli dovranno poter ospitare cassetti dedicati alle dosi unitarie, contenenti unicamente le terapie predisposte per singolo paziente.

La configurazione di ciascun carrello potrebbe variare nel corso del servizio sulla base dei cambiamenti organizzativi, delle mutate esigenze cliniche, della rimodulazione del processo di gestione della dose unitaria e della variazione di disponibilità sul mercato di diverse tipologie di prodotti farmaceutici.

I carrelli di Reparto dovranno avere le seguenti caratteristiche fisiche:

- potersi integrare con l'Armadio Robotizzato di gestione delle dosi unitarie per il caricamento in automatico;
- piano di lavoro illuminabile;
- dimensioni che consentono un'agevole movimentazione anche all'interno delle camere di degenza;
- piano di lavoro con bordi di contenimento;
- ergonomico, leggero e stabile;
- resistente agli urti;
- sanificabile;
- piano di lavoro supplementare estraibile;
- accessori (pattumiera, porta taglienti, cestelli laterali e quant'altro necessario) a configurazione personalizzabile per le diverse necessità dei singoli Reparti/Moduli;
- spazio per ospitare il *Computer Portatile* normalmente utilizzato per il sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzato e per lo svolgimento dell'intero processo di farmacoterapia;
- ruote frenabili.

I carrelli saranno dotati di lettore ottico (*barcode e/o QRC*) "*wireless*" (fornito dall'A.S.S.T.) per consentire la lettura di codici collocati sul braccialetto individuale dei pazienti ricoverati e per la lettura dei codici collocati sulle confezioni di medicinali e su ciascun medicinale in dose unitaria.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Evidenziato che il numero dei carrelli per singolo Reparto è in funzione del numero dei moduli serviti (gruppi di Posti Letto) dal Reparto stesso, al fine di favorire il corretto dimensionamento iniziale dei carrelli da assegnare a ciascun Reparto, nell'**Allegato 3A** ne è indicato il numero richiesto con riferimento ai singoli Armadi Robotizzati.

L'A.S.S.T., in base allo sviluppo del progetto, si riserva la facoltà di richiedere la gestione logistica del Carrello di Somministrazione (analisi dei fabbisogni per le diverse fasce di somministrazione e proposta di eventuali reintegri delle giacenze).

Art. 2.3 - Servizio di riconfezionamento in unità posologica dei medicinali

L'Affidatario dovrà provvedere autonomamente all'erogazione del servizio di riconfezionamento dei medicinali in confezione acquistati dalla A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII sulla base delle esigenze definite dalla SC Farmacia.

La tipologia di prodotti farmaceutici ed i volumi da sottoporre al processo di riconfezionamento verranno definiti dalla Farmacia sulla base dei parametri di qualità e sicurezza del processo implementato presso ciascun Reparto.

Il servizio di produzione delle dosi unitarie dovrà essere svolto dalla ditta aggiudicataria presso una sede esterna gestita con proprie attrezzature, procedure di sicurezza e proprie risorse professionali, dovrà garantire la assoluta qualità ed affidabilità dell'intero processo di lavorazione dal trasporto e ricezione dei prodotti farmaceutici presso la sede, fino alla preparazione e riconsegna presso un magazzino esterno nelle vicinanze dell'A.S.S.T.

L'Affidatario dovrà tracciare tutte le movimentazioni dei prodotti farmaceutici in confezione e tutte le successive fasi di trasformazione dei prodotti fino alla produzione e consegna delle unità posologiche prodotte. La movimentazione dovrà avvenire attraverso l'integrazione *software* tra il gestionale logistico - contabile in uso presso la A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII ed il *software* di gestione del sistema di riconfezionamento utilizzato dal fornitore per l'esecuzione dell'intero processo.

Il servizio per la produzione di medicinali in dose unitaria dovrà tracciare tutte le fasi di lavorazione e riportare sulle singole dosi i dati e le informazioni relative al medicinale in confezione dal quale è stato prodotto. In particolare, ogni singola unità di medicinale, dovrà riportare in chiaro, in forma leggibile almeno i seguenti dati:

- codice AIC del medicinale;
- nome commerciale;
- principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di serie univoco in formato “Barcode” e/o “QR code” in funzione degli sviluppi previsti dalla Direttiva Europea 2011/62/UE FMD (*Falsified Medicines Directive*).

I medicinali dovranno essere riconfezionati in una modalità che consenta la corretta ed agevole gestione nell’ambito del sistema di automazione della dose unitaria, degli Armadi Robotizzati di Reparto e dei carrelli di Reparto.

Le confezioni che contengono le unità posologiche dovranno, inoltre, essere pienamente riconoscibili attraverso la lettura dei dati apposti sulla busta. Le confezioni che contengono le dosi unitarie dovranno prevedere, oltre alla chiara e certa riconoscibilità del medicinale contenuto attraverso la lettura dei dati apposti sulla confezione, anche una modalità visiva per individuare facilmente la presenza di medicinali particolari come, ad esempio, medicinali ad alto rischio (sali concentrati, KCL) e medicinali ad alto rischio di manipolazione per l’operatore secondo la declinazione del NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health - “*Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other rHazardous Drugs in Health Care Setting . Sample list of drugs that should be handled as hazardous*”.

Art. 2.3.1 - Operazioni di carico al servizio di produzione delle dosi unitarie

Il servizio di produzione delle dosi unitarie deve poter effettuare le operazioni di carico delle confezioni da sottoporre al processo di riconfezionamento in modalità automatica con il minimo intervento manuale da parte degli operatori addetti allo svolgimento delle attività.

Dovrà essere possibile gestire la più ampia tipologia possibile di prodotti in confezione e la più ampia quantità possibile di forme farmaceutiche e modalità di confezionamento.

La fase di sconfezionamento e preparazione dei medicinali nelle diverse forme farmaceutiche (polveri e granuli in buste, fiale, flaconi e siringhe, ecc....) per essere sottoposti al processo di riconfezionamento in unità posologiche dei medicinali in imbustamento dovrà essere completamente tracciata ed automatizzata con il minimo intervento di operazioni manuali da parte del personale addetto.

Non è prevista la rimozione del confezionamento primario che isola il medicinale dall’ambiente.

A seguito delle operazioni di sconfezionamento, l’imballo secondario dei medicinali dovrà essere distrutto.

L’Affidatario dovrà farsi carico del trasferimento delle confezioni da sottoporre al processo di riconfezionamento dalla sede della Farmacia di A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII alla sede di destinazione. Le movimentazioni dei beni tra la sede della Farmacia e la sede di produzione delle dosi unitarie dovranno essere registrate, tracciate e contabilizzate sui rispettivi sistemi di gestione.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 2.3.2 - Produzione delle dosi unitarie

Le dosi unitarie prodotte a partire dai rispettivi medicinali in confezione dovranno essere rese disponibili per essere caricate automaticamente negli Armadi Robotizzati di Reparto.

Le dosi unitarie prodotte dovranno poter essere sottoposte a controllo di qualità, anche attraverso procedure di campionamento, condotto sia in modalità automatica, sia da un operatore incaricato al controllo visivo.

Al fine di mettere in condizione l’Affidatario di definire la corretta implementazione del servizio di riconfezionamento lo *standard* “temporale” richiesto per la singolarizzazione è di massimo **sette giorni** (anche in caso di nuovi prodotti o di prodotti tornati disponibili dopo rottura di stock).

L’Affidatario dovrà farsi carico del trasferimento delle unità di medicinale dalla sede di sconfezionamento fino al magazzino esterno dell’Aggiudicatario per poi essere trasportate, presso i Reparti e sottoposte al processo di carico negli Armadi Robotizzati di Reparto per la gestione della monodose a cura del fornitore.

Tutti i trasporti dovranno avvenire con adeguati mezzi che garantiscano la sicurezza e la corretta tenuta e stoccaggio dei farmaci. Le attrezzature necessarie alla consegna dei farmaci dovranno presentare dispositivi di chiusura/sicurezza che consentano di verificarne agevolmente l’integrità da parte del personale dell’A.S.S.T. e, nei trasporti esterni alle sedi ospedaliere, dovranno garantire il rispetto della temperatura dei farmaci.

41

Art. 2.3.3 - Responsabilità del processo di riconfezionamento in unità posologiche

Le caratteristiche delle sedi esterne, ed in particolare quella di lavorazione, dovranno essere dettagliatamente descritte. Dovranno, inoltre, essere descritte le precauzioni messe in atto per garantire la qualità del prodotto riconfezionato. In particolare, dovranno essere descritte almeno le procedure di:

- accettazione dei medicinali per l’attività di riconfezionamento;
- riconfezionamento;
- controllo qualità e rilascio dei lotti di produzione;
- trasporto, immagazzinamento e consegna;
- pulizia e controlli ambientali.

Secondo la normativa vigente, rimane in capo alla Farmacia Ospedaliera la responsabilità sul controllo, accettazione e validazione dell’insieme delle attività rese dall’appaltatore al quale compete la responsabilità operativa ed esecutiva delle attività di riconfezionamento dei farmaci in dose unitaria nel rispetto delle norme GMP armonizzate con le norme UNI EN ISO 9001:2015, nonché tutta la normativa vigente applicabile.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il Direttore Tecnico deve essere un farmacista laureato in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche in possesso del diploma o del certificato di abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista ottenuto in seguito ad Esame di Stato ed iscritto all'albo professionale dei farmacisti.

Art. 2.3.4 – Riepilogo dei Magazzini

Riassumendo nell'attesa gestione della Micro Logistica saranno presenti e coinvolti i seguenti magazzini:

- di Farmacia dell'A.S.S.T. PG23:
 - Magazzino Tradizionale il cui carico sarà in funzione delle consegne dei fornitori dei farmaci e gli scarichi in base alle richieste di riordino dei Centri Utilizzatori;
 - Magazzino Robotizzato il cui carico avverrà trasferendo i farmaci dal magazzino tradizionale e sarà in funzione dei livelli di scorta definiti e degli scarichi in base alle richieste di riordino dei Centri Utilizzatori.
- della ditta aggiudicataria:
 - magazzino nel quale avverrà la trasformazione dei farmaci in DU il cui carico avverrà con la consegna dei farmaci da trasformare in DU e lo scarico con le consegne dei farmaci trasformati al magazzino dell'Aggiudicatario sito nelle vicinanze dell'A.S.S.T.;
 - magazzino nelle vicinanze di A.S.S.T. PG23 per la gestione delle scorte dei farmaci trasformati in DU il cui carico sarà in funzione del consegnato dei farmaci trasformati in DU e gli scarichi in base alle attività di ripristino delle scorte degli Armadi Robotizzati di Reparto.
- dei Reparti:
 - Armadi Robotizzati in DU caricati con le DU provenienti dal magazzino dell'Aggiudicatario e scaricati in base alle terapie personalizzate per paziente; (Allegato 2A: Consumi; Allegato 3A: Automazioni Richieste);
 - Armadi Automatici in Confezione caricati con le consegne dei farmaci da parte della Farmacia e scaricati dai prelievi per l'alimentazione del carrello; (Allegato 2B: Consumi; Allegato 3B: Automazioni Richieste);
 - Armadi tradizionali gestiti a Kan-Ban elettronici (o tecnologia equivalente). Caricati con le consegne dei farmaci da parte della Farmacia e scaricati dai prelievi manuali (Allegato 2C: Consumi; Allegato 3C: Automazioni Richieste).

ART. 3 – SPECIFICHE E RIEPILOGO DELLE AUTOMAZIONI RICHIESTE

Art. 3.1 – Tecnologie allocate presso i Presidi Ospedalieri dell'A.S.S.T.

Le tecnologie di automazione delle attività dovranno rispettare l'impostazione organizzativa descritta.

Per le tecnologie offerte dovranno essere evidenziate:

- a) Le modalità funzionali delle componenti tecnologiche significative;
- b) La modalità di conduzione delle tecnologie;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- c) Le caratteristiche tecnologiche correlate all'affidabilità del sistema;
- d) Le caratteristiche dei materiali di consumo.

Gli impianti e le macchine proposte per l'automazione della attività e le relative componenti software, sia di automazione, sia di gestione, dovranno:

- essere parte di un'unica architettura in grado di esprimere un sistema coerente, complessivo ed integrato negli aspetti organizzativi, informativi ed informatici;
- rispondere, in modo ottimale, a tutte le esigenze espresse in termini funzionali in questo Capitolato Speciale, anche in relazione agli indicatori di servizio che saranno definiti in fase di stesura del contratto;
- permettere l'accesso attraverso adeguate procedure di autenticazione e riconoscimento sulla base delle esigenze delle singole strutture e delle regole definite a livello aziendale;
- permettere lo sviluppo dei sistemi e dei servizi di supporto in coerenza con gli obiettivi dell'Ente e con le esigenze di modularità, flessibilità ed estensibilità del servizio nel tempo;
- garantire la compatibilità con:
 - gli impianti elettrici e la componente elettromagnetica,
 - la portata delle solette nei locali dove si propone di installare le tecnologie di automazione,
 - le misure d'ingombro all'interno dei locali nei quali saranno collocate,
 - quant'altro necessario dal punto di vista impiantistico.

Nei locali nei quali saranno installate le automazioni offerte potrebbe non essere ancora presente la rete di trasmissione dei dati e, in questo caso, andranno svolte le necessarie attività in coordinazione con gli uffici preposti dell'A.S.S.T.

La tecnologia proposta per l'espletamento dei servizi dovrà rispondere, in modo ottimale, a tutte le esigenze espresse in termini funzionali in questo Capitolato Speciale.

Dovranno essere forniti i materiali di consumo per il funzionamento del sistema coerenti con quanto proposto (contenitori per le DU, supporti RfId per gestione Kan-Ban, inchiostri per la stampa delle etichette, normali materiali di consumo quali carta, cartoni e quant'altro necessario).

Il numero minimo richiesto di Armadi Robotizzati, Armadi Automatici e Carrelli di somministrazione e sistemi Kan-Ban elettronici (o tecnologia equivalente) è riportato nell'Allegato 3 (A, B, C).

A questo proposito si riportano delle informazioni di dettaglio:

- i Reparti di Degenza nei quali è previsto l'Armadio Robotizzato per la gestione dei farmaci in DU, avranno anche Armadi Automatici per i farmaci in confezioni. In base alla disposizione dei locali è in generale previsto il seguente assetto:
 - in locale dedicato di circa 3,5 m di lunghezza: un Armadio Robotizzato con accanto un Armadio Automatico;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- nelle medicherie: un Armadio Automatico.
- i vincoli di natura statica che devono essere rispettati sono i seguenti:
 - Torri Livelli 2 - 3 - 4 - 5 q. acc.= 300 da N/mq,
 - Piastra Locale 2-EU-012 q. acc.= 600 da N/mq;saranno a carico dell'Aggiudicatario eventuali adeguamenti qualora sussistano vincoli per l'installazione;
- i Reparti di Degenza per i quali sono previsti solo Armadi Automatici, questi ultimi verranno collocati in medicheria ed eventualmente in locale attiguo;
- per gli atri Reparti è previsto l'utilizzo del sistema Kan-Ban elettronici (o tecnologia equivalente).

Tenuto conto delle dimensioni dei locali e dell'assetto previsto, gli Armadi Robotizzati per la monodose non dovranno superare i 2 m di lunghezza.

I carrelli con cassettiera sia per la terapia in monodose (indicativamente 20 cassette) che per i farmaci in confezione (2 cassettoni con divisori) dovranno essere compatibili con l'Armadio Robotizzato e di ingombro indicativo di L 90 cm x P 60 cm x H 100 cm e comunque dovranno tenere conto delle dimensioni delle porte di accesso dei locali.

Le differenti dimensioni delle porte di accesso sono di seguito riportate:

- Camera di Degenza Standard e Sala Visita: 125 cm;
- Locale Farmaci: 90 cm;
- Locale Lavoro Infermieristico: 90cm;
- Degenze Day Surgery: 90 + 40 cm.

Il numero degli Armadi Automatici è stato definito sulla base degli attuali consumi, ipotizzando un modello che occupi uno spazio inferiore al metro (in modo da poter essere posto nello stesso locale dell'Armadio Robotizzato) e che possa contenere indicativamente almeno 12 contenitori estraibili 40 cm x 60 cm da 10 cm di altezza.

Qualora le dimensioni non corrispondessero a quanto sopra, sarà onere dell'Aggiudicatario fare una proposta adeguata alle esigenze strutturali dell'Ente e in relazione ai dati di consumo dei singoli Reparti.

Nell'Allegato 6 (sotto allegati A.a; A.b; B; C) sono riportate le planimetrie di riferimento. Le medesime planimetrie sono anche allegate su file separati in scala, la cui grandezza è riportata nella denominazione del file.

Art. 3. 2 – Tecnologie ad esclusivo utilizzo del personale della ditta aggiudicataria

Tutte le tecnologie ad esclusivo utilizzo della ditta aggiudicataria, in riferimento alla specifica attività svolta, dovranno rispettare le Normative Vigenti e loro eventuali e successive modificazioni.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 3A

SITUAZIONE ATTESA – ULTERIORI FUNZIONALITÀ

In questa Sezione sono riportate ulteriori funzionalità richieste al sistema di gestione del farmaco precedentemente descritto.

ART. 1 – GESTIONE LOTTO E SCADENZA DEI FARMACI

È intenzione dell'Ente arrivare alla completa ed integrata gestione dei dati di lotto e scadenza per la corretta tracciabilità dei farmaci e per la sicurezza dei pazienti.

Di seguito si riporta la situazione vigente, le relative criticità e quanto atteso con lo sviluppo del progetto/offerta che sarà presentato dalle ditte concorrenti.

Si evidenzia ancora che la gestione del lotto e della scadenza:

- è comunque già presente per tutti i farmaci trasformati in Dose Unitaria;
- per l'Italia sarà resa obbligatoria dalla Direttiva Europea 2011/62/UE FMD (*Falsified Medicines Directive*). Attualmente la data di avvio è prevista per il mese di febbraio 2025.

Art. 1.1 – Descrizione del sistema vigente

L'attuale gestione del lotto e della scadenza dei farmaci è svolta al di fuori del gestionale dell'Ente in quanto i dati sono registrati in un file di Microsoft Access e hanno la sola finalità di potere essere consultati, in caso di segnalazioni di farmacovigilanza da parte degli Enti preposti, al fine di eseguire il ritiro dei prodotti in caso di presenza presso le sedi dell'Ente. Nel database stesso non viene registrato il successivo scarico e i dati non risultano integrati con altri applicativi (per esempio software del Magazzino Robotizzato).

Nella gestione della Dose Unitaria la ricerca del lotto e della scadenza è immediata e automatica, mentre nella gestione del farmaco in confezione questa impostazione comporta una ricerca attraverso l'analisi delle giacenze degli Enti Utilizzatori ai quali è stato consegnato il farmaco.

La gestione dei farmaci in confezione si differenzia poi tra quelli gestiti in modo tradizionale e le confezioni dei farmaci gestiti all'interno del Magazzino Robotizzato di Farmacia, come già descritto precedentemente. Si ricorda che lo stesso farmaco può essere presente in tutte e due le allocazioni.

Art. 1.1.1 – Magazzino Tradizionale di Farmacia

Il gestionale logistico - contabile è predisposto per il tracciamento del dato di lotto e scadenza dei medicinali, quindi permette la registrazione all'interno del sistema ma, successivamente, per quanto riguarda lo scarico, propone il lotto con scadenza più prossima e a parità di scadenza propone il lotto seguendo il criterio alfanumerico. Pertanto non gestisce né una logica F.E.F.O., né una logica F.I.F.O. Tale

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

modalità non consente, vista la quantità di prodotti utilizzati, che i prelievi da magazzino siano coerenti con quanto indicato dall'applicativo, generando un rapido disallineamento.

Art. 1.1.2 – Magazzino Robotizzato di Farmacia

Carico

Nell'ambito del Magazzino Robotizzato, come già in precedenza descritto, sono presenti due diverse tipologie di gestione del dato di lotto e scadenza in funzione della tipologia di carico delle confezioni.

Al momento attuale è in fase di rilascio un aggiornamento che permetterà di registrare i dati effettivi di lotto e cadenza uniformando le due procedure.

Art. 1.2 – Descrizione del sistema Atteso

Sia per raggiungere gli obiettivi dell'A.S.S.T. sia per i futuri obblighi richiesti dalla Direttiva Europea precedentemente citata, è previsto che sia messa in atto la gestione dei dati di Lotto e Scadenza e che tutte le procedure dovranno adeguarsi.

Per il raggiungimento dell'obiettivo si ipotizzano due diverse fasi:

- Fase 1: mantenimento dell'attuale gestione;
- Fase 2: realizzazione del sistema di gestione dei dati di Lotto e Scadenza.

Art. 1.2.1 - Fase 1 - Mantenimento della vigente gestione

Si tratta di mantenere il sistema in essere.

Art. 1.2.2 - Fase 2 – Gestione dei dati di Lotto e Scadenza

La direttiva Europea prevede che, per evitare falsificazioni, tutte le confezioni di farmaci debbano essere singolarmente tracciate attraverso un codice univoco di individuazione.

Tale codice, al pari dell'attuale fustella, sarà quindi presente su tutte le confezioni e sarà di tipo QR Code e riporterà tutte le necessarie informazioni di tracciabilità tra le quali AIC, Lotto, Scadenza.

Tutte le confezioni "consumate" dovranno essere comunicate all'Ente regolatore per l'eliminazione del numero di riferimento della confezione stessa.

Tutti i sistemi applicativi dovranno adeguarsi a questa direttiva, di conseguenza il dato dovrà essere disponibile anche per la gestione interna all'A.S.S.T..

Le ditte concorrenti dovranno gestire i dati di lotto e scadenza anche tramite le integrazioni con le applicazioni dell'Ente al fine di rendere disponibili i dati per la gestione interna dell'A.S.S.T. sia per quanto riguarda il magazzino di Farmacia, sia in merito alla gestione con gli Armadi Automatici installati presso i Reparti, al fine di assicurare la tracciabilità completa delle informazioni.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Le necessarie integrazioni saranno a carico del fornitore e oggetto di analisi nella fase di avvio del progetto.

ART. 2 – SISTEMA DI ANALISI DEI DATI

Attraverso un sistema di analisi dei dati dovrà essere possibile svolgere sia analisi cliniche, sia di gestione logistica dei prodotti.

Art. 2.1 – Analisi dei Dati Clinici

Dal punto di vista clinico dovrà essere possibile confrontare specifici indicatori di qualità di utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici con gli esiti clinici in relazione al trattamento per evidenziare punti di forza e limiti dell'assistenza.

In particolare, anche in ottemperanza alle direttive della Regione Lombardia, il sistema dovrà permettere di migliorare l'attuale impostazione con particolare riguardo all'Antibiotics/Antimicrobial Stewardship.

L'A.S.S.T. intende ulteriormente sviluppare, attraverso una dettagliata analisi dei dati, interventi che mirino a promuovere l'uso ottimale dei farmaci, inclusi la scelta del farmaco, il suo dosaggio, la sua via di somministrazione e la durata della terapia.

Per raggiungere tale obiettivo l'Ente intende disporre di un'analisi costante dei dati di prescrizione e somministrazione anche mediante l'uso di specifici software per l'analisi dei dati.

In genere, le pratiche di gestione dei dati si avvalgono di una combinazione di processi, tra cui:

- raccolta dei dati: integrazione delle fonti di dati in modo strutturato, per consentire all'A.S.S.T. di ottenere un valore aggiunto dai dati stessi;
- accesso ai dati: implementazione di strategie che consentono all'A.S.S.T. di creare, aggiornare e accedere ai dati in vari livelli;
- sicurezza e privacy dei dati: costante applicazione delle politiche di sicurezza e privacy.

Obiettivo principale della gestione dei dati è garantire che gli stessi rimangano una risorsa sicura, controllata e accessibile, in grado di generare informazioni utili all'A.S.S.T..

Si richiede quindi che nella fornitura sia presente un software di business intelligence che permetta il rapido sviluppo di "dashboard" completamente personalizzabili in grado di fornire rapidamente informazioni utili sui dati a disposizione.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 2. 2 – Analisi dei Dati Logistici

Fermo restando che il personale della A.S.S.T. utilizzerà il gestionale logistico - contabile in uso (e/o sue evoluzioni/sostituzioni) come interfaccia unica per la gestione dei farmaci e dei DM tracciati, il sistema software per la gestione della Micro Logistica dei Farmaci (sia in DU sia in Confezione) e dei Dispositivi Medici Tracciati dovrà mettere a disposizione funzionalità applicative - disponibili ed utilizzabili direttamente dalla console dell'armadio ovvero dai Personal Computer aziendali - che consentano agli operatori di Reparto di effettuare consultazioni e interrogazioni per conoscere in tempo reale i dati riferiti alle disponibilità e caratteristiche dei prodotti gestiti dagli armadi/varchi (es. numero e tipologia di prodotti conservati e loro giacenza, loro posizionamento fisico all'interno del Presidio, livelli di scorta per ciascuna tipologia di prodotto, informazioni relative al lotto, scadenza ed altri dati riferiti al singolo prodotto). Dovranno essere consentite sia interrogazioni estemporanee da parte dell'utente, sia la consultazione di set di dati precostituiti che verranno concordati con la A.S.S.T.

I risultati delle interrogazioni dovranno poter essere esportati e salvati in formato Excel per utilizzi successivi.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 3B

LA GESTIONE DEL FARMACO PER LA FARMACIA DELLE DIMISSIONI

ART. 1 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA VIGENTE

Presso il magazzino della Farmacia Interna sono presenti due sistemi di collegamento con la Farmacia delle Dimissioni:

- un sistema di Trasporto Pneumatico che collega punto – punto il magazzino con la Farmacia delle Dimissioni con due differenti stazioni di partenza:
 - la prima per le spedizioni delle terapie preparate manualmente,
 - la seconda, all'interno del Magazzino Robotizzato, per la spedizione automatica;
- un sistema di trasporto su rotaia per la spedizione dei farmaci voluminosi e/o refrigerati.

Il processo di consegna delle terapie da parte della Farmacia delle Dimissioni è così strutturato:

- Il Paziente arriva alla Farmacia delle Dimissioni e preleva il numero “taglia coda” per la successiva chiamata;
- Il Paziente viene chiamato al banco in base alla sequenza numerica;
- Il personale A.S.S.T., utilizzando il sistema di farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzata, richiama la terapia del Paziente, e dopo averla verificata, la invia al gestionale logistico - contabile;
- Il gestionale logistico - contabile avvia l'analisi dei singoli farmaci richiesti e, in funzione della tipologia dell'allocazione, genera la lista dei prelievi suddividendo la richiesta tra quanto presente nel Magazzino Robotizzato e quanto in quello tradizionale.

49

È in corso la revisione della procedura e delle relative integrazioni informatiche che prevede che tutte le terapie evadibili tramite il Magazzino Robotizzato di Farmacia siano inviate in automatico con il sistema di trasporto pneumatico, presente all'interno dello stesso Magazzino Robotizzato, alla Farmacia delle Dimissioni.

Le terapie non evadibili dal Magazzino Robotizzato saranno preparate manualmente dal personale della Farmacia e saranno spedite, in funzione delle dimensioni dei singoli farmaci, come descritto sopra.

ART. 2 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA ATTESO

Nella situazione attesa è richiesto all'Aggiudicatario di mantenere il sistema attuale sopra descritto e di farsi carico di tutto quanto necessario per il funzionamento del sistema, compresa la manutenzione del sistema

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Mod. 0289



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

di trasporto pneumatico. La remunerazione per dette attività è compresa nel canone di aggiudicazione della procedura.

Alla ditta aggiudicataria è richiesto, qualora necessario, l'eventuale aggiornamento delle integrazioni dell'applicazione del Magazzino Robotizzato con gli applicativi dell'Ente.

In particolare quando entrerà in vigore la gestione del lotto e della scadenza (FMD) dovranno essere implementate le integrazioni sulla base di quanto verrà definito dagli Enti a livello centrale per le confezioni da erogare ai pazienti per le terapie croniche.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 3C

LA GESTIONE DEL FARMACO

PRESSO LA CASA CIRCONDARIALE DI BERGAMO

ART. 1 - CAMPO DI APLICAZIONE E OBIETTIVI DEL PROGETTO

Art. 1.1 – Campo d’applicazione

Nell’ambito delle terapie farmacologiche somministrate presso la Casa Circondariale di Bergamo il progetto prevede che vengano ricompresi il processo di gestione della farmacoterapia (prescrizione e somministrazione/distribuzione informatizzate) e quello logistico/amministrativo.

Il modello organizzativo di riferimento oggetto del presente documento, così come verrà di seguito dettagliato, prevede che:

- i farmaci con forma farmaceutica di solidi orali (comprese, capsule) siano trasformati in Monodose (MD) e che gli stessi, se in blister, debbano essere deblisterati e, di conseguenza, portati a “nudo”;
- tale attività dovrà avvenire secondo quanto previsto dall’attuale normativa secondo le *Good Manufacturing Practices* e le normative di riferimento;
- siano predisposte le terapie personalizzate per singolo paziente e che le stesse debbano essere strutturate per giorno di somministrazione e suddivise per fascia oraria, in sistemi che non risultino contundenti (es. parti di blister, strisce di bustine rigide e quant’altro);
- sia predisposta, presso la Casa Circondariale, una scorta di farmaci in Monodose per garantire:
 - le variazioni di terapia molto prossime all’orario di somministrazione,
 - potere attivare la terapia all’arrivo del detenuto in attesa di ricevere le terapie predisposte in MD,
 - la disponibilità di farmaci per quei detenuti che per caratteristiche organizzative non accederanno alle terapie personalizzate sopra descritte.

51

In generale il sistema dovrà essere integrato in tutte le sue componenti e l’organizzazione sarà il riferimento per la realizzazione.

Art.1.2 – Obiettivi del Progetto

Il modello di riferimento per la somministrazione delle terapie presso la Casa Circondariale di Bergamo deve raggiungere gli obiettivi di:

- riduzione del tempo infermieristico per attività di gestione delle terapie;
- maggior sicurezza per il paziente per quanto riguarda le procedure di prescrizione, preparazione, allestimento e consegna della terapia;

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- la completa tracciabilità dei farmaci impiegati in monodose in termini di lotto e scadenza;
- contenimento dei costi di gestione;
- semplicità di gestione.

Art. 1.3 – Fasi del Progetto

Esulano da questo processo le terapie in carico al S.E.R.D. (Servizio per le Dipendenze), le somministrazioni di farmaci iniettabili, le somministrazioni di farmaci psicotropi diversi dalle forme orali solide, le somministrazioni personalizzate sulla base delle indicazioni cliniche o con farmaci gestiti in modalità “transito” e in generale a Confezione.

La gestione dei farmaci non trasformabili in DU, sia per la loro forma farmaceutica, sia per convenienza economica piuttosto che per il loro impatto clinico, saranno gestiti in confezione con modalità tradizionale.

È necessario tenere in considerazione che l’attuale applicativo di Prescrizione e Somministrazione non è integrabile per le sue caratteristiche (testo libero nella fase di prescrizione) e che per la soluzione regionale che verrà introdotta, dalle informazioni note alla data odierna, non sono disponibili indicazioni sul livello e sui metodi per l’integrazione.

In ogni caso gli archivi di base (anagrafica farmaci, detenuti, infermieri e quant’altro necessario) dovranno essere integrati con il gestionale logistico - contabile dell’A.S.S.T. e, se integrabili, con il sistema di prescrizione informatizzata della casa circondariale nelle modalità successivamente descritte.

52

L’A.S.S.T. ha ritenuto opportuno suddividere il progetto in due distinte fasi:

- **Situazione Vigente** (art. 2 della presente Sezione). In attesa che il sistema di prescrizione informatizzata della Regione Lombardia venga reso operativo e si possa integrare anche parzialmente, si è ritenuto propedeutico avviare la gestione logistica del farmaco in Monodose mantenendo le attuali procedure in essere. Questa fase si pone l’obiettivo di potere avviare un nuovo processo ed è finalizzata anche ad individuare eventuali necessità/implementazioni da realizzare per la successiva fase di completamento del progetto (art. 3).
- **Situazione Attesa** (art. 3 della presente Sezione). Quando saranno note le condizioni di integrabilità della soluzione regionale, saranno avviate le attività di integrazione e, quando queste saranno rese operative, si avvierà il progetto nella sua versione complessiva (gestione della terapia personalizzata in monodose) secondo il piano di sviluppo che sarà concordato.

Art. 1.4 – Riferimenti Numerici

Quanto ai dati che possono essere presi a riferimento, si segnala che il 25 ottobre del 2021, è stata effettuata una rilevazione puntuale in cui risultavano presenti n. 498 detenuti di cui 399 (80,1%) con prescritto almeno un farmaco al giorno.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il numero di detenuti in funzione del periodo di detenzione è così distinto:

- I detenuti con pena definitiva sono in media n. 120;
- n. 250/300 detenuti hanno un periodo di detenzione misurabile in mesi;
- n. 50/100 detenuti hanno un turnover di qualche settimana o periodi inferiori.

Le prescrizioni rilevate, sulle tre fasce di somministrazione, sono state 1.729 per un totale di oltre 2.100 dosi distribuite.

Attualmente sono, infatti, previste tre fasce orarie di consegna: mattino con la consegna di circa il 34% delle formulazioni, pomeriggio con il 17% e sera con il 50%.

Si evidenzia che è in corso una revisione del prontuario farmaceutico volta a:

- ridurre la disponibilità di formulazioni in gocce per favorire il consumo delle corrispettive forme orali solide;
- favorire a parità di principio attivo formulazioni a rilascio prolungato in modo da ridurre il numero di somministrazioni per paziente;
- ottimizzare la gestione dei prodotti a scorta (quindi sempre disponibili) con riduzione degli acquisti personalizzati.

La distribuzione per classi di farmaco vede una netta prevalenza dei farmaci ad azione psicotropa 46,8% (oltre 810 prescrizioni).

53

Tra le altre classi, i farmaci cardiologici e gastroenterologici rappresentavano circa l'8%, gli antidolorifici circa il 7%.

Nell'**Allegato 4A**, al fine di individuare i volumi di riferimento, sono riportati i consumi rilevati.

Art. 1.5 – ICT

Per quanto attiene il sistema informativo (applicazioni), la Casa Circondariale attualmente gestisce una cartella clinica elettronica sviluppata con il sistema Microsoft Access nella quale vengono inserite le prescrizioni farmacologiche in forma descrittiva. Le prescrizioni stampate vengono utilizzate per l'allestimento e la somministrazione che avvengono secondo un modello tradizionale ovvero in manuale utilizzando il foglio unico di terapia.

Si segnala che la Regione Lombardia sta avviando la formazione sull'applicazione per la prescrizione informatizzata valida per tutte le Case Circondariali della regione "Sistema Informativo Sanitario Penitenziario" (SISPE).

La logistica si avvale del gestionale logistico - contabile dell'A.S.S.T. (alla pari dei Reparti dell'A.S.S.T.).



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Dal punto di vista delle tecnologie ICT, presso la struttura sono presenti la rete dati e le postazioni di lavoro composte prevalentemente da personal computer fissi e stampanti.

Si fa presente che nelle zone ove ci sono i detenuti non è attiva alcuna rete WIFI.

Art. 1. 6 – Descrizione Locali

La Casa Circondariale è costituita da 3 piani con 3 sezioni ciascuna. Sono, inoltre, presenti una sezione penale e una sezione femminile.

È presente un solo magazzino di stoccaggio dei farmaci posto al piano terra in prossimità della medicheria; questo locale ospita le scorte e in un secondo momento potrebbe ospitare le terapie personalizzate. Presso l'ala dedicata ai detenuti con pena definitiva sono presenti due stanze in cui potrebbero essere stoccate le terapie personalizzate allestite per loro.

Nell'**Allegato 4B** è riportata la planimetria dei locali da adibire alla gestione dei Farmaci in DU e/o delle terapie.

ART. 2 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA VIGENTE

Art. 2. 1. – Situazione Vigente - Processo Clinico

Attualmente il processo clinico non è coinvolto e non sono previsti interventi e/o integrazioni.

Art. 2. 2. – Situazione Vigente - Processo logistico

Presso la Casa Circondariale e presso il sito di trasformazione del fornitore, i farmaci concordati, nelle quantità previste, sono presenti in Monodose in singoli contenitori (bobine/rotoli) posizionati su scaffalature.

Il fornitore del servizio:

- sulla base dei livelli di consumo e di scorta concordati presso il luogo di trasformazione, emette una proposta di riordino alla SC Farmacia dell'A.S.S.T.;
- ritira i farmaci presso il magazzino Farmacia dell'A.S.S.T. (Ospedale Papa Giovanni XXIII).
- esegue la trasformazione dei farmaci in DU;
- consegna le DU alla Casa Circondariale in appositi contenitori/ceste con all'interno la suddivisione dei farmaci in bobine/rotoli.

Al fine di differenziare i contenitori con le scorte di farmaci in monodose, gli stessi sono identificati con una specifica etichetta che consente di ridurre il rischio di scambio e che rende immediatamente riconoscibile il farmaco presente nel contenitore. Le informazioni riportate sull'etichetta sono:

- Codice AIC del medicinale;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Nome commerciale;
- Principio attivo;
- Forma farmaceutica;
- Dosaggio;
- Lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Ogni singola unità di prodotto riporta un codice univoco identificativo che permette di risalire anche alla data di confezionamento e a tutti gli altri dati di riferimento al fine di assicurarne la tracciabilità.

La fase di mantenimento delle scorte presso la Casa Circondariale è gestita con un *Kan-Ban* elettronico che consente di verificare le scorte dei contenitori dei singoli farmaci in monodose. Nel momento in cui il prelievo del farmaco raggiunge il livello di scorta, il personale infermieristico inserisce il “cartellino” in un apposito lettore RFID che richiede, al sistema logistico della ditta aggiudicataria, il ripristino delle scorte al sito di trasformazione.

Art. 2. 2. 1 - Riconfezionamento in DU

La logistica del processo di riconfezionamento viene gestita in modo centralizzato in uno stabilimento esterno all’A.S.S.T. PG23.

Nella sede vi è una linea produttiva che riceve in ingresso le confezioni di medicinali così come sono immesse in commercio e le rielabora per fornire monodosi deblisterate completamente tracciabili.

Settimanalmente il fornitore, a seconda della necessità della Casa Circondariale, ordina, utilizzando il gestionale logistico - contabile dell’A.S.S.T. un’adeguata quantità di confezioni alla Farmacia del PG23, e le processa nel modo seguente:

- apertura delle confezioni originali, con conservazione dei dati di tracciabilità (codici AIC, ecc...);
- attività di deblistering delle compresse/capsule in locali a norma e con procedure nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione ed eventuali sue successive modifiche;
- confezionamento automatizzato delle singole monodosi in buste, di involucro trasparente, contenenti una singola dose unitaria, organizzate in “bobine/rotoli”;
- assegnazione di un codice univoco di identificazione ad ogni busta per la sua tracciabilità e rintracciabilità che permetta di risalire a tutti i dati di riferimento e ne consenta la sua lettura;
- registrazione su ogni singola busta di tutti i dati di riferimento del farmaco contenuto:
 - codice AIC del medicinale,
 - nome commerciale,
 - principio attivo,
 - forma farmaceutica,
 - dosaggio,
 - lotto di produzione,

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- data di scadenza;
- confezionamento in bobine/rotoli contenenti le DU allocate in contenitori dotati di etichetta con descrizione completa del farmaco (AIC, nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, lotto, scadenza);
- la validità delle singole dosi è al massimo di 6 mesi dalla data di sconfezionamento a meno di indicazioni specifiche in RCP. In ogni caso l'A.S.S.T. per questa tipologia di servizio non prevede scorte superiori a un mese;
- le monodosi, preparate con questo processo, possono essere inviate alla Casa Circondariale.

Il contesto normativo in cui si inserisce il progetto di cui trattasi fa riferimento al DL 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189, art. 11, comma 5 e alla Circolare di Regione Lombardia, Protocollo G1.2022.0007474 03/02/2022 Oggetto: *“Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l’aderenza terapeutica dei pazienti”*.

ART. 3 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA ATTESO

Quanto nel seguito descritto è da intendersi come base per lo sviluppo del progetto effettivo che dovrà tenere conto degli sviluppi applicativi per la prescrizione farmacologica previsti dalla Regione Lombardia.

I processi attesi, di cui segue la descrizione, hanno come prerequisito che la soluzione regionale SISPE offra le opportune funzionalità anche tecnologiche (es. lettura informatizzata dei codici farmaco da somministrare e registrazione offline dei dati in mancanza di collegamento di rete) per la possibile integrazione.

56

In assenza di tali prerequisiti potrebbe essere avviata una gestione alternativa (es. utilizzo di file estratti dal software regionale) che sarà dettagliata una volta note le opportunità che la soluzione regionale offre.

Art. 3.1 – Sviluppi Attesi - Processo Clinico

Premesso che, nel dettaglio le tempistiche di trasmissione dei dati dovranno essere condivise e dovranno essere in coerenza con quanto sarà proposto/concordato per la consegna delle terapie personalizzate per singolo paziente e delle scorte di farmaci nel formato della dose unitaria, le principali fasi del processo sono:

- 1) prescrizione: il medico, a seguito di visita richiesta dal detenuto o in base alla programmazione del follow-up:
 - a. inserisce i dati della terapia per il singolo paziente;
 - b. termina l’attività delle visite, i dati sono trasmessi **“batch”** al sistema di gestione della DU.
- 2) preparazione delle terapie: il sistema di gestione delle DU al ricevimento delle prescrizioni:
 - a. verifica eventuali nuovi inserimenti e/o modifiche alle terapie già prescritte,
 - b. verifica la coerenza del consegnato con il prescritto,

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- c. a fronte di differenze, segnala eventuali variazioni per quanto già consegnato sulla base delle possibili integrazioni,
 - d. predispone i dati per eventuali nuove e/o variazioni di terapia per la successiva consegna nei tempi e nei modi stabiliti;
 - e. predispone le terapie in DU per singolo paziente;
- 3) consegna alla Casa Circondariale da parte dell'Aggiudicatario delle terapie personalizzate;
- 4) allestimento terapie: l'Infermiere, secondo gli orari stabiliti, predispone la somministrazione e:
- a. verifica:
 - a.i.1. la disponibilità delle terapie già predisposte per ogni detenuto e le eventuali integrazioni per i farmaci non gestiti in DU; tale verifica dovrà permettere l'individuazione del paziente e della terapia da somministrare,
 - a.i.2. le eventuali variazioni segnalate dal sistema di gestione DU;
 - b. preleva:
 - b.i.1. se necessario, i farmaci in confezione e/o in DU per l'integrazione delle terapie personalizzate già precostituite dal sistema di gestione DU,
 - b.i.2. i farmaci in confezione e/o in DU necessari per le terapie dei detenuti per i quali non è stata predisposta la terapia personalizzata e, tramite lettura del barcode, ne verifica corrispondenza farmaco DU/Confezione/Detenuto;
 - c. se, durante le fasi di prelievo dei farmaci, rileva il cartellino Kan-Ban, esegue la specifica procedura per il riordino (inserimento del cartellino nell'apposito lettore);
 - d. effettua le somministrazioni / distribuzioni;
 - e. terminato il giro di distribuzione i dati sono trasmessi "batch" al sistema di gestione delle DU che elaborerà i dati così come definito nel punto successivo.
- 5) Il sistema di gestione DU, sulla base del somministrato:
- f. verifica la copertura delle terapie fino al momento della successiva consegna;
 - g. avvia la produzione delle terapie in DU che dovranno essere consegnate nella successiva spedizione alla Casa Circondariale come specificato nell' art. 3.3;
 - h. avvia le procedure per l'eventuale riordino dei farmaci in DU gestiti a scorta per la preparazione delle terapie come precedentemente descritto. (Articolo 2)

Art. 3.2 - Sviluppi Attesi - Processo logistico

All'Aggiudicatario è richiesto di mantenere il sistema vigente presso la Casa Circondariale ovvero le scorte di farmaci nel formato della Monodose. L'eventuale aggiornamento del numero di principi attivi da trasformare in DU deblisterate sarà individuato dalla SC Farmacia in accordo al Personale Sanitario.

Per la gestione dei Farmaci in Confezione, anche in relazione alle procedure che saranno adottate presso l'A.S.S.T. di Bergamo, sarà parimenti introdotta la gestione con Kan-Ban elettronico o tecnologia equivalente).

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art.3.3 - Sviluppi Attesi – Processo di Produzione delle Dosi Unitarie

Il servizio per la produzione di DU deblisterate e delle terapie personalizzate dovrà avvenire in una sede esterna con le stesse modalità e condizioni riportate all'art. 2.

La produzione delle terapie personalizzate deblisterate da utilizzare per i detenuti con pena definitiva dovrà prevedere che esse siano strutturate per giorno di somministrazione e suddivise per fascia oraria utilizzando materiali non contundenti al fine di evitare possibili atti di auto ed etero lesionismo (es. parti di blister, strisce di bustine rigide e quant'altro).

Sul confezionamento, che dovrà essere trasparente, per singolo paziente dovranno essere riportate le indicazioni di cognome, nome e data di nascita e sulle singole buste, una per ogni fascia oraria prevista, le informazioni relative al medicinale in confezione dal quale è stato prodotto; in particolare, ogni singola unità dovrà riportare in chiaro, in forma leggibile almeno i seguenti dati: nome commerciale del farmaco e suo AIC, forma farmaceutica, dosaggio, numero compresse per singolo prodotto.

Dovranno essere presenti codici barcode per la tracciabilità di tutte le fasi del processo, l'individuazione del paziente e della relativa terapia.

La validità delle singole terapie sarà giornaliera: terapie personalizzate non somministrate, andranno eliminate.

Le caratteristiche della sede esterna e dei locali di lavorazione dovranno essere dettagliatamente descritte. Dovranno, inoltre, essere descritte le precauzioni messe in atto per garantire la qualità del prodotto riconfezionato, sia in dose unitaria, sia sotto forma di terapie personalizzate per singolo paziente, attraverso procedure di campionamento, condotto sia in modalità automatica, sia da un operatore incaricato al controllo visivo. In particolare dovranno essere descritte almeno le procedure di:

- accettazione dei farmaci per l'attività di riconfezionamento;
- attività di deblistering e riconfezionamento;
- controllo qualità e rilascio dei lotti di produzione e delle terapie personalizzate con particolare attenzione alle condizioni termo – igrometriche e alla contaminazione crociata;
- trasporto e consegna;
- pulizia e controlli ambientali.

La produzione dovrà avvenire secondo le norme GMP e le Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione ed eventuali sue successive modifiche. Il processo di trasformazione dovrà essere svolto da risorse professionali, di adeguata qualifica e preparazione tecnica, rese disponibili dall'Affidatario. Il responsabile della qualità del processo, dal prelievo dei farmaci presso il Presidio Papa Giovanni XXIII fino alla consegna presso la Casa Circondariale, dovrà essere un farmacista con laurea in scienze farmaceutiche e iscrizione all'albo.

Come precedentemente riportato, il contesto normativo per la produzione di dosi unitarie e terapie personalizzate dovrà fare riferimento al D.L. 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189, art. 11, comma 5 e alla Circolare di Regione Lombardia Protocollo

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

G1.2022.0007474 03/02/2022 Oggetto: “Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l’aderenza terapeutica dei pazienti”.

Art. 3. 4 – Sviluppi Attesi - Piano di Lavoro

Lo sviluppo del progetto e la sua messa a regime dovranno avvenire per fasi successive:

- **Fase A:** avvio e messa a regime del sistema per la fornitura delle terapie personalizzate per i detenuti in forma definitiva (circa n. 120 terapie al giorno suddivise in tre fasce di somministrazione);
- **Fase B:** analisi per l’eventuale estensione delle terapie personalizzate per altre categorie di detenuti.

In linea di massima le principali attività sono qui di seguito elencate e, in ogni caso, dovranno essere concordate tra le parti coinvolte anche nei tempi di realizzazione:

- Individuazione dei Referenti del Gruppo di Lavoro:
 - Farmacista,
 - Coordinatore Infermieristico,
 - Infermiere,
 - Medico,
 - Informatico,
 - Fornitore dell’Applicazione regionale,
 - Ditta aggiudicataria;
- Presentazione del progetto;
- Definizione e condivisione del Piano di Lavoro;
- Definizione dei punti di Controllo;
- Integrazione delle applicazioni:
 - attività di integrazione delle applicazioni,
 - individuazione dei flussi,
 - presentazione e approvazione dei flussi,
 - realizzazione delle integrazioni,
 - test e validazione delle integrazioni;
- Predisposizione magazzini/logistica;
- Test "a secco" sul sistema complessivo;
- Formazione del personale;
- Avvio operativo:
 - Primo gruppo di n. 10/20 detenuti,
 - Secondo gruppo successivi n. 30 detenuti,
 - Completamento della Fase A (n. 120 Detenuti);
- Valutazione dei successivi sviluppi (piano di inserimento di ulteriori detenuti/terapie) – Fase B.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 4 – COMPONENTI DELL’OFFERTA

Per quanto fino ad ora descritto, le componenti dell’Offerta dovranno essere:

- Servizi
- Applicazioni
- Tecnologie

così come nel seguito dettagliate.

Art. 4.1 - Servizi

I servizi previsti sono:

- formazione del personale;
- assistenza;
- produzione delle DU sia per la gestione a scorta, sia in forma di terapie personalizzate;
- gestione delle consegne delle terapie personalizzate e delle scorte in monodose dal sito di preparazione alla Casa Circondariale. Non si prevedono scorte presso il magazzino esterno del fornitore nel quale saranno svolti i servizi destinati ai Presidi Ospedalieri.

Art. 4.2 - Applicazioni

L’applicazione necessaria al fornitore per espletare il servizio dovrà integrarsi con:

- gli archivi di base;
- le applicazioni in uso presso la Casa Circondariale e quelle in uso in comune con l’A.S.S.T. (Logistica).

Per lo svolgimento delle attività logistiche, il sistema logistico del fornitore dovrà integrarsi con il gestionale logistico - contabile dell’A.S.S.T. per la trasmissione, in tempo reale, del segnale RFID di sottoscorta generato dal Kan-Ban elettronico (o tecnologia equivalente).

In particolare, per quanto riguarda gli sviluppi attesi, si evidenzia che, assodato che presso i Reparti di detenzione della Casa Circondariale non è presente il collegamento Wi-Fi, tutta la trasmissione dei dati dinamici (Prescrizioni, Somministrazioni) avverrà alla conclusione delle attività svolte dal personale medico ed infermieristico.

Le integrazioni con le applicazioni logistiche e cliniche in uso o loro evoluzioni/sostituzioni saranno oggetto di approfondimenti e definizione puntuale in fase di progettazione esecutiva e dipenderanno anche dalle opportunità offerte dalla soluzione applicativa per l’applicazione di farmaco prescrizione presso la Sanità Penitenziaria.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 4.3 – Tecnologie

Presso il Magazzino della Casa Circondariale, oltre alle tecnologie per la trasformazione dei farmaci e/o per l'allestimento delle terapie per singolo paziente, così come poi richiamato nell'Allegato 4C, sono previste le seguenti forniture:

- unità di immagazzinamento dei farmaci e delle terapie personalizzate per paziente, ivi comprese le tessere RFID, in funzione del numero dei farmaci che saranno gestiti;
- lettori le tessere RFID, in funzione della dislocazione dei farmaci che sarà proposta dalle ditte concorrenti;
- carrelli di somministrazione predisposti per la somministrazione delle terapie (previsti n. 2 carrelli);
- arredi (scaffalature/ armadi) e quant'altro necessario proposto dalla ditta concorrente.

Le tecnologie informatiche per il personale dell'A.S.S.T. operante presso la Casa Circondariale saranno fornite dall'ICT dell'A.S.S.T. (PC, note book, lettori di barcode, stampanti).

Art. 4.4 – Remunerazione dei servizi

La remunerazione del servizio avverrà moltiplicando il numero di terapie e dosi unitarie fornite per il corrispondente valore unitario inserito nella tabella di dettaglio della Scheda dell'offerta economica. Nella formulazione dell'importo a base d'asta si è tenuto presente di questo servizio, pertanto la sua remunerazione è compresa nel canone di aggiudicazione della procedura e verrà calcolato come appena descritto.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 4 DISPOSITIVI MEDICI TRACCIATI

Di seguito, distinte per tipologia di gestione, sono descritte le procedure attualmente in uso:

- Prodotti gestiti tramite contratto estimatorio:
 - Conto Deposito,
 - Conto Visione;
- Prodotti in Acquisto definiti ad alto costo;
- Prodotti Specialistici di Sala (gestiti in transito o a scorta).

Ad oggi solo i prodotti in acquisto ad alto costo e i DM in conto deposito sono monitorati attraverso codice RFid.

ART. 1 – DESCRIZIONE DEI FLUSSI DELLE PROCEDURE VIGENTI

Quanto segue è la descrizione di massima delle principali fasi del processo in esame. Resta ovviamente inteso che tutte le operazioni logistiche prevedono le attività di verifica dei beni ricevuti e le relative procedure di accettazione, reso, scarto e quant'altro faccia parte del normale flusso logistico (ad esempio: mancanza dati su bolla fornitore e attività necessarie).

62

Art. 1.1 - Premessa

Nella configurazione attuale il servizio è suddiviso tra due diversi fornitori:

- **Fornitore A:** allocato presso il magazzino centralizzato esterno al Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII, che gestisce in *outsourcing* il servizio di logistica del magazzino del materiale sanitario e alberghiero della A.S.S.T. PG23 (per la individuazione del nuovo operatore logistico è in corso apposita procedura di gara i cui documenti sono pubblicati sul sito aziendale);
- **Fornitore B:** allocato in locale dedicato presso il Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII. (Questo fornitore è quello cui subentrerà l'Aggiudicatario della presente gara);

che svolgono le funzioni così come di seguito descritte.

La gestione dei DMT all'interno del Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII (anche solo HPG23) è appaltata alla stessa ditta esterna che svolge l'attività di gestione dei farmaci in DU attraverso la formula "Servizi di supporto alla Farmacia" (Fornitore B). I dispositivi destinati al Presidio di San Giovanni Bianco (anche solo SGB) attualmente non vengono tracciati.

Presso il Blocco Operatorio sono presenti magazzini per lo stoccaggio del materiale non tracciato e magazzini per la gestione dei DMT (due Varchi e tre Armadi informatizzati con sistema RFid).

Il Fornitore B gestisce fisicamente i prodotti destinati al Blocco Operatorio tracciati con RFid.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Le attività di etichettatura, di sconfezionamento e di riconfezionamento sono possibili poiché il documento *MDCG 2021- 24 Guidance on classification of medical devices* approvato il 21 ottobre 2021, pubblicato dal Medical Device Coordination Group (MDCGcg) della Commissione Europea (art. 16, paragrafi 2, 3 e 4) non si applica a istituti sanitari o ospedalieri, ma solo agli importatori e ai distributori. Quindi, è lecito suddividere una confezione di dispositivi in confezioni più piccole o in singole unità da utilizzare o far circolare all'interno dell'istituto sanitario/ospedale.

Art. 1.2 - Prodotti in Conto Visione

I prodotti in conto visione non possono essere tracciati in quanto solo dopo l'utilizzo il bene diventa di proprietà della struttura ospedaliera.

Ad oggi l'iter è il seguente:

- richiesta di apertura di contratto estimatorio di conto visione da parte delle unità operative interessate;
- valutazione richiesta da parte della Farmacia:
 - se negativa: segnalazione sospensione,
 - se positiva: avanzamento della proposta all'ufficio Approvvigionamenti Sanitari per la contrattualizzazione e la richiesta verso il fornitore;
- monitoraggio data arrivo da parte del Fornitore B;
- ricevimento materiale presso Fornitore A;
- invio materiale in sala operatoria a Fornitore B entro 12 ore dal ricevimento, fatte salve le urgenze;
- utilizzo parziale e/o totale del materiale;
- reso da parte del Fornitore B al Fornitore A di quanto non utilizzato;
- seguono le procedure amministrative di validazione della fatturazione e quelle informatiche di codifica del prodotto, registrazione della proposta d'ordine, dell'ordine di acquisto e dei movimenti di carico e scarico sull'intervento chirurgico.

63

Art. 1.3 - Prodotti in Conto Deposito

Il processo di conto deposito inizia con la richiesta di apertura e/o aumento di un contratto di conto deposito da parte delle Unità Operative interessate, e prosegue con:

- valutazione richiesta da parte della Farmacia:
 - se negativa: segnalazione sospensione,
 - se positiva: avanzamento della proposta all'ufficio Approvvigionamenti Sanitari per la contrattualizzazione e la richiesta verso il fornitore;

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- ricevimento del materiale presso il Fornitore A che, dopo aver verificato la rispondenza del materiale a quanto richiesto, inserisce i dati pertinenti (quantità, lotto e data di scadenza) nel sistema di gestione logistico contabile della A.S.S.T. PG23 e stampa un'etichetta con codice a barre;
- il Fornitore A invia il materiale al Fornitore B;
- il Fornitore B riceve i prodotti presso il Blocco Operatorio, li verifica, li identifica con un codice RFID univoco per ogni singolo pezzo e li posiziona presso i varchi ubicati nelle sale operatorie di competenza;
I prodotti che non sono stoccati presso i varchi sono invece gestiti solamente con il codice a barre predisposto dal Fornitore A. Questi sono verificati, accettati e inviati ai singoli magazzini presso le singole sale operatorie da parte del fornitore B;
Per problemi di tipo logistico - procedurale, ad oggi, anche se i DMT sono etichettati con sistema RFID, non è attivo il sistema di rilevazione di carico /scarico all'interno dei varchi presenti nel blocco operatorio. Ne è tuttavia prevista la riattivazione;
- il personale di sala si reca nel varco ed effettua il prelievo del materiale necessario;
- a seguito dell'utilizzo il personale di sala registra lo scarico del prodotto legato all'intervento tramite lettura ottica nel sistema di gestione logistico contabile. Successivamente alla validazione dello scarico da parte del Coordinatore Infermieristico, gli Approvvigionamenti Sanitari generano due documenti, ossia l'ordine di sola fatturazione e la Lettera di Reintegro (anche definita Ordine di Consegna) per le quantità necessarie;
- il Fornitore B:
 - monitora il ripristino delle scorte ed eventualmente sollecita il fornitore per la consegna,
 - gestisce le anomalie di consegna;
- il Fornitore B svolge periodicamente l'inventario del materiale in conto deposito con una frequenza concordata con le ditte fornitrici. Se si riscontrano delle discrepanze viene immediatamente avvisato il Coordinatore Infermieristico e il Direttore dell'Unità Operativa, vengono avviate le procedure di investigazione sulle cause e successivamente aggiornate le giacenze;
- il Fornitore B controlla il materiale da restituire a seguito della chiusura del conto deposito, e lo invia al Fornitore A per l'esecuzione finale della procedura.

Art. 1.4 - Prodotti in Acquisto definiti ad alto costo

I DMT in acquisto ad oggi sono gestiti mediante etichettatura con codice RFID.

I magazzini fisici sono costituiti da tre armadi con lettrici RFID posizionati presso il Blocco Operatorio.

Le attività sono svolte come previsto per la normale gestione dei beni in acquisto.

- La merce arriva presso il Fornitore A che, una volta svolte le procedure di accettazione, la invia al Fornitore B;
- Il Fornitore B, dopo avere per ogni prodotto apposto lo specifico codice RFID, registrandone i dati nel proprio sistema applicativo, immagazzina i prodotti nei tre armadi RFID presenti nel Blocco Operatorio.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Prelievo

Il Personale di Sala si reca presso uno degli armadi RFId e, dopo avere eseguito l'accesso, preleva quanto necessario.

Richieste di Riordino

- Sono generate automaticamente in seguito all'utilizzo del DM nel sistema di gestione logistico - contabile;
- Le richieste sono prese in carico dal Fornitore B che le avanza;
- Le richieste sono analizzate dalla Farmacia la quale monitora la coerenza tra giacenze e proposta d'ordine.

Art. 1.5 - Prodotti Specialistici di sala

I prodotti specialistici di sala sono ad oggi totalmente gestiti (sia in scorta che di transito) dal Fornitore A e quindi non sono tracciati con codice RFId.

Art. 1.6 – Altre Procedure

Attualmente su tutti i prodotti in gestione precedentemente analizzati il Fornitore B, disponendo anche di proprie applicazioni/software, effettua le seguenti attività:

- solleciti delle lettere di reintegro (anche detti Ordini di Consegna) dei DM in conto deposito;
- analisi mensile delle scadenze inferiori ai tre mesi successivi;
- analisi mensile sul rispetto dei tempi di consegna da parte del fornitore;
- analisi mensile delle movimentazioni per una verifica delle giacenze.

Trimestralmente il Fornitore B produce dei report con "Indicatori di Efficacia delle attività di sollecito" concordate con la Farmacia quali:

- andamento giorni medi per LRA (Lettera di Reintegro Aperta) che misura l'efficacia delle azioni svolte;
- indicatore LRA che identifica la percentuale di LRA con difetti di consegna;
- Giorni Medi di Consegna per Fornitore.

Art. 1.7 – Situazione transitoria

Qualora la procedura di gara per l'individuazione del nuovo operatore logistico del magazzino del materiale sanitario e alberghiero sia aggiudicata con avvio del servizio prima dell'aggiudicazione della presente procedura, tutte le attività descritte negli articoli precedenti relative al Fornitore A transiteranno in capo al Fornitore B.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 2 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA ATTESO

Stante la situazione descritta e quanto riportato nella Sezione 1, l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII intende migliorare l'attuale livello organizzativo e di automazione per entrambi i Presidi Ospedalieri (Papa Giovanni XXIII e San Giovanni Bianco) come descritto negli articoli successivi.

Di seguito ogni qualvolta è citato il termine RFID è da intendersi qualsiasi tecnologia rispondente agli obiettivi sotto indicati.

Art. 2.1 - Obiettivi

L'obiettivo è la completa tracciabilità dei singoli DM gestiti nelle sale operatorie dell'A.S.S.T., quali prodotti in conto deposito, prodotti specialistici di sala e acquisto ad alto costo, mediante automazioni che non richiedano attività da parte degli operatori sanitari (per esempio tecnologia RFID o similare) per la tracciatura informatica del movimentato, il suo corretto recepimento nel verbale operatorio e conseguentemente nei flussi regionali di riferimento.

L'Aggiudicatario dovrà, inoltre, gestire il percorso logistico e amministrativo in entrata e in uscita dei DM in conto visione presso il proprio magazzino esterno. Le proposte di soluzioni che consentiranno di tracciare informaticamente il processo di questi DM, dall'ingresso dei dispositivi sino alla loro attribuzione all'intervento, riducendo la componente manuale delle registrazioni attuali a posteriori, saranno valutate come migliorie.

Data la possibile variabilità della gestione di alcuni prodotti qui considerati, attribuibile all'introduzione/cessazione di gestioni in *Service*, durante il periodo di validità del presente appalto, si chiede all'Aggiudicatario flessibilità nella gestione del numero e tipologia di DMT.

Obiettivi organizzativo/logistici

- Associazione dei dispositivi medici agli interventi;
- Gestione informatizzata delle registrazioni dei consumi, dei processi di rendicontazione, delle scadenze dei dispositivi;
- Efficienza attraverso l'ottimizzazione dei processi e delle risorse;
- Semplificazione dei flussi di approvvigionamento dei materiali;
- Gestione logistica e amministrativa dei resi e delle anomalie.

Obiettivi economici

- Riduzione della spesa complessiva a pari attività;
- Semplificazione dell'attribuzione dei costi per attività;
- Semplificazione del monitoraggio della spesa;
- Riduzione del tempo di lavoro amministrativo e logistico dedicato alla riconciliazione della

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

documentazione amministrativa di richiesta, ordine, carico e scarico da magazzino;

- Riduzione generale delle scorte con conseguente riduzione della spesa per immobilizzo beni.

Obiettivi di sicurezza

- Facilitare la risposta a eventuali avvisi di sicurezza o richiami di dispositivo vigilanza da parte delle ditte fornitrici e/o di qualunque Ente preposto;
- Registrazione di lotto e scadenza per protesi/impiantabili (sicurezza clinica);
- Appropriately nell'utilizzo dei dispositivi medici;
- Sicurezza dei pazienti attraverso l'integrazione con tutte le applicazioni già operanti, e/o di futura installazione presso l'A.S.S.T. che supportano il processo, anche clinico, di gestione.

Art. 2.2 – Miglioramenti e/o Nuove Funzionalità Richieste

Gli Enti Utilizzatori coinvolti nel progetto da sviluppare secondo gli obiettivi descritti sopra saranno:

- Nel presidio Papa Giovanni XXIII:
 - Il Blocco Operatorio (18 sale + 12 day surgery)
 - Endoscopia digestiva (1 sala)
- Nel presidio San Giovanni Bianco: Blocco operatorio (2 sale)

Si richiede, inoltre, la disponibilità a gestire eventuali urgenze / emergenze così come definito nella Sezione 7.

67

Si chiede all'Aggiudicatario la disponibilità di un magazzino esterno, come sarà descritto nell'articolo 3.4. Presso A.S.S.T. PG23 saranno, infatti, disponibili un locale ufficio presso la Farmacia e un locale esterno al Blocco Operatorio come appoggio logistico per la gestione di urgenze/emergenze.

Gestione movimentazioni

Premesso che tutte le movimentazioni "fisiche" sono a carico dell'Aggiudicatario (Accettazione, Immagazzinamento, Gestione Resi), nel progetto si richiede all'operatore economico di sviluppare soluzioni organizzative e/o tecnologiche che permettano la rilevazione automatica delle movimentazioni e la tracciatura dei DM utilizzati in ogni intervento operatorio.

Si richiede inoltre di ampliare la gestione dei DM attualmente tracciati con i prodotti specialistici in uso presso le Sale operatorie:

- DMT in transito;
- DMT in scorta presso fornitore A.

Art. 2.2.1. – Prodotti Specialistici DMT In Transit

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

I DMT in transito sono tutti quelli che:

- generano l'ordine al momento del loro effettivo utilizzo;
- prevedono l'invio presso il Blocco Operatorio nel momento stesso del loro arrivo presso il magazzino esterno dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario, una volta completate le operazioni di ricezione e carico, assocerà ad ogni DMT un codice identificativo RfId e invierà il prodotto al Blocco Operatorio destinatario. Nel momento in cui viene rilevato l'utilizzo (con apposito dispositivo posto in Sala Operatoria tramite lettura del Codice RfId) il sistema dell'Aggiudicatario registrerà il movimento in uscita, che dovrà anche essere associato allo specifico intervento/Centro di Costo, e recepito dal software di sala operatoria in via di implementazione presso questa A.S.S.T. alla data di indizione della procedura in esame.

Arti.2.2.2 - Prodotti Specialistici DMT gestiti a Scorta

Parte dei DM specialistici di Sala Operatoria stoccati presso il magazzino del Fornitore A, prima di essere consegnati ai Blocchi Operatori, dovranno essere tracciati con RfId dalla ditta aggiudicataria. A tal fine l'Aggiudicatario, integrandosi con il gestionale logistico - contabile dell'A.S.S.T., dovrà inviare una richiesta al Fornitore A sulla base della rilevazione dell'utilizzo effettivo tramite i propri gestionali e i sistemi di automazione introdotti.

In particolare l'attività richiesta prevede:

- rilevazione dell'utilizzo (lettura codice RfId in Sala Operatoria) da parte dell'applicazione del fornitore;
- comunicazione, attraverso integrazione, del movimento di scarico al software di gestione di sala operatoria in via di implementazione;
- analisi del sottoscorta ed elaborazione delle richieste di reintegro, che dovranno essere comunicate al gestionale logistico contabile dell'Ente.

Le richieste saranno allestite dal Fornitore A che predisporrà la merce per il ritiro da parte dell'Aggiudicatario per la successiva etichettatura RfId.

La merce sarà messa a disposizione dal Fornitore A per il ritiro, dal lunedì al venerdì, entro le ore 09.00 del giorno successivo alla richiesta, ed il sabato entro le ore 08.00, in una delle seguenti sedi in accordo con la Farmacia:

- magazzino Fornitore A;
- centro intermodale;
- magazzino Farmacia.

Le tempistiche da rispettare sono:

- rilevazione del consumato in tempo reale (sul sistema logistico della ditta aggiudicataria);
- generazione quotidiana delle richieste di approvvigionamento al Fornitore A sul software gestionale

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

aziendale: da prevedere almeno 2 elaborazione alle chiusure delle Sale Operatorie (attualmente alle ore 15.00 e alle ore 22.00);

- predisposizione da parte del Fornitore A del materiale destinato all'Aggiudicatario entro le ore 9.00 del giorno successivo alla richiesta, dal lunedì al venerdì, ed entro le ore 08.00 del sabato;
- attività di accettazione, registrazione, codifica RFId da parte dell'Aggiudicatario entro 48h dalla ricezione del materiale;
- consegna entro le ore 12 del materiale targato RFId presso il Blocco Operatorio.

Art. 2.2.3 - Registrazioni di Sala

Si richiede che tutti i DMT utilizzati in ogni intervento operatorio, siano registrati automaticamente attraverso lettura RFId e recepiti dai sistemi informatici attualmente in uso e/o di futura adozione per la gestione del verbale operatorio, anche al fine di consentire la conseguente integrazione con tutte le procedure dell'A.S.S.T. coinvolte.

ART. 3 – DETTAGLIO DELLE COMPONENTI

Fatto salvo quanto specificato in precedenza (Sezione 1 riferita alle caratteristiche generali del servizio) e successivamente dettagliato nella Sezione 7, le componenti specifiche per la gestione dei Dispositivi Medici Tracciati, indipendentemente dalla loro metodologia di gestione amministrativa, devono prevedere quanto di seguito riportato.

69

Art. 3.1 - Servizio

Il servizio prevede la presenza di personale della ditta aggiudicataria addetto:

- all'accettazione ed alla etichettatura RFId o altra tecnologia per la lettura automatica dei DM consegnati presso il magazzino dell'Aggiudicatario esterno alla struttura ospedaliera;
- alla gestione dei DM in Conto Visione;
- alla movimentazione tra il magazzino esterno del fornitore del servizio, l'A.S.S.T. e il magazzino del fornitore dei servizi di Macro Logistica;
- allo stoccaggio presso i magazzini presenti nel Blocco Operatorio (movimenti in entrata);
- alla verifica delle scadenze;
- allo svolgimento di inventari periodici, a richiesta e secondo necessità;
- alla manutenzione delle tecnologie e attrezzature fornite;
- alla formazione del personale;
- al supporto e all'assistenza al personale dell'A.S.S.T.;
- alla gestione delle urgenze/emergenze così come riportato nella Sezione 7;
- al sollecito delle lettere di reintegro (anche dette Ordini di consegna) e della mancata fornitura di materiale a seguito di richiesta di apertura/aumento del conto deposito.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il servizio dovrà, inoltre, comprendere:

- la fornitura delle etichette RFID o di tecnologia analoga necessarie all'etichettatura dei DMT e, se previste, delle relative stampanti;
- la gestione e la fornitura di tecnologie di automazione:
 - gestione ed eventuale aggiornamento di 2 varchi RFID attualmente presenti al PG23,
 - creazione di un terzo varco in apposita area individuata nel blocco operatorio PG23,
- installazione di Armadi Automatici con apertura controllata per la gestione delle movimentazioni dei DMT (15 tecnologie complessive presso PG23 e SGB). Gli Armadi dovranno essere configurati con diverse quantità, tipologie e dimensioni di alloggiamenti in modo da garantire la disponibilità dei necessari quantitativi di scorte. La configurazione degli alloggiamenti di ciascun armadio potrà subire variazioni nel corso del tempo sulla base delle mutate necessità cliniche e organizzative e dovrà essere, pertanto, riconfigurato;
- sistemi di lettura RFID dei DMT, per la rilevazione del loro utilizzo presso le Sale Operatorie di PG23 e SGB per un totale di 33 tecnologie (per esempio basket);
- software di gestione e controllo dei flussi dei DMT in ogni fase del processo e luogo dell'Azienda. Il software dovrà garantire la piena interoperabilità con tutti i sistemi di stoccaggio e i sistemi di lettura automatici implementati, nonché la completa integrazione con tutti gli applicativi aziendali in uso.

Quanto sopra è dettagliato nell'**Allegato 5D**.

Il sistema informatico fornito dovrà garantire una lettura in tempo reale di tutte le scorte presenti in ogni sistema di stoccaggio, la gestione delle informazioni riferite ai DMT (quantità, lotto, ...) e il reintegro mediante ordine automatico in base a soglie di giacenza predefinite.

Qualora le ditte concorrenti, fatte le proprie valutazioni economiche, ritenessero per loro più conveniente proporre la sostituzione degli attuali varchi (2), sono libere di proporlo, fermo restando che tutti i relativi costi saranno a carico della ditta aggiudicataria che dovrà corrispondere all'A.S.S.T. il controvalore di quanto sostituito, così come meglio indicato nella Sezione 9 all'art. 4.6.2.

Art. 3.2 – Caratteristiche dell'Automazione

Premesso che nell'architettura generale del sistema di automazione della Micro Logistica le tecnologie offerte assumeranno il ruolo di gestore delle scorte di Reparto, dal punto di vista tecnologico quanto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- il sistema di registrazione delle movimentazioni dovrà permettere la rilevazione automatica dei movimenti in entrambi i sensi di movimentazione (carico e scarico);
- le operazioni di carico dovranno essere effettuate per tutte le unità di prodotto in gestione senza alcuna limitazione di tipologia e di quantità;
- gli operatori potranno accedere ai luoghi di immagazzinamento attraverso adeguate procedure di autenticazione, riconoscimento ed autorizzazione sulla base delle esigenze delle singole Unità

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Operative e delle regole definite a livello aziendale. L'operazione di accesso automatico e controllato permetterà, a seguito del completamento della procedura di autenticazione, l'apertura del Varco/Armadio affinché il personale autorizzato, possa provvedere al prelievo manuale;
- la configurazione delle singole tecnologie dovrà permettere, dopo la procedura di accesso controllato, di accedere a tutte le scorte presenti;
 - il sistema software di automazione delle tecnologie offerte dovrà disporre delle seguenti funzionalità applicative minimali:
 - interfaccia utente grafica di facile ed intuitivo utilizzo accessibile direttamente dal monitor "touch screen" integrato e dalle postazioni di lavoro aziendali al fine di permettere ad ogni operatore di conoscere le giacenze e ubicazioni dei vari DMT;
 - autenticazione degli operatori per assicurare la associazione certa delle credenziali individuali alla persona fisica che accede al sistema;
 - accesso di emergenza con procedura di apertura semplificata (sblocco) dell'accesso in caso di urgenza, emergenza o malfunzionamento delle tecnologie;
 - ciascuna tecnologia offerta, in aggiunta a quelle già presenti e/o in loro sostituzione, come precedentemente indicato, dovrà essere opportunamente configurata sulla base degli spazi disponibili e delle diverse necessità del Blocco Operatorio.

Si può, quindi, riassumere che le componenti del sistema richiesto sono:

- automazione delle operazioni di registrazione delle movimentazioni in entrata e in uscita dai magazzini dei DMT;
- automazione per la lettura del loro utilizzo presso le sale operatorie.

L'applicazione di gestione dovrà essere opportunamente integrata con quelle presenti presso l'A.S.S.T..

Art. 3.3 – ICT

Richiamato quanto previsto nella Sezione 5, per la gestione dei DMT e dei DM in Conto Visione, si specifica quanto segue:

- I dettagli relativi alle modalità e agli specifici servizi di integrazione tra il software dell'aggiudicatario e le applicazioni aziendali cliniche e non, specie per quanto concerne la granularità delle informazioni da scambiare con riferimento alle movimentazioni di carico e scarico intermedie e ai flussi di richiesta/riapprovvigionamento, saranno oggetto di definizione puntuale in fase di progettazione esecutiva.
- Ulteriori caratteristiche richieste:
 - Metodologie Logistiche:
 - gestione a scorta con emissione automatica della documentazione di ripristino del consumato,
 - gestione in uscita in accordo con la metodologia First Expired First Out (F.E.F.O.);
 - Emissione solleciti;
 - Tracciabilità delle Temperature, se richiesto dal prodotto tracciato;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Tracciabilità e Rintracciabilità Prodotti e Spedizioni secondo Normativa in vigore;
- Disaster Recovery Plan finalizzato alla continuità del servizio.

In generale dovranno essere presenti alcune Caratteristiche “tecnologiche”, Indipendenti dalla funzione applicativa, quali:

- Firma digitale;
- Qualora il sistema, per qualsiasi causa, smetta di funzionare si richiede la procedura di continuità operativa (Disaster Recovery Plan);
- Facilità d’integrazione con sistemi e software utilizzati in A.S.S.T., così come descritti nella Sezione 5 relativa alle componenti ICT.

Art. 3.4 - Caratteristiche della sede esterna/magazzino

Visto che presso la A.S.S.T. vi è mancanza di spazi da adibire ai servizi richiesti, l’Aggiudicatario dovrà avere nella propria disponibilità un magazzino esterno per l’accettazione e la distribuzione di tutti i DMT e dei DM in conto visione che saranno oggetto di movimentazione, oltre che per le attività/servizi per la gestione del farmaco in DU.

Per le caratteristiche del magazzino si rimanda alla Sezione 7 all’art.3.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 5 ICT

ART. 1 – GENERALITÀ

L'intero sistema di automazione per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati della A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII dovrà essere dotato di una architettura software integrata (seppur composta da diversi moduli applicativi) che garantisca il corretto e tempestivo svolgersi di tutte le operazioni automatiche e la tracciabilità di tutte le movimentazioni effettuate.

Gli utilizzatori finali del sistema applicativo (personale di Farmacia ovvero dei diversi Reparti e Servizi) dovranno disporre di un'interfaccia utente che renda disponibili le funzionalità necessarie ai differenti ruoli professionali e consenta di effettuare le operazioni associate alle profilazioni impostate.

Fermo restando che il personale della A.S.S.T. utilizzerà il gestionale logistico contabile in uso (e/o sue evoluzioni/sostituzioni) come interfaccia unica per la gestione dei farmaci e dei DM tracciati, il sistema software per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati dovrà mettere a disposizione funzionalità applicative che consentano agli operatori di Reparto di effettuare consultazioni e interrogazioni per conoscere in tempo reale i dati riferiti alle disponibilità e caratteristiche dei prodotti gestiti dagli Armadi/Varchi. Dovranno essere consentite sia interrogazioni estemporanee da parte dell'utente, sia la consultazione di report di dati che verranno concordati con la A.S.S.T. I risultati delle interrogazioni dovranno poter essere esportati e salvati in formato Excel per utilizzi successivi.

73

L'architettura software integrata dovrà anche consentire la realizzazione delle integrazioni tra il sistema software per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati e le componenti applicative dei Sistemi Informativi dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII sotto riportate e/o loro evoluzioni/sostituzioni, al fine di disporre di tutte le informazioni e dati utili alla gestione dei processi attesi, come dettagliati nel presente C.S.A. (Sezioni 3, 3A, 3B, 3C, 4).

- **ADT** (HELIOS di Dedalus Italia S.p.A. in via di sostituzione con A4H del medesimo fornitore) - Sistema di Accettazione, Dimissione e Trasferimento: dati anagrafici e gestionali relativi ai pazienti ricoverati presso i diversi Reparti dei Presidi Ospedalieri, comprensivi della relativa movimentazione Interna.
- **Sistema di farmaco-prescrizione e somministrazione informatizzata** (FARMASAFE@ di Dedalus Italia S.p.A.): dati relativi al ciclo di prescrizione e somministrazione delle terapie farmacologiche dei pazienti ricoverati.
- **ERP** (OLIAMM ed OLIAMMWEB di Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.) – Sistema di Gestione Logistica Contabile: dati relativi all'anagrafica aziendale dei farmaci e dei dispositivi medici, alla codifica dei centri di costo e alle movimentazioni di carico e scarico dei prodotti (farmaci e dispositivi medici).

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- **BAC** – Base Dati Anagrafiche e Codifiche: dati anagrafica pazienti e base dati delle codifiche.
- **SW DI SALA OPERATORIA** (O4C di Dedalus Italia S.p.A.) - piattaforma in via di implementazione specializzata nella gestione completa del percorso chirurgico: dati riferiti alla programmazione operatoria e alla tracciabilità dei dispositivi impiantati.
- **SISPE** - Soluzione applicativa gestionale regionale per la Sanità Penitenziaria. In via di implementazione e finalizzata alla gestione dei pazienti detenuti all'interno degli istituti penitenziari (dati clinici e di prescrizione farmacologica). Alla data non integrabile con applicativi di terze parti.
- **IAM e Single Sign On** (Oracle Identity Manager – Login Assistant E 4Gate di Bit4id Srl) - Servizi di riconoscimento ed autenticazione: servizi per la gestione delle credenziali degli operatori della A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII. Gli utenti che dovranno accedere alle diverse funzionalità applicative del sistema per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati e/o agli Armadi di Reparto/Varchi ad accesso controllato dovranno essere riconosciuti attraverso integrazione con il sistema aziendale di Identity ed Access Management (SSO/SA). Tali integrazioni verranno realizzate in presenza di un significativo numero di utenze applicative: diversamente si procederà con la creazione di utenze manuali secondo le policy aziendali allegate (**Allegato 7**: "Policy per la gestione delle utenze applicative presso l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII").

Al fine di garantire lo stesso livello di servizio e continuità operativa già in essere per la maggior parte delle applicazioni aziendali, l'architettura software necessaria al corretto funzionamento del sistema di automazione per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati dovrà essere installata sull'infrastruttura tecnologica dell'A.S.S.T. PG23 che consta di un ambiente di server virtuali e di un sistema di gestione dei dati pienamente ridondato in ogni sua componente e distribuito su due Data Center distinti e sincronizzati in tempo reale. A tal fine viene richiesto all'Aggiudicatario di fornire **n. 2 (due) server fisici Dell** di tecnologia compatibile con quelli in essere, corredati da licenza software di virtualizzazione (VmWare) e licenza per back up, ripristino e gestione dati (Veeam). Qualora sia necessario utilizzare un sistema di database (es. Oracle o Microsoft sql) sarà cura dell'Aggiudicatario fornire le idonee licenze dei prodotti che verranno introdotti nelle infrastrutture della A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII. Le caratteristiche tecniche dei server e delle licenze verranno definite a seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara in modo da garantirne la conformità con gli standard aziendali vigenti al momento.

74

La predisposizione degli ambienti software di base è interamente a carico dell'A.S.S.T. mentre i servizi di installazione dei software applicativi necessari per lo svolgimento dei servizi previsti è interamente a carico dell'Affidatario.

L'Affidatario dovrà assicurare la disponibilità di tutte le licenze d'uso software necessarie per il corretto e completo funzionamento del sistema di automazione della Micro Logistica con particolare riferimento per le licenze dei sistemi operativi, dei database e di ogni altra componente software del sistema.

Le licenze d'uso software fornite non dovranno prevedere alcuna limitazione né sul numero di utenti, né sulle postazioni di accesso al sistema.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 2 - SERVIZI DI INTEGRAZIONE CON I SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI

L'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII utilizza da anni un middleware di Integrazione HL7 nell'ambito del quale sono stati realizzati i servizi di integrazione necessari a garantire il corretto e completo funzionamento dell'intera architettura software in ottica di cooperazione applicativa e controllo dei processi ospedalieri. È in corso la migrazione di tutte le integrazioni verso la nuova piattaforma regionale denominata NPRI. Le integrazioni tra i Sistemi Informativi dell'A.S.S.T. e l'architettura software del sistema per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati saranno realizzate nell'ambito della nuova Piattaforma al fine di razionalizzare i servizi e consentire all'Affidatario di fare riferimento ad un unico sistema per la realizzazione delle integrazioni software necessarie.

Le integrazioni tra i Sistemi Informativi Aziendali ed il sistema per la Gestione della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati potranno essere implementate in diverse modalità sulla base delle specifiche esigenze e dei tempi di realizzazione. Per integrazioni simili in ambito clinico l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII predilige la modalità HL7 standard.

Individuate le principali aree oggetto di integrazione, i dettagli relativi alle modalità e agli specifici servizi di integrazione, che dipendono dalle caratteristiche dei sistemi offerti e dalle scelte architetture che verranno condivise, saranno definiti in fase di progettazione esecutiva di concerto tra l'Affidatario e l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII. Le suddette integrazioni si dovranno evolvere, con oneri interamente a carico dell'Aggiudicatario, conformemente alle mutate e nuove esigenze della A.S.S.T. in conformità anche a quanto previsto dalla normativa nazionale o europea in materia (si veda ad esempio l'evoluzione dell'identificazione dei farmaci secondo i requisiti della FMD di futura implementazione).

75

Ciò premesso, si precisano alcuni elementi fondanti che dovranno caratterizzare le integrazioni tra gli applicativi della A.S.S.T. e il software dell'Aggiudicatario:

- 1) Con riferimento alle integrazioni con le anagrafiche aziendali dei farmaci e dei dispositivi medici la base dati dei farmaci utilizzata dalla A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è Codifa Matrix® e le varie specialità medicinali equivalenti sono raccolte nel gestionale logistico contabile in uso, sotto un codice (detto generico) che ne definisce il principio attivo, la dose, la via di somministrazione e la forma farmaceutica. Riguardo ai dispositivi medici la base dati utilizzata è la Classificazione Nazionale dei DM con gli specifici Numeri di Repertorio. Anche per i dispositivi medici i vari dispositivi commerciali equivalenti sono raccolti sotto un codice che definisce la loro descrizione generica. La peculiare struttura dell'anagrafica dei farmaci e dei DM tracciati sopra esposta dovrà ricondurre al codice generico i parametri (es. consumo medio giornaliero e scorta minima) che servono per i riapprovvigionamenti in carico al software dell'Aggiudicatario.
- 2) Le movimentazioni gestite dal sistema della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati, che saranno puntualmente definite in fase di progettazione esecutiva, dovranno essere trasferite in tempo reale, tramite integrazione, verso il gestionale logistico contabile in uso alla



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII in modo da garantire il tempestivo, corretto e continuo allineamento tra sistemi nella registrazione delle movimentazioni di carico e scarico.

A titolo esemplificativo saranno oggetto di integrazione le movimentazioni riferite a:

- trasferimenti tra magazzini principali per i farmaci in dose unitaria (dal magazzino Farmacia della A.S.S.T. al magazzino del fornitore per trasformazione dei farmaci in dose unitaria e da quest'ultimo al magazzino del fornitore in prossimità della A.S.S.T.);
- scarichi finali a CdC (scarico a CdC automatico ed estemporaneo degli armadi per monodose e scarico a CdC - e intervento - dei dispositivi medici tracciati);
- resi da CdC.

Per i dispositivi medici tracciati in fase di analisi si verificherà l'opportunità di estendere le integrazioni alle movimentazioni tra magazzino del fornitore e "magazzini secondari" - quali armadi - gestiti puntualmente dal sistema dell'Aggiudicatario.

- 3) Egualmente dovranno essere trasmessi in tempo reale al sistema della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati tutti i movimenti registrati sul gestionale logistico contabile necessari per la gestione e la movimentazione da parte dell'Aggiudicatario dei beni oggetto del presente capitolato con particolare riferimento a:

- carichi e resi da/a fornitore, anche di conto deposito, per i dispositivi medici;
- movimentazioni utili ai fini della registrazione dei carichi sugli armadi o sul magazzino del fornitore in prossimità della A.S.S.T. (es. scarichi a centro di costo per i farmaci in confezione, trasferimenti di dispositivi medici dal magazzino della Macro Logistica per etichettatura).

Si precisa a tal fine che tutte le movimentazioni del gestionale logistico contabile avvengono, sia per i farmaci che per i dispositivi medici, a unità minima/pezzo.

- 4) Le richieste di reintegro delle scorte e di trasferimento di beni verso i magazzini aziendali diversi da quello dell'Aggiudicatario (Farmaceutico e Macro Logistica), qualora elaborate dal software del fornitore, dovranno essere trasferite al sistema logistico contabile aziendale.
- 5) Dovranno, altresì, essere trasmesse al gestionale dell'Ente le proposte d'ordine elaborate dalla soluzione software dell'Aggiudicatario: il gestionale logistico contabile, infatti, costituirà l'interfaccia applicativa unica dei Reparti/Servizi per la gestione delle proposte di riapprovvigionamento di materiale cui seguirà l'emissione del relativo ordine di acquisto. Si precisa in proposito che la soluzione informatica di Conto Deposito in uso prevede funzionalità evolute per la gestione dei contratti e la generazione dei reintegri di materiale per il ripristino della giacenza attesa come contrattualmente definita.
- 6) Al fine di garantire la rilevazione inventariale, il sistema della Micro Logistica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici Tracciati dovrà trasmettere al gestionale logistico contabile la rilevazione per prodotto commerciale e quantità delle giacenze presenti negli armadi dei farmaci in confezione che per la contabilità dell'Ente risultano scaricati a Centro di Costo. Si veda in proposito quanto disposto alla Sezione 7 - art. 1.4.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, l’Affidatario dovrà provvedere alla realizzazione di quando concordato, al test, alla messa in esercizio e al collaudo interamente a proprie spese. Le attività di sviluppo delle integrazioni informatiche sono, pertanto, interamente a carico dell’Affidatario stesso senza alcun costo per l’A.S.S.T..

La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio del sistema di automazione. Non è previsto che il sistema venga messo in esercizio prima che le relative integrazioni software concordate siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti.

ART. 3 - DOTAZIONE INFORMATICA

La A.S.S.T. fornirà le apparecchiature informatiche in quantità sufficiente a garantire la realizzazione del progetto condiviso con specifico riferimento a computer, notebook, stampanti di etichette, stampanti A4 e lettori di codici a barre/QRcode wireless.

Sulle postazioni esterne al perimetro aziendale l’A.S.S.T. svolgerà le seguenti attività:

- configurazione dei parametri di rete (in collaborazione con l’Aggiudicatario);
- test qualità collegamento in rete (e relative modifiche);
- iscrizione a Dominio AD;
- installazione Antivirus;
- installazione software per patching.

77

Si precisa, relativamente all’aggiornamento e sicurezza delle postazioni di lavoro aziendali, che l’attività di installazione delle ‘patch’ viene effettuata autonomamente da A.S.S.T. PG23, tramite apposito sistema di distribuzione ed applicazione degli aggiornamenti, e che su ogni postazione la A.S.S.T. PG23 procede con l’installazione del software di ‘end-point security’ (con piene funzionalità operative). È conseguentemente necessario che vengano comunicate le eccezioni per le esclusioni da configurare.

L’accesso ai dispositivi avverrà tramite smart card rilasciata dall’Ufficio Gestione Identità Digitali di questa A.S.S.T.

L’assistenza per anomalie legate alle postazioni di lavoro fornite dalla A.S.S.T. e ai software aziendali utilizzati sarà garantita attivando il servizio di help desk aziendale.

ART. 4 - SOFTWARE

Con riferimento alle componenti software di controllo degli armadi o più in generale ai software applicativi necessari per lo svolgimento del servizio, l’eventuale installazione e configurazione delle stesse sulle pdl aziendali sarà a carico dell’Aggiudicatario secondo le procedure in essere presso l’ICT

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

aziendale. L'Aggiudicatario dovrà produrre tutta la documentazione tecnica di dettaglio (incluso manuale utente) dei software di gestione di cui si compone il servizio, nonché i dettagli riferiti ai servizi implementati per consentire un monitoraggio capillare dell'applicazione.

La commissione tecnica si riserva la facoltà di richiedere una *demo* del/dei software fornito/i al fine di valutarne la fruibilità intesa come semplicità ed immediatezza nell'utilizzo delle funzionalità disponibili e nella ricerca e consultazione di dati/informazioni di interesse per l'Ente.

ART. 5 - SICUREZZA INFORMATICA

Per quanto riguarda le disposizioni di sicurezza informatica se l'appalto prevede componenti software installate su computer o su calcolatori integrati nelle apparecchiature, si richiede che la configurazione, a carico del fornitore, di queste macchine sia eseguita in ottemperanza con le regole di sicurezza definite dalla SC Sistemi Informativi - ICT.

La A.S.S.T. PG23 considera la sicurezza dei sistemi (HW e SW) condizione irrinunciabile per erogare servizi ICT affidabili e di qualità elevata, come peraltro previsto da normative e direttive di riferimento.

Al fornitore del singolo sistema è richiesto di mantenere aggiornati, senza oneri aggiuntivi a carico di A.S.S.T. PG23, tutti i sistemi SW che concorrono al funzionamento della soluzione offerta anche quando i Sistemi Informativi dovranno aggiornare i sistemi di base causa la fine del supporto sui prodotti.

Con 'sistemi di base' si intende ogni software residente sui PC e su server che ospitano le componenti software fornite: in particolare il sistema operativo, lo 'application server', il 'web server', il 'database server', eventuali middleware e/o altre componenti necessarie al corretto funzionamento delle applicazioni fornite.

I sistemi SW di base potranno essere aggiornati, secondo il seguente criterio:

- ad intervalli regolari ed in generale ad ogni segnalazione di criticità da parte degli Enti esterni preposti;
- comunque, separati da non più di tre mesi per la componente server;
- mensilmente per la componente PC installata dal fornitore con la soluzione SW;
- con applicazione di tutti gli aggiornamenti disponibili relativi all'incremento della sicurezza del sistema o al bug fixing, con applicazioni delle patch di sicurezza e critiche quando disponibili;
- non oltre la "fine del supporto" di prodotto da parte del produttore.

Quando si rende necessaria la migrazione ad un sistema SW di base più recente, l'attività, sempre senza oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, viene definita in tempi e modalità (test e collaudo della soluzione software del fornitore) con la SC Sistemi Informativi - ICT.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Eventuali deroghe dalle prescrizioni qui sopra indicate andranno richieste alla SC Sistemi Informativi - ICT. In ogni caso qualsivoglia deroga ai requisiti di sicurezza sopra esposti dovrà essere accompagnata da una dichiarazione in cui l'Aggiudicatario si assume la responsabilità di garantire la sicurezza dei sistemi operativi offerti in conformità alla normativa nazionale e sovranazionale in materia.

ART. 6 - RETE WAN E WI FI PRESSO IL MAGAZZINO ESTERNO

L'Aggiudicatario si impegna a:

- predisporre un armadio di rete (completo di alimentazione e cablaggi e canaline esterne fino al perimetro della sede aziendale dell'Aggiudicatario) per l'arrivo della fibra ottica, necessaria al collegamento rete dati verso l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII. Per quanto riguarda la connettività con fibra ottica l'Aggiudicatario si avvarrà della collaborazione dell'attuale fornitore di connettività WAN della A.S.S.T. Gli oneri indicati in questo punto sono tutti a carico dell'Aggiudicatario;
- corredare l'Armadio di cui al punto precedente con tutti i dispositivi attivi necessari ad un corretto trasferimento di dati, ad una velocità non inferiore ai 100Mbit/s. I parametri di valutazione saranno la velocità della rete ed il tempo di latenza della stessa. Gli oneri indicati in questo punto sono tutti a carico dell'Aggiudicatario;
- predisporre cablaggio orizzontale di rete CAT6 con due punti rete per ciascuna postazione. Gli oneri indicati in questo punto sono tutti a carico dell'Aggiudicatario;
- disporre di una copertura WI FI (standard IEEE 802.11ac o superiore e sicurezza WPA2) in tutta l'area del magazzino.

79

ART. 7 - DISASTER RECOVERY PLAN

Il fornitore dovrà predisporre una modalità organizzativa e documentale (piano di emergenza) per garantire la continuità del servizio in occasione dei blocchi (anche programmati) totali o parziali della procedura informatica. Tale piano dovrà essere sottoposto all'approvazione della A.S.S.T. che ne potrà richiedere variazioni, integrazioni ed aggiornamenti.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 6 CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ

Nella seguente sezione è descritto il sistema di analisi dei dati per la produzione e controllo degli indicatori di performance del processo.

L'A.S.S.T. ha avviato da tempo il monitoraggio e il controllo delle attività connesse ai servizi offerti e con lo sviluppo del nuovo progetto intende ampliare la tipologia dei controlli. Pertanto alle ditte concorrenti, oltre a richiedere il mantenimento di quanto già realizzato, è richiesta la formulazione di una proposta progettuale per il monitoraggio e il controllo delle attività.

Tale proposta, dopo essere stata oggetto di analisi e valutazione tra l'A.S.S.T. e la ditta aggiudicataria, sarà resa operativa e sarà parte integrante dei servizi offerti.

ART. 1 – DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE DI RILEVAZIONE GIÀ VIGENTI

Le rilevazioni oggi in essere si riferiscono alla gestione delle Dosi Unitari e ai Dispositivi Medici Tracciati e sono qui di seguito riportate.

Art. 1.1 – Indicatori della gestione delle Dosi Unitarie

Procedura standardizzata e certificata dal Servizio Qualità della Farmacia Ospedaliera (Procedura: **PSpFAR 02 rev00 dose unitaria - Paragrafo 7**) che rileva, trimestralmente, quanto di seguito riportato.

80

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Categoria	Rif.	Descrizione
Trasporti	1	N° trasporti HPG23 - FORNITORE (e viceversa) non adeguati / Totale trasporti (FORNITORE)
	1.1	Trasporti non adeguati
Qualità Consegne	2	N° confezioni inviate da ASST PG23 a FORNITORE
	2.1	N° confezioni non integre
Lavorazione	3	N° Dosi Unitarie totali riconfezionate (FORNITORE)
	3.1	N° Rotti
	3.2	% Rotti su lavorati
Scaduti	4	N. UP scadute nel periodo in esame/periodo precedente (FORNITORE)
Non Conformità	5	N. e tipologia NC/reclami periodo in esame/periodo precedente (FORNITORE/FAR)
Audit FORNITORE	6	N. autovalutazioni inviate/previste (FORNITORE)
	6.1	Audit ASST PG23 presso stabilimento: pianificato ed eseguito in data
	6.2	Audit FORNITORE: pianificati ed eseguiti in data
Audit Farmacia	7	N. Audit pianificati/ eseguiti (FAR)

Art. 1.2 – Indicatori della gestione dei Dispositivi Medici Tracciati**Dispositivi Medici in Acquisto**

81

Numero prodotti gestiti con analisi tra periodi.

Totale Anno Mobile e per Trimestre
A Quantità e Valore

$$\text{Indice di Utilizzo}^{(1)} = \frac{\text{Etichettato} - \text{Consumato}}{\text{Etichettato}} = \text{Tendente a 0}$$

⁽¹⁾ Indica anche la variazione del Magazzino (valori negativi evidenziano la riduzione del magazzino e quindi sono migliorativi)

$$\text{Variazione Magazzino} = \frac{\text{Inventario anno}^0 - \text{Inventario anno}^{-1}}{\text{Inventario anno}^0} = \text{Tendente a 0}$$

$$\text{Gestione} = \frac{\text{Entrato} - \text{Scaduto}^{(2)}}{\text{Ricevute}} = \text{Tendente a 1}$$

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Indicatori Gestione Conto Deposito**LRA (Lettere di Reintegro Aperte)**

Rilevazione del tempo intercorrente tra l'invio della richiesta di reintegro delle scorte e l'arrivo dei prodotti

$$\text{Rispetto Tempi di Consegna} = \frac{\text{Consegnato} - \text{Consegnato in Ritardo}}{\text{Consegnato}} = \text{Tendente a 1}$$

$$\text{Efficacia} = \frac{\text{Etichettato} - (\text{Resi} + \text{Segnalazioni})}{\text{Etichettato}} = \text{Tendente a 1}$$

$$\text{Resi (1)} = \frac{\text{Etichettato} - \text{Resi}}{\text{Etichettato}} = \text{Tendente a 1}$$

(1) Se si può differenziare per tipologia di reso:

- scadenza prossima,
- chiusure di contratto,
- riduzione di giacenza del contratto stesso,
-

$$\text{Bontà per NC (2)} = \frac{\text{Etichettato} - \text{Segnalazioni}}{\text{Etichettato}} = \text{Tendente a 1}$$

(2) Se si può differenziare per tipologia di segnalazione:

- etichetta errata,
- lotto non corretto,
- quantità non coincide con la bolla,
-

$$\text{Indice di Utilizzo} = \frac{\text{Quantità Etichettate} - \text{Quantità Consumate}}{\text{Quantità Etichettate}} = 0$$

Coincidente con (3)

Riduzione del Magazzino

(3) Tendente a 0 da valori negativi (Riduzione del Magazzino)

$$\text{Indicatore Complessivo} = (\text{Efficacia Totale} - \text{Indice di Utilizzo}) > 1$$

ART. 2 – DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE DI RILEVAZIONE ATTESE

L'Affidatario dovrà fornire un sistema di analisi dati evoluto attraverso il quale dovrà progettare una serie di indicatori di *performance* e verificare il loro andamento nel tempo per tutta la durata contrattuale.

In ogni caso il sistema dovrà rispettare quanto già in uso e dovrà essere condiviso con l'A.S.S.T. prima dell'avvio del contratto.

Le ditte concorrenti, in fase di presentazione della propria proposta progettuale, dovranno pertanto presentare e descrivere gli indicatori di *performance* che intendono utilizzare per verificare la qualità del servizio nel suo complesso e in ciascuna delle fasi che lo compongono.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

In particolare, dovranno essere proposti e descritti indicatori specifici almeno per le seguenti aree di interesse:

- corretto e continuo utilizzo di tutte le componenti e tecnologie che compongono il sistema di automazione implementato, ivi compreso il sistema di trasporto pneumatico (come ad esempio: tempi di fermo, blocchi operativi, tempi di intervento e ripristino, tempi intercorrenti tra due fermi successivi, ecc...);
- ottimizzazione del processo di carico, scarico e distribuzione dei prodotti gestiti;
- livello di automazione dei processi gestiti e riduzione del ricorso ad operazioni manuali;
- razionalizzazione delle scorte presso i diversi Reparti di Degenza;
- razionalizzazione delle risorse impiegate;
- verifica della conservazione dei beni;
- misura della gestione inventariale;
- corretto supporto alle attività (Help Desk, manutenzione, rispetto dei tempi di intervento e quant'altro sarà definito).

Per quanto riguarda la gestione dei singoli prodotti, nel seguito - al fine di indirizzare la definizione degli indicatori - sono riportati alcuni punti di interesse:

- Farmaco in Dose Unitaria (utilizzo Ospedaliero) e deblisterato per l'utilizzo presso la Casa Circondariale:
 - ottimizzazione del processo di riconfezionamento dei medicinali in dose unitaria e deblisterati per la Casa Circondariale;
 - ottimizzazione dei volumi di medicinali soggetti al processo di riconfezionamento;
 - aggiornamento costante del numero di prodotti da gestire in monodose per singolo Reparto;
 - livello di sicurezza del processo nella fase di allestimento e consegna presso la Casa Circondariale;
 - livello di sicurezza del processo dalla fase di ripristino scorta alla fase di trasferimento nei cassette del carrello di terapia nella fase di utilizzo presso i Reparti;
 - analisi delle rotture di stock;
 - analisi scaduti.
- Farmaco in Confezione presso i Reparti:
 - razionalizzazione delle scorte nei Reparti dotati di Armadio Automatico;
 - numero Farmaci e confezioni gestite.
- Dispositivi Medici Tracciati
 - misura dei tempi di fornitura da parte dei fornitori dei beni attraverso l'attività di sollecito delle consegne previste (DMT);
 - rispetto dei tempi di consegna da parte dei fornitori dei beni;
 - rispetto dei tempi di etichettatura e consegna ai Reparti;
 - analisi delle rotture di stock;
 - gestione resi alle ditte a seguito di avvisi di sicurezza/*recall*;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- analisi scaduti.

Gli Indicatori potranno essere complessivi oppure analizzati per Centro Utilizzatore, Prodotto, Classe Merceologica, piuttosto che per Tipologia di Richiesta (normale, urgente).

Le ditte concorrenti dovranno descrivere nella propria proposta progettuale in modo chiaro ed esaustivo gli strumenti che intendono utilizzare per l'implementazione degli indicatori e per la verifica del loro andamento per tutta la durata contrattuale.

Tra la ditta aggiudicataria e l'A.S.S.T., in fase di pianificazione del progetto, saranno concordati gli indicatori e l'accettazione esplicita sarà parte integrante dell'affidamento del contratto.

Inoltre, sia l'Aggiudicatario, sia l'A.S.S.T., durante lo svolgimento del servizio, potranno richiedere la produzione ed il controllo di ulteriori specifici indicatori di performance che dovessero rendersi utili per migliorare il livello di servizio, la sicurezza dei processi e la sicurezza dei pazienti.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 7 SERVIZI RICHIESTI

L'Affidatario dovrà assicurare tutti i servizi professionali necessari a garantire lo svolgimento delle operazioni di installazione, configurazione, messa in esercizio e corretto funzionamento dell'intero sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato e in Conto Visione, l'esecuzione delle attività di formazione, nonché lo sviluppo e i test dei servizi di integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali.

L'Affidatario dovrà assicurare, per tutta la durata contrattuale, i servizi professionali necessari alla corretta, efficace e completa conduzione tecnica ed operativa dell'intero sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato e in conto visione.

ART. 1 - SERVIZI

Le attività dovranno costituire, nel complesso, un sistema completo dal punto di vista funzionale, efficiente nel supporto di tutte le attività organizzative, perfettamente integrato nella realtà dell'Ente, tecnologicamente avanzato, modulare ed in grado di evolvere nella sua configurazione in conseguenza al mutamento delle esigenze dell'A.S.S.T..

85

L'Ente conserva l'esclusiva titolarità della supervisione e validazione del processo, nonché del controllo della qualità dei servizi affidati, ne consegue che rimane in capo alla Farmacia Ospedaliera la responsabilità sul controllo, l'accettazione, la validazione e l'utilizzo dell'insieme delle attività rese dall'appaltatore il quale dovrà garantire, per tutta la durata contrattuale, che l'attività si svolga nel rispetto di tutte le disposizioni previste dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- a) lo svolgimento dell'attività secondo tutte le normative, anche di futura emanazione, applicabili all'attività in oggetto;
- b) l'adeguamento alle modifiche del processo;
- c) l'innovazione tecnologica;
- d) la certificazione del processo secondo le norme ed i regolamenti applicabili;
- e) l'adempimento per tutta la durata contrattuale alle prescrizioni dell'Ente per il corretto e regolare svolgimento del servizio;
- f) la definizione dei processi e la produzione dei documenti a garanzia del rispetto delle prescrizioni di cui ai punti d) ed e);
- g) la disponibilità alla produzione, verifica, visione, modifica immediate di tutti i documenti e dei processi di cui al punto f);

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- h) l'impegno ad agevolare il controllo e la supervisione del processo da parte dell'Ente, il cui personale avrà accesso alle strutture dell'Aggiudicatario 24 ore al giorno per 7 giorni la settimana.

Nel rispetto di quanto indicato nel presente C.S.A. nelle Sezioni 3 e 4 e al successivo art. 2 di questa Sezione, vista la complessità del sistema, tutte le attività dovranno fare capo ad una Direzione Tecnica del processo gestionale, tramite personale ingegneristico e tecnico presso l'Ente, opportunamente dimensionato nella quantità e nel tempo.

I Servizi richiesti sono:

1. help desk per la gestione e la tempestiva soluzione dei problemi operativi, che garantisca la continuità del sistema in tutte le sue componenti (art. 1. 1 di questa Sezione);
2. formazione/addestramento e supporto operativo del personale dell'Ente all'utilizzo delle diverse componenti del processo, da garantire per tutto il periodo contrattuale, anche in considerazione del fisiologico turn-over che interesserà il personale dell'Ente (art. 1. 2 di questa Sezione);
3. attività tecniche asservite alla gestione tecnologica (manutenzione), effettuate tramite personale tecnico, opportunamente dimensionato ed atto a garantire il regolare sviluppo del servizio, anche continuativamente e stabilmente residente presso l'Ente relativamente a manutenzione dei sistemi hardware e dei prodotti software (arti.1. 3 di questa Sezione);
4. esecuzione degli inventari (art. 1. 4 di questa Sezione);
5. servizi di trasporto (art. 1. 5 di questa Sezione)
6. ingegneria di processo (art. 1. 6 di questa Sezione);
7. servizi di supporto per la conduzione del sistema di Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico (art. 1. 7 di questa Sezione);
8. servizio per attività di supporto alla Micro Logistica del magazzino della Farmacia Interna (art. 1.8 di questa Sezione);
9. servizi accessori (art. 1. 9 di questa Sezione).

Art. 1.1 - Servizio di assistenza specialistica – Help Desk

Al fine di garantire la massima continuità di servizio dell'intero sistema di automazione e per supportare il personale dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII nello svolgimento delle proprie attività, è richiesto un servizio di assistenza specialistica H24 per 365 giorni l'anno.

Il servizio di assistenza specialistica, sia durante le ore lavorative nelle quali è prevista la presenza del personale della ditta aggiudicataria, sia nelle ore notturne e nei giorni festivi, deve prevedere la possibilità di un collegamento remoto al fine di supportare al meglio il personale aziendale nello svolgimento della propria attività.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il Servizio di Assistenza Specialistica deve assicurare il corretto funzionamento di tutte le componenti al fine di mantenere il sistema complessivo ai massimi livelli operativi - prestazionali e assicurare l'efficacia e l'efficienza dei processi.

Il servizio si suddivide tra Interventi di 1° e 2° Livello.

Servizio di 1° Livello

Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al servizio di assistenza, si riscontrasse l'impossibilità di soluzione da remoto, dovrà essere attivato l'intervento in loco.

Gli interventi di 1° Livello dovranno essere svolti:

- all'atto della chiamata se è possibile la soluzione da remoto;
- nel caso in cui ciò non fosse possibile il personale del fornitore, dopo avere tentato il ripristino da remoto, dovrà recarsi presso il Reparto:
 - nel più breve tempo possibile, se la chiamata è effettuata nell'orario di lavoro,
 - negli orari di Reperibilità non oltre un'ora.

Qualora il sopraluogo dell'incaricato riscontri l'impossibilità a ripristinare le funzionalità operative, dovrà:

- concordare con il personale operativo le procedure di emergenza e/o alternative da seguire e, se necessario, supportare il personale nello svolgimento delle attività.

Nel seguito si riportano alcuni esempi del supporto operativo al personale dell'A.S.S.T.:

- qualora non fosse operativo un Armadio Robotizzato di Reparto, dovrà fornire le DU necessarie alla somministrazione per tutto il periodo del guasto;
- nel caso in cui il guasto riguardasse il Magazzino Robotizzato di Farmacia, una volta ripristinate le funzionalità, dovrà collaborare per il caricamento dei farmaci in confezione;
- qualora si verificasse il blocco dei varchi presenti nel Blocco Operatorio, dopo avere sbloccato l'accesso tramite apposita procedura d'emergenza, dovrà supportare il personale nelle registrazioni delle movimentazioni;
- qualora il guasto riguardasse il trasporto pneumatico, l'Aggiudicatario dovrà garantire il servizio con proprie risorse fino al ripristino del sistema;
- attivare il servizio di 2° Livello;
- inviare una comunicazione a tutte le strutture dell'A.S.S.T. coinvolte e alla Farmacia Interna.

Servizio di 2° Livello

Nel caso in cui a seguito dell'intervento di 1° Livello si riscontri l'impossibilità di ripristinare le funzionalità del sistema, dovrà essere attivato il 2° Livello di intervento, che dovrà essere svolto entro le 24 ore successive alla chiamata.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Nel caso in cui il guasto non sia ripristinabile nelle 24 ore successive alla chiamata, l'intervento dovrà essere pianificato in accordo con tutte le strutture dell'A.S.S.T. coinvolte e dovranno essere messe in atto tutte le azioni necessarie per limitare al massimo la ridotta operatività.

Art. 1. 2 - Servizio di formazione del personale dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII

L'Affidatario dovrà provvedere alla formazione di tutto il personale aziendale coinvolto nel processo di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato, per trasferire tutte le conoscenze necessarie allo svolgimento della propria specifica attività e metterlo in condizione di acquisire un adeguato livello di autonomia nella gestione operativa del sistema.

La formazione dovrà essere organizzata garantendo almeno una sessione d'aula per ciascun dipendente coinvolto nelle diverse attività previste nell'ambito dell'intero processo di automazione al fine di apprendere le caratteristiche generali del sistema, il funzionamento delle diverse componenti tecnologiche e logistiche e fornire tutte le indicazioni operative necessarie al corretto svolgimento delle rispettive attività.

La formazione dovrà coinvolgere anche il personale dei Sistemi Informativi per la conoscenza generale dell'architettura tecnologica del sistema implementato, per la verifica del corretto funzionamento del sistema, per le configurazioni software, nonché la gestione delle utenze e degli accessi.

La formazione dovrà essere organizzata per gruppi omogenei di operatori composti da circa n. 15/20 persone per gruppo. I destinatari della formazione sono indicativamente i seguenti:

- personale infermieristico: n. 1.000;
- personale di Farmacia: n. 15;
- personale Sistemi Informativi: n. 10.

L'operatore economico, in fase di offerta, dovrà presentare la propria proposta di piano di formazione che assicuri un adeguato livello di conoscenza dell'intero sistema di automazione e delle specifiche funzionalità per tutti gli utilizzatori coinvolti.

L'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII, qualora necessario, metterà a disposizione un'aula dedicata alla formazione del personale coinvolto nelle diverse fasi del processo, che può ospitare fino a 25 persone, con dotazione di postazioni di lavoro informatizzate.

Fatta salva la formazione iniziale, il piano formativo dovrà prevedere continui corsi di aggiornamento per il turn-over del personale e/o per eventuali variazioni/adeguamenti realizzati dopo l'avvio del sistema.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 1.3 - Servizio di manutenzione

Il sistema di automazione della Micro Logistica (Farmaco e Dispositivi Medici Tracciati in tutte le funzionalità descritte) deve comprendere il servizio di manutenzione delle componenti *hardware* e *software* per tutte le componenti fornite e per tutto il periodo contrattuale.

A questo proposito si segnala che la manutenzione di quanto già di proprietà dell'Ente (Magazzino Robotizzato di Farmacia, impianto di Trasporto Pneumatico che serve la Farmacia delle Dimissioni, varchi del blocco operatorio per la gestione dei DMT), è comunque in carico della ditta aggiudicataria e rientra nel canone aggiudicato.

L'Affidatario dovrà garantire il corretto funzionamento del sistema di automazione in ciascuna sua parte e dovrà prevedere quanto segue:

- manutenzione di tutte le componenti *hardware* del sistema con sostituzione di tutte le parti fisiche che, per qualsiasi motivo, si dovessero guastare durante il normale svolgimento delle attività di automazione per tutto il periodo contrattuale;
- manutenzione di tutte le componenti *software* applicative per:
 - garantire il periodico rinnovo e il miglioramento delle funzionalità applicative disponibili (manutenzione evolutiva). Tali funzionalità possono essere proposte autonomamente dal fornitore, il quale le sviluppa al fine di migliorare l'efficacia del sistema nel suo complesso; alcune evoluzioni applicative possono essere eventualmente proposte dall'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII, qualora ritenute migliorative del sistema;
 - la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori applicativi e anomalie di sistema;
 - lo sviluppo di modifiche alle funzionalità esistenti, ovvero per lo sviluppo di nuove funzionalità precedentemente non disponibili e rese necessarie a seguito di variazioni delle normative regionali, nazionali ed europee.

89

La manutenzione dovrà garantire il perfetto funzionamento di quanto fornito e le componenti soggette ad usura dovranno essere regolarmente sostituite e, se necessario, dovranno essere apportati tutti i possibili miglioramenti per disporre di strumentazioni e attrezzature sempre allineate agli sviluppi tecnologici, senza oneri aggiuntivi per l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII rispetto a quanto già riconosciuto per il servizio in esito alla presente procedura di gara.

In caso di guasto dell'intero sistema, di una o più componenti *hardware* o di una o più funzionalità applicative che ne pregiudichino il regolare funzionamento, l'Affidatario deve garantire i tempi di intervento così come indicato alla Sezione 7 – art. 1.

In caso di guasti del sistema in qualsiasi sua componente (Farmaci, DM e Casa Circondariale) che siano causa di interruzione di servizio, parziale o totale, l'Affidatario, per tutta la durata dell'intervento tecnico di ripristino delle corrette funzionalità del sistema, dovrà assicurare le regolari consegne ai Reparti e ai Servizi

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

attraverso il ricorso alla procedura di emergenza, concordata con la ASST, nell'ambito della quale deve essere prevista anche la movimentazione manuale dei prodotti farmaceutici.

Qualora la procedura di emergenza con esecuzione manuale della movimentazione dei prodotti farmaceutici richiedesse il ricorso a risorse professionali aggiuntive, il costo di tali risorse sarà unicamente a carico dell'Affidatario senza alcuna partecipazione da parte dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII.

Art. 1.4 – Inventari

La ditta aggiudicataria, per quanto riguarda i materiali di proprietà dell'A.S.S.T. e siti presso i magazzini dell'Aggiudicatario, sarà "Agente Contabile" (D.Lgs. n. 174 del 26/08/2016 e s.m.i.) e, di conseguenza, svolgerà tutte le attività previste per tale funzione.

Per quanto sopra, tra i servizi si annovera anche lo svolgimento degli inventari presso le allocazioni esterne alle sedi dell'A.S.S.T. (tipicamente il sito di trasformazione dei farmaci in DU e il magazzino esterno dove sono presenti i farmaci in DU e i Dispositivi Medici Tracciati/da Tracciare).

Gli inventari, in accordo con i criteri previsti dalle procedure aziendali, sono svolti:

- a) totale a cadenza semestrale (30/6 e 31/12): inventario fisico completo a magazzino chiuso con la metodologia "fogli di conta cieca";
- b) a "campione": inventario su un numero limitato di codici con cadenza almeno trimestrale. Può anche essere richiesto dalla A.S.S.T., su un numero limitato di codici, con preavviso di poche ore;
- c) potrebbe essere richiesto a "rotazione continua" per un breve periodo di tempo su un numero ristretto di codici dove siano state evidenziate discrepanze fisiche e/o contabili;
- d) per quanto attiene ai DMT gestiti con contratto estimatorio le operazioni inventariali potranno anche essere richieste dal fornitore del bene e, in questo caso, le verifiche dovranno essere fatte in contraddittorio con quest'ultimo.

90

Per il controllo delle giacenze:

- negli Armadi Automatici in confezione presso i Reparti;
- nei Varchi e negli Armadi Automatici RFID presenti nei Blocchi Operatori;

sono richiesti inventari a campione per verificare l'allineamento dei dati di giacenza fisica con quella contabile risultante nell'applicazione del fornitore ed avviare, in caso di discordanza, le necessarie azioni correttive siano esse di natura tecnica che organizzativa. I dati di giacenza, previa verifica, dovranno essere trasferiti, mediante integrazione, al gestionale logistico – contabile aziendale.

Le giacenze delle DU rilevabili dall'automazione degli Armadi Robotizzati di Reparto, fatti salvi alcuni conteggi a campione, saranno accettate come effettive.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Gli inventari si chiudono con un verbale in contraddittorio che analizza le cause degli scostamenti e illustra la situazione del magazzino.

Le differenze inventariali risultanti, qualsiasi sia la causa (mancanza, eccedenza, rotture, inversioni di referenze) dovranno essere analizzate e giustificate e, successivamente, rettifiche contabilmente. Tali rettifiche devono essere autorizzate in via generale e preventiva dalla A.S.S.T..

L'attestazione del riallineamento fisico-contabile effettuato risulterà dalle stampe degli articoli quale parte integrante al rapporto redatto a cura dell'Aggiudicatario.

Eventuali mancanze, non giustificate dalla ditta aggiudicataria, saranno addebitate alla stessa sulla base di valori di acquisto dei beni mancanti.

Eventuale materiale in eccesso risultante dagli inventari rimarrà comunque di proprietà della A.S.S.T. senza che nulla sia dovuto all'Aggiudicatario, che sarà comunque responsabile per ogni conseguenza pregiudizievole (incluse sanzioni fiscali e tributarie) derivanti dalla presenza di merci in eccesso rispetto alle risultanze contabili.

Per quanto riguarda la trasformazione dei Farmaci in DU viste le caratteristiche fisiche di alcuni farmaci (ad esempio le fiale) l'A.S.S.T. riconoscerà una percentuale di scarto nella fase di lavorazione. In base ai dati statistici la percentuale media annua è fissata pari allo 0,06%.

Le operazioni di inventario saranno supervisionate da personale dell'A.S.S.T..

Art. 1. 5 – Servizi di Trasporto

L'Aggiudicatario dovrà dotarsi di tutti gli automezzi necessari per l'espletamento del servizio ovvero per il collegamento della sede e del magazzino esterni con i presidi ospedalieri serviti (PG23, Mozzo, SGB), con il magazzino della ditta aggiudicatrice per la gestione della Macro Logistica e con la Casa Circondariale di Bergamo.

Le caratteristiche dei mezzi di trasporto sono riportate all'art. 3.4 (Dotazioni e Attrezzature) della presente Sezione.

Art. 1. 6 – Ingegneria di Processo

Per la realizzazione del modello organizzativo di riferimento è richiesta:

- la collaborazione con il personale dell'Ente alla definizione dei nuovi flussi informativi e con i Servizi competenti dell'Ente per le eventuali esigenze operative e normative relative all'interconnessione informativa ed informatica anche con altri Enti esterni interessati dal processo;
- il supporto alle attività dei Farmacisti dell'Ente;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- la progettazione esecutiva e l'implementazione del sistema di gestione di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato, comprensivo delle attività di installazione e configurazione di tutte le componenti hardware, software e di automazione descritte nel presente C.S.A.;
- il collaudo e la messa in esercizio dell'intero sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato nelle tempistiche previste dal progetto proposto e nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali definiti dalla documentazione di gara;
- la conduzione tecnica ed operativa di tutti i diversi sistemi e delle componenti tecnologiche fornite e facenti parte del sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato per tutta la durata contrattuale;
- l'assistenza operativa sia per le attività di configurazione che per quelle di assistenza utente.

Art. 1.7 – Servizi per la conduzione del sistema di Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico

L'Aggiudicatario dovrà assicurare lo svolgimento di tutte le attività operative necessarie a garantire la corretta e completa gestione, tracciabilità, movimentazione, preparazione e consegna di tutti i farmaci e i dispositivi medici tracciati e in conto visione gestiti nell'ambito del sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del Dispositivo Medico Tracciato fornito.

Si riassumono di seguito una serie di attività, già descritte nei rispettivi capitoli di riferimento:

- movimentazione delle confezioni di farmaco da trasformare in dosi unitarie e richiesta alla Farmacia delle confezioni di farmaco da trasformare in dosi unitarie e loro movimentazione dalla Farmacia alla sede di singolarizzazione (come descritto nelle Sezioni 3 e 3C);
- movimentazione delle dosi unitarie e delle terapie personalizzate dalla sede di produzione al magazzino esterno all'A.S.S.T. e alla Casa Circondariale (come descritto nelle Sezioni 3 e 3C);
- caricamento degli Armadi Robotizzati in DU presenti nei Reparti e gestione dei resi (come descritto nella Sezione 3);
- assistenza al caricamento del Magazzino Robotizzato della Farmacia Interna in caso di guasti, come specificato nel paragrafo inerente al servizio di manutenzione;
- gestione delle movimentazioni tra magazzino esterno, magazzino Aggiudicatario della Macro Logistica, interporto, magazzino Farmacia, blocco operatorio, dei dispositivi medici tracciati e in conto visione, come riportato dettagliatamente nella Sezione 4;
- operazioni di stampa ed etichettature RFID;
- attività del processo logistico dei DM quali le elaborazioni delle proposte di reintegro, solleciti, accettazione, gestione resi;
- quant'altro descritto nelle specifiche Sezioni.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 1.8 – Servizi per attività di supporto alla Micro Logistica del magazzino della Farmacia Interna

Alla ditta aggiudicataria sono affidate le attività di Micro Logistica del magazzino farmaceutico:

- 1) gestione allestimento e movimentazione presso i magazzini Farmacia: accettazione, controllo, stoccaggio, allestimento, prelievo, spedizione/trasporto dei prodotti farmaceutici - sanitari ai destinatari richiedenti, ricezione rientri, ecc...;
- 2) gestione attività di trasporto merci all'interno del Presidio Ospedaliero PG23: movimentazione completa (invio/ricezione) mediante sistemi di trasporto automatizzato (trasporto pesante, trasporto leggero) e mediante trasporto manuale.

In particolare:

1) **Gestione allestimento e movimentazione presso i magazzini Farmacia**

Per quanto riguarda le attività di accettazione, controllo, stoccaggio, movimentazione scorte, prelievo, allestimento, spedizione/trasporto, i processi principali sono descritti nella Sezione 3 nell'ambito della descrizione della situazione vigente.

In particolare le attività di allestimento verranno effettuate presso i magazzini della Farmacia Interna, (ad esempio: magazzino confezioni tradizionali, magazzino nutrizione, magazzino infiammabili, ...). Gli operatori verranno coinvolti in tutte le attività logistiche in essere presso il magazzino della Farmacia Interna sia tradizionale, che robotizzato.

È prevista un'attività di supporto logistico anche ai laboratori della galenica clinica in termini di approvvigionamento, stoccaggio, movimentazione e prelievo dei preparati per la successiva spedizione agli utilizzatori.

L'attività viene svolta con supporti informatici e il servizio viene garantito dal lunedì al venerdì, dalle ore 7.30 alle ore 17.00.

2) **Gestione attività di trasporto merci**

Nella sede dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII la movimentazione merci è massimamente automatizzata, pertanto alla ditta aggiudicataria è richiesta la gestione del:

- Trasporto Pesante Automatizzato:
 - a. carico ed invio di carrelli di trasporto pesante (C.T.P.) dalla stazione della Farmacia con materiale allestito come da punto precedente, dispositivi medici tracciati ed in conto visione,
 - b. ricezione dei carrelli CTP in rientro presso la stazione automatizzata della Farmacia;
- Trasporto leggero automatizzato presso le stazioni della Farmacia e del Day Hospital di Onco - Ematologia;
- Trasporto manuale per:
 - a. consegna puntuale dei preparati galenici chemioterapici;
 - b. indisponibilità del trasporto leggero automatizzato;

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- c. blocco del sistema di posta pneumatica;
- d. instabilità dei preparati galenici allestiti dal laboratorio di UMACA per gli utilizzatori;
- e. urgenze di varia natura ad insindacabile giudizio ed indicazione della Farmacia.

I trasporti sono programmati e aggiornati mediante calendario definito a cura del Coordinatore Infermieristico delle Attività Trasversali di Farmacia.

Il servizio di movimentazione merci è svolto mediante:

- sistemi informatici che permettano la supervisione e gestione delle richieste, lo scambio di informazioni necessarie alla preparazione, esecuzione, controllo e storicizzazione dei dati relativi ai trasporti, ecc...;
- attrezzature consone all'erogazione del servizio (carrelli di trasporto multipiano, contenitori termici rigidi, morbidi e panetti termici).

Entrambi gli strumenti sono già presenti e disponibili.

L'Aggiudicatario dovrà invece provvedere alla fornitura di:

- telefonia mobile;
- carrelli per il trasporto manuale (attualmente n. 2).

Il servizio deve essere garantito dal lunedì al sabato dalle 8.00 alle 18.30 e coordinato da un responsabile.

94

Art. 1. 9 – Servizi Accessori

In fase di avviamento del sistema, se necessari, sono richiesti servizi quali:

- il popolamento degli archivi e/o inizializzazioni;
- riorganizzazione dei magazzini;
- quant'altro necessario.

ART. 2 - FIGURE PROFESSIONALI RICHIESTE ALLA DITTA AGGIUDICATARIA

Per le figure professionali che opereranno sia allo sviluppo del progetto, sia alla conduzione e gestione operativa, dovranno essere indicate le caratteristiche professionali maturate.

Le ditte concorrenti sono libere di esprimere una propria organizzazione, ma è richiesto che siano presenti almeno le figure professionali indicate di seguito.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

In caso di inadeguatezza, impreparazione e/o incompetenza, segnalati per iscritto, il referente dovrà immediatamente essere sostituito con una figura rispondente ai requisiti minimi richiesti, salva in ogni caso l'eventuale applicazione dei rilievi e/o delle penali contrattualmente previsti.

Tutte le figure professionali indicate di seguito devono essere disponibili ad operare anche presso le diverse sedi ospedaliere dell'A.S.S.T., qualora necessario e richiesto, per l'espletamento di tutte le attività previste contrattualmente. La presenza presso le diverse sedi dell'A.S.S.T. non deve comportare alcun onere aggiuntivo oltre a quanto già previsto e riconosciuto contrattualmente con l'aggiudicazione dell'appalto.

Art. 2.1 - Responsabile Unico delle Attività Contrattuali – RUAC

L'Affidatario dovrà garantire la disponibilità di una figura professionale specifica che ricopra il ruolo di Responsabile Unico delle Attività Contrattuali – RUAC – che disponga delle competenze e dell'esperienza necessaria per gestire a livello strategico, architetturale e funzionale l'intero processo oggetto del servizio.

Il RUAC dovrà fare riferimento ai responsabili della A.S.S.T. per tutte le tematiche e problematiche contrattuali ed assicurare il corretto svolgimento delle attività previste tra le quali rientrano, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- analisi del modello di Micro Logistica e individuazione degli obiettivi di miglioramento e degli indicatori di *performance* da implementare per il continuo monitoraggio dei livelli di servizio;
- correttezza delle attività previste per l'esecuzione del servizio (ad esempio, la stima, la pianificazione e la consuntivazione degli obiettivi, gli adempimenti legati alla qualità, il controllo dell'avanzamento lavori, la verbalizzazione degli incontri con i referenti aziendali, le attività di valutazione e contenimento dei rischi, l'efficacia e l'efficienza dell'attività di *test*, ecc.);
- pieno adempimento degli impegni assunti in offerta tecnica tra i quali rientrano, a titolo esemplificativo, la disponibilità delle banche dati, la gestione degli adempimenti amministrativi, degli interventi tecnici, del personale, delle soluzioni architetture, ecc... secondo quanto indicato in offerta tecnica;
- predisposizione e variazione dei Piani di Lavoro per la realizzazione degli interventi e servizi previsti dall'appalto e proposti nel progetto tecnico;
- predisposizione e garanzia del rispetto del Piano della Qualità e delle specificità dei servizi richiesti;
- verifica dei livelli di servizio sulle attività oggetto della fornitura ed individuazione delle eventuali azioni correttive a fronte del mancato rispetto delle soglie previste e/o a fronte di rilievi;
- verifica periodica dei risultati sugli indicatori di qualità;
- eventuali azioni da intraprendere per migliorare l'erogazione dei servizi e valutarne i risultati ottenuti;
- pianificazione ed impiego di risorse quantitativamente e qualitativamente adeguate;
- gestione delle criticità e dei rischi complessivi di progetto risolvendo tutti i potenziali conflitti e/o eventuali disservizi;

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- coordinamento fra i gruppi ed i referenti per garantirne il massimo grado di sinergia e omogeneità d'azione, ottimizzando in particolare la distribuzione delle risorse fra i gruppi a fronte di picchi d'attività e/o di esigenze e urgenze specifiche;
- garanzia di unitarietà, integrazione, omogeneità e sinergia nelle diverse fasi del processo di automazione;
- adozione di idonei strumenti per facilitare la comunicazione e lo scambio di informazioni tra i vari attori coinvolti nella Fornitura;
- assicurazione di un alto grado di sinergia tra le risorse professionali impiegate nella fase di progettazione esecutiva, installazione e messa in esercizio e quelle impiegate per la conduzione del servizio al fine di garantire un costante e adeguato grado di conoscenza e di attenzione evitando discontinuità;
- eventuali azioni correttive proposte a fronte di situazioni critiche, di problematiche tecniche o di processo e di risultati di iniziative di *Customer Satisfaction*;
- rendicontazione settimanale, durante il periodo di subentro, dello stato di avanzamento e partecipazione a tutti i momenti di verifica con la A.S.S.T.;
- rendicontazione periodica, durante la fase di conduzione ordinaria del servizio di automazione, dei livelli di servizio raggiunti, delle eventuali criticità emerse e dei punti di miglioramento.

Il RUAC sarà anche riferimento per:

- le problematiche amministrative relative alla gestione del contratto, alla movimentazione contabile, alla gestione della sicurezza e protezione dei beni aziendali, alla gestione delle procedure amministrative in generale;
- le problematiche relative alla gestione informatizzata del servizio, alle integrazioni con i Sistemi Informativi aziendali, alle problematiche di sicurezza informatica e di protezione dei dati.

96

Per le problematiche amministrative e per quelle informatiche il RUAC si farà carico di coinvolgere, di volta in volta, il personale necessario per svolgere quanto previsto.

Art. 2.2 – Responsabile Operativo della Commessa ROC - Responsabile del sito

Per il coordinamento di tutto il personale impiegato, sia a tempo pieno che parziale, presente presso l'Ente e/o nel magazzino esterno ed eventualmente destinato anche provvisoriamente al progetto, la ditta aggiudicataria dovrà indicare una persona che sarà incaricata del coordinamento delle attività.

Al Responsabile operativo in sito competono tutte le attività di gestione del sistema e dovrà farsi promotore presso i diversi operatori dell'Ente di tutte le proposte di miglioramento che dovessero essere individuate.

Nella fase di avviamento del sistema sarà responsabile del Piano di Sviluppo e del suo controllo.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Il Responsabile operativo risponde direttamente al RUAC.

Art. 2.3 – Referente Gestione Farmaci e Dispositivi Medici Tracciati RFDMT

Il servizio oggetto d'appalto dovrà prevedere la messa a disposizione di almeno un Farmacista a Tempo Pieno, iscritto all'Albo, che sarà di riferimento per la A.S.S.T. per le problematiche relative al processo di gestione:

- dei farmaci, con particolare riferimento alla corretta gestione delle diverse tipologie di prodotto farmaceutico;
- dei DM, alla corretta gestione delle diverse tipologie di prodotto.

Il Farmacista dovrà collaborare con il personale dell'Ente per la corretta gestione dei magazzini e per la corretta rendicontazione nei flussi.

Art. 2.4 – Operatori tecnici specializzati OTS

L'Affidatario dovrà garantire la presenza presso il Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII e il magazzino esterno della ditta aggiudicataria di un adeguato numero di operatori tecnici specializzati che, sotto il coordinamento del Responsabile del Sito e in accordo con la Farmacia, dovrà svolgere le seguenti attività operative:

- monitoraggio e verifica del corretto e continuo funzionamento dell'intero sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e del DMT;
- conduzione tecnica ed operativa di tutti i sistemi forniti nell'ambito dell'architettura complessiva di automazione;
- esecuzione delle attività di preparazione e allestimento dei contenitori destinati al ripristino delle scorte dei Reparti dotati di Armadi Robotizzati in DU;
- esecuzione delle attività di carico e scarico dei prodotti farmaceutici nei sistemi di automazione della Micro Logistica del Farmaco per dose unitaria;
- esecuzione delle attività di gestione dei dispositivi medici tracciati mediante i sistemi di automazione RFID o analoga tecnologia e dei dispositivi medici in conto visione;
- aggiornamento almeno due volte all'anno a rotazione delle referenze da gestire in dose unitaria presso i Reparti e presso la Casa Circondariale;
- aggiornamento delle referenze dei farmaci in confezione da gestire negli Armadi Automatici di Reparto;
- gestione flussi Conto Deposito e Visione.

97

Le attività tecniche di supporto operativo alla Farmacia Ospedaliera sopra elencate dovranno essere garantite attraverso la messa a disposizione di un adeguato numero di addetti.

Gli operatori tecnici specializzati dovranno disporre delle conoscenze del sistema di automazione per assicurarne il corretto funzionamento ed il regolare svolgimento delle operazioni di carico e scarico e

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

dovranno disporre di adeguate conoscenze sui prodotti farmaceutici/dispositivi medici al fine di comprendere le necessità dei Reparti di Degenza e dei Servizi Sanitari.

L'operatore economico, in fase di offerta, dovrà indicare il numero, la presenza e la tipologia delle figure professionali che intende rendere disponibili per assicurare la completa e corretta conduzione dell'intero sistema di automazione della Micro Logistica del Farmaco e dei Dispositivi Medici Tracciati e in Conto Visione.

Art.2.5 – Operatori tecnici per attività di supporto alla Micro Logistica del magazzino della Farmacia Interna

Per lo svolgimento delle attività descritte nell' art. 1.8 l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione una quantità adeguata di operatori affinché il servizio sia svolto con puntualità e regolarità.

A titolo informativo nella situazione vigente sono impiegate n. 7 presenze fisse dal lunedì al venerdì e n. 3 il sabato, al fine della copertura e della garanzia dell'esecuzione di quanto richiesto.

L'Aggiudicatario, sussistendo le condizioni oggettive e soggettive di applicazione del D.Lgs. n. 50/2016, si impegna ad assumere, alle stesse condizioni giuridiche, economiche e contrattuali in essere, il personale delle ditte uscenti che attualmente svolge il servizio logistico in appalto per conto di A.S.S.T..

L'Aggiudicatario si impegna ad osservare leggi, regolamenti e CCNL per il trattamento economico e normativo, rispettando le condizioni minime retributive e contributive previste anche nel caso di società cooperative, nonché le leggi e regolamenti su assicurazione sociale, tutela e assistenza del personale, restando a suo carico tutti gli oneri relativi e le sanzioni civili e penali previste in materia.

L'Aggiudicatario solleva A.S.S.T. da qualsiasi obbligo e responsabilità verso i propri dipendenti per retribuzioni, contributi e assicurazioni infortuni qualora si verificassero inadempienze.

Per questo servizio il personale durante lo svolgimento delle attività indosserà una divisa personale ed i DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) previsti dal Piano Operativo di Sicurezza. L'Aggiudicatario presenterà alla ASST il campione completo della divisa prima della sottoscrizione del contratto per valutazione e accettazione, essendo necessario che il colore della divisa non generi confusione nel personale della ASST rispetto alle divise di altri fornitori, ed essendo necessario che l'abbigliamento sia consona all'attività da prestare. L'Aggiudicatario dovrà essere disponibile a modificare la divisa secondo le indicazioni della ASST. Il lavaggio delle divise dovrà essere centralizzato dall'Appaltatore e le modalità specificate nel progetto tecnico.

Il personale impiegato per l'appalto dovrà tenere visibile il tesserino di riconoscimento con foto.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 3 – LOCALI, DOTAZIONI E ATTREZZATURE PER LO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

Art. 3.1 - Locali

La A.S.S.T. non dispone di locali da mettere a disposizione dell'Aggiudicatario quindi tutte le attività (magazzini accettazione per Farmaci trasformati in DU e per Dispositivi Medici Tracciati/ da Tracciare e in Conto Visione, magazzini contenenti le scorte dei prodotti da consegnare alle strutture utilizzatrici, e quant'altro) dovranno essere svolte in una sede/magazzino esterno e i relativi costi saranno a carico della ditta aggiudicataria.

La sede/magazzino esterno utilizzati dalla ditta aggiudicataria dovranno avere e conservare le caratteristiche conformi allo svolgimento delle attività previste nel rispetto delle normative vigenti e delle loro eventuali successive modificazioni.

L'Ente metterà a disposizione della ditta aggiudicataria un locale uso ufficio presso la Farmacia Interna e un locale attiguo al Blocco Operatorio per la gestione dei DMT; entrambi i locali sono ubicati nel Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII.

Art. 3.2 - Caratteristiche Generali del Magazzino Esterno

Il magazzino da mettere a disposizione, conforme alle disposizioni di legge sulle norme urbanistiche, libero da vincoli, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- **essere coerente con le normative attuali** in termini di conservazione dei Farmaci e dei Dispositivi Medici oggetto di immagazzinamento;
- **adeguarsi alle future normative** in termini di conservazione dei Farmaci e dei Dispositivi Medici oggetto di immagazzinamento;
- **una distanza dal Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII: massimo 7 km e comunque 20 minuti di percorrenza** (la valutazione della distanza e del tempo di percorrenza verranno valutati con Google Maps negli orari dell'espletamento del servizio);
- **aree di stoccaggio:** i locali devono garantire il rispetto delle temperature di conservazione dei beni gestiti (indicativamente nel *range* tra +15°C e +25°C, come previsto dalla Circolare n. 2 del 13/01/2000 del Ministero della Sanità, in applicazione della linea guida comunitaria CPMP/QWP609/96) e devono prevedere aree distinte ed identificabili:
 - area esterna di carico/scarico per permettere l'ingresso di autocarri e autoarticolati,
 - area ricevimento/uscita merci,
 - aree di immagazzinamento Farmaci in DU separata e distinta,
 - area di immagazzinamento dei DMT nella quale dovrà essere presente un frigorifero per la conservazione tra i 2° e gli 8° gradi centigradi,
 - area resi a fornitori,
 - area resi dalle Unità Operative/ Reparti,

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- area segregata per materiale scaduto / non conforme,
- area spedizione materiali,
- area servizi per personale (spogliatoi, bagni);
- disporre di locali per le attività amministrative e di gestione delle merci;
- dimensioni: indicativamente 500 mq per l'espletamento di tutte le funzioni e processi previsti. Di seguito si riportano alcuni dati di riferimento della situazione attuale:
 - Farmaci in DU: il magazzino, presente presso HPG23, per la gestione dei Farmaci ad oggi trasformati in DU e destinati agli Armadi Robotizzati di Reparto è suddiviso in due aree attigue rispettivamente di 35 mq e 45 mq,
 - DMT: la gestione viene svolta, in via transitoria nel periodo dopo la aggiudicazione della macro logistica ed in attesa della aggiudicazione della presente gara, in due locali di 112 mq e 126 mq. Per il dimensionamento del magazzino esterno oltre ai volumi gestiti, così come riportati nell'Allegato 5, si segnala che per l'invio dei prodotti al Blocco Operatorio:
 - per i DMT, immagazzinati nei Varchi e negli Armadi Automatici, ogni giorno sono utilizzate dalle 2 alle 3 Unità di Movimentazione (C.T.P.) del Sistema di Trasporto Pesante (A.G.V.),
 - per i Prodotti Specialistici di Sala, ogni giorno vengono utilizzati mediamente 3 C.T.P.

Nell'**Allegato 5 B** si riportano i volumi dei resi di Conto Deposito e Conto Visione e due fotografie di riferimento per gli spazi occupati.

100

Nell'**Allegato 5 C** sono riportate le misure dei C.T.P.

L'Aggiudicatario dovrà dotarsi di:

- tutte le licenze e le autorizzazioni per lo stoccaggio/gestione di dispositivi medici e farmaci;
- segnaletica interna per la destinazione d'uso dell'area, segnaletica obbligatoria in materia di sicurezza sul lavoro, vie di fuga, antincendio e antifumo;
- insegna esterna di dimensioni non inferiori a 150x75cm per ogni accesso carrabile.

Il magazzino dovrà essere dotato dei seguenti sistemi di sicurezza:

- area ricevimento merci dotata di protezione del materiale da intemperie durante la fase di scarico del materiale in ricezione;
- sistema di antintrusione collegato a centrale di controllo;
- sistema antincendio e conformità alle norme per la conservazione di materiali;
- sistema che impedisca allagamenti o danneggiamenti per umidità e infiltrazioni;
- sistemi certificati di monitoraggio in continuo della temperatura ambientale, dei frigoriferi con idonei sistemi di allarme. Le temperature dovranno essere registrate e, se richieste, messe a disposizione di A.S.S.T.;
- requisiti di sicurezza negli ambienti di lavoro (D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.);

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- locali puliti e igienicamente idonei attraverso procedure di pulizia settimanali e risanamenti programmati.

Art.3.3 - Orari di apertura e servizio:

Il magazzino dovrà avere i seguenti orari di apertura:

- dal lunedì al venerdì: dalle 07:00 alle 18:00;
- il sabato: dalle 08:00 alle 12:30.

L'Aggiudicatario si impegna:

- a garantire:
 - la reperibilità telefonica sette giorni a settimana h 24,
 - l'attività in emergenza sette giorni a settimana h 24,
 - in caso di emergenza consegne straordinarie, incluso orario notturno e /o festivo, alle UO/CdC entro le 2 ore dal ricevimento della chiamata;
- a mettere a disposizione dell'A.S.S.T. (e dei fornitori) un recapito di posta elettronica e almeno un numero di telefono, entrambi presidiati con continuità dalle 09:00 alle 17:00.

L'esecuzione di servizi in emergenza da parte dell'Aggiudicatario non può comportare oneri aggiuntivi per A.S.S.T..

101

Art. 3.4 - Dotazioni e attrezzature

L'Aggiudicatario dovrà dotarsi di:

- tutte le attrezzature necessarie (ad es. scaffalatura, carrelli elevatori, transpallets elettrici e manuali ecc.) e di tutto quanto sarà necessario per l'esecuzione delle attività. Sono a carico dell'Aggiudicatario gli oneri per l'acquisto e la manutenzione delle attrezzature di movimentazione Interna al magazzino;
- unità (es. pallet, roller o altro) per la consegna dei materiali presso il Presidio di San Giovanni Bianco;
- tutti gli automezzi necessari per l'espletamento del servizio compreso il trasporto tra la sede di produzione delle dosi unitarie, la Casa Circondariale, il magazzino esterno, il magazzino Farmacia, il magazzino dell'Aggiudicatario del servizio di Macro Logistica. Tali mezzi, oltre ad essere idonei al tipo di trasporto da effettuarsi, in regola con le coperture assicurative, con le dovute licenze e/o autorizzazioni di legge e revisione dei veicoli a motore, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:
 - dovranno essere coibentati,
 - muniti di gruppo refrigerante.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

In fine, là dove necessario, dovranno essere dotati di sponda idraulica.

L'Aggiudicatario utilizzerà il sistema di Trasporto Pesante (AGV) all'interno di HPG23 con l'utilizzo di CTP; questi ultimi sono messi a disposizione da A.S.S.T. tramite il Concessionario presente presso il Magazzino Farmacia.

Sono a carico dell'Aggiudicatario gli oneri per l'acquisto e la manutenzione dei mezzi di trasporto stradale necessari per il servizio.

L'Aggiudicatario deve garantire la sanificazione dei mezzi utilizzati, nonché la loro integrità. Dovrà munirsi dei permessi necessari per la circolazione in tutti i giorni dell'anno in deroga ad eventuali limitazioni della circolazione definite dalla autorità competenti (ad esempio: blocchi del trasporto per inquinamento, aree ZTL).

Quanto sopra dovrà essere dettagliato nel progetto tecnico.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 8

INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELL'OFFERTA

Il progetto tecnico richiesto all'operatore economico consiste in una relazione tecnica analitica, accompagnata da ogni documento che la ditta concorrente giudicherà utile al fine della descrizione dei servizi offerti e delle relative tecnologie proposte.

Il progetto dovrà consentire di valutare i singoli argomenti, trattati in specifici capitoli, e gli eventuali allegati dovranno essere facilmente riconducibili alla Sezione e all'Articolo di riferimento.

Il modello organizzativo proposto deve tenere conto:

- a) dei flussi organizzativi;
- b) della struttura organizzativa di erogazione del servizio oggetto dell'appalto, con dettaglio di ruoli, profili professionali e numero delle risorse;
- c) della tracciabilità e della documentazione dei processi.

L'aspetto fondamentale di quanto offerto risiede nella completa coerenza e integrazione di tutte le componenti del sistema atteso.

Per le varie attività previste/proposte dovrà essere data particolare evidenza alla loro organizzazione sia in termini di modalità di svolgimento, sia di personale coinvolto, ivi compresi completi e dettagliati piani di attivazione del servizio e di subentro, nonché le relative metodologie.

Il progetto tecnico, presa visione di quanto contenuto negli articoli relativi alla descrizione della situazione vigente, dovrà tenere conto di quanto espresso nella situazione attesa e dovrà essere suddiviso nelle macroaree di seguito riportate.

Ciascuno dei punti sotto citati dovrà essere descritto in modo chiaro ed esaustivo, con particolare riferimento: **i)** alle funzionalità operative ed applicative; **ii)** alle caratteristiche tecnologiche di tutte le dotazioni/attrezzature e di tutte le componenti hardware e software proposte; **iii)** al livello di automazione del sistema ed al livello di sicurezza dei processi gestiti.

ART. 1 AREE FUNZIONALI

FARMACO (Sezioni 3/3A/3B e 3C)



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Architettura complessiva del sistema di automazione della Micro logistica del Farmaco proposto con le caratteristiche delle componenti hardware, software e di automazione.
Caratteristiche tecniche e funzionali del sistema per la gestione automatica dei farmaci in dose unitaria presso i reparti (armadio robotizzato e carrello di Reparto)
Caratteristiche tecniche e funzionali degli armadi automatici di reparto per la gestione dei farmaci in confezione
Caratteristiche tecniche e funzionali del sistema per la gestione dei farmaci presso i reparti che non dispongono del sistema per la farmaco - prescrizione e somministrazione informatizzata (Kan-Ban elettronico o tecnologia equivalente)
Modalità di esecuzione del servizio di riconfezionamento in unità posologica dei medicinali in confezione
Adeguamento tecnologico per la gestione del Magazzino Automatico di Farmacia
Caratteristiche tecniche e funzionali per la gestione di lotto e scadenza in coerenza con FMD (Falsified Medicines Directive)
Caratteristiche tecniche e applicative del sistema per l'analisi dei dati clinici e logistici
Casa Circondariale: 1) Modalità di esecuzione del servizio di riconfezionamento in unità posologica monodosi a scorta e delle terapie personalizzate 2) Caratteristiche tecniche e funzionali per la gestione dei farmaci a scorta e delle Terapie personalizzate
Servizi per la conduzione del sistema di Micro Logistica del Farmaco così come descritti nelle varie Sezioni/Articoli di riferimento

DISPOSITIVO MEDICO TRACCIATO (Sezione 4)

Architettura complessiva del sistema di automazione della Micro logistica del dispositivo medico tracciato proposto con le caratteristiche delle componenti hardware, software e di automazione.
Caratteristiche del software di gestione del sistema di tracciabilità/automazione della Micro logistica del dispositivo medico tracciato.
Caratteristiche tecniche e funzionali dei varchi;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Caratteristiche tecniche e funzionali degli armadi RFID o analoga tecnologia;
Caratteristiche tecniche e funzionali dei cestini RFID o analoga tecnologia di reparto;
Descrizione del servizio di gestione logistica del dispositivo medico tracciato.

ICT (Sezione 5)

Modalità tecniche per la realizzazione delle integrazioni informatiche così come indicato nella Sezione 5 nelle Sezioni 3, 3A, 3B, 3C e 4 per le specifiche aree trattate.

INDICATORI (Sezione 6)

Descrizione funzionale del sistema di analisi dei dati per la produzione e controllo degli indicatori di performance del processo di automazione e piano di attuazione.

SERVIZI (Sezione 7)

Organizzazione della conduzione dei servizi richiesti e figure professionali coinvolte e rispetto delle procedure e degli orari richiesti.

FIGURE PROFESSIONALI (Sezione 7)

Caratteristiche professionali maturate dalle figure professionali che opereranno sia allo sviluppo del progetto, sia alla conduzione e gestione operativa.
Responsabile Unico delle Attività Contrattuali - RUAC
Responsabile Operativo della Commessa & Referente Gestione Farmaci e Dispositivi Medici Tracciati RFDM
Operatori Tecnici

MAGAZZINO ESTERNO (Sezione 7)

Caratteristiche del magazzino esterno, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto e modalità organizzativa e operativa per la gestione del magazzino esterno e della sua conduzione.

PIANO DI ATTUAZIONE (Sezione 8)

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Piano di attuazione dei Servizi e piano di subentro
Piano Subentro (le soluzioni organizzative atte a garantire la completa e continua operatività di tutti i servizi)
Piano attivazione nuove funzionalità/tecnologie

MIGLIORIE

Migliorie indicate nel CSA ed eventuali ulteriori migliorie proposte
Scarico estemporaneo (con accesso controllato) di singole dosi unitarie in funzione delle necessità del Reparto. La possibilità di tracciare questa tipologia di prelievo e/o la relativa motivazione sarà considerata una miglioria e come tale sarà oggetto di valutazione
Possibilità di tracciare lo scarico estemporaneo (con accesso controllato) di singole dosi unitarie in funzione delle necessità del Reparto.
Nelle cassettiere non sono presenti DU avanzate dalle precedenti somministrazioni.
Disponibilità di un sistema di controllo della temperatura interna degli armadi automatici.
Soluzioni che consentano di tracciare informaticamente il processo dei DM in conto visione, dall'ingresso presso il magazzino esterno dell'appaltatore sino alla loro attribuzione all'intervento, riducendo la componente manuale delle registrazioni attuali a posteriori
Ulteriori migliorie proposte per la gestione dei servizi di supporto per la gestione e l'automazione della Micro logistica del farmaco e del dispositivo medico.
Accollo dei costi delle integrazioni informatiche tra la ASST e terze parti

106

ART. 2 PIANO DI ATTUAZIONE DEI SERVIZI E PIANO DI SUBENTRO

Le ditte concorrenti dovranno dettagliare la metodologia di attuazione dei servizi, anche con la descrizione delle attività connesse con l'avviamento dei servizi di supporto e delle tecnologie evidenziate, in un dettagliato diagramma di Gantt.

Nella descrizione delle attività dovranno essere almeno indicati:

- l'organizzazione dell'operatore economico prevista per lo sviluppo del sistema e le figure professionali coinvolte;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- tutti i riferimenti al personale coinvolto anche se questo potrà essere oggetto di aggiornamenti in base alle esigenze dell'Ente committente;
- la stima del tempo necessario per svolgere le singole attività;
- l'impatto (anticipi e/o slittamenti) dell'attività su quelle successive e/o concatenate.

Il piano di sviluppo deve illustrare le soluzioni organizzative atte a garantire la completa e continua operatività di tutti i servizi e la realizzazione del sistema atteso.

L'avvio delle attività tecniche dovrà essere formalizzato con un documento, condiviso e sottoscritto dall'Aggiudicatario e dall'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII, nel quale si conferma il cronoprogramma esecutivo e si riportano tutti gli aspetti logistici, strutturali e tecnologici necessari al corretto sviluppo del progetto.

Il piano di sviluppo, dopo essere stato sottoscritto tra le parti, sarà oggetto di monitoraggio settimanale dei referenti della ASST e da una eventuale organizzazione esterna dotata di adeguate qualifiche, incaricata dalla ASST. Eventuali ritardi imputabili all'Aggiudicatario saranno sanzionati così come riportato nella specifica Sezione 9 all'art. 5 del presente C.S.A..

Il subentro al sistema di gestione della dose unitaria, attualmente in essere, dovrà essere realizzato prioritariamente rispetto alle altre attività previste per la realizzazione del progetto nel suo complesso.

Le ditte concorrenti dovranno presentare un piano di subentro che deve:

- garantire la continuità di servizio all'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII, senza alcuna interruzione, fino a completa dismissione dell'attuale servizio e attivazione del nuovo servizio oggetto di appalto;
- essere compatibile con le tempistiche proposte in fase di presentazione della soluzione progettuale e con le indicazioni fornite nel presente Capitolato Speciale.

Quanto alla gestione della Casa Circondariale, si richiede che, ferma restando la situazione in atto (gestione delle sole DU deblisterate e non ancora delle terapie per singolo detenuto) l'Aggiudicatario, dopo avere realizzato le necessarie integrazioni tra le applicazioni, possa subentrare nella gestione operando un semplice cambio degli strumenti tecnologici e che, di conseguenza, il subentro, fatte salve le necessarie attività per la predisposizione delle scorte, possa essere attivato in un'unica soluzione.

Per quanto riguarda la gestione dei Dispositivi Medici Tracciati la priorità dovrà essere data ai DM tracciati RfId in Acquisto.

Tutti gli oneri per il trasferimento di tutte le giacenze (farmaci e dispositivi medici) presenti presso i magazzini dell'attuale fornitore e i relativi dati di gestione sono a carico della ditta subentrante.

La ASST stima che tra la data di sottoscrizione del contratto (T₀) e l'avvio a regime del servizio oggetto del presente appalto (T₃) - inteso come l'avvio di tutte le attività che costituiscono il servizio - siano necessari

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

15 mesi, attesa la complessità delle attività richieste soprattutto a livello di sostituzione e implementazione delle tecnologie, nonché di integrazioni informatiche. Entro e non oltre tale orizzonte temporale l'Aggiudicatario dovrà svolgere e portare a termine, con esito positivo, tutte le attività necessarie per l'avvio di tutti i servizi appaltati. Non saranno ammessi ritardi salvo il caso di comprovate circostanze oggettive indipendenti dall'Aggiudicatario stesso. In tal caso, in contraddittorio tra le parti, verrà definito un nuovo orizzonte temporale per l'avvio a regime del servizio.

Le attività di sviluppo e di integrazione informatiche sono propedeutiche a qualsiasi altra attività e, in base ai dati di esperienza della ASST, si stima che possano richiedere per la loro realizzazione un periodo di circa 9 mesi, decorrente dalla data di sottoscrizione del contratto.

Al termine della fase T1 descritta nel Piano di Attuazione del Servizio sotto riportato – dopo l'esecuzione positiva di tutti i test funzionali in ambiente di prova della funzionalità del sistema informatico predisposto dall'Aggiudicatario, che verrà formalizzata con sottoscrizione di apposito verbale di collaudo – l'Aggiudicatario entro sei mesi da tale data dovrà realizzare integralmente il sistema atteso con avvio del servizio.

Il regolare utilizzo delle tecnologie non esonera l'Aggiudicatario per eventuali difetti e/o vizi che non siano emersi al momento della consegna/installazione o nella fase di collaudo, ma che dovessero essere accertati durante l'impiego. L'Aggiudicatario è tenuto ad eliminare a proprie spese tutti i predetti difetti/vizi.

108

Segue una bozza del Piano di Lavoro che riporta alcune delle principali attività da svolgere. Tali attività possono essere svolte anche in parallelo secondo l'organizzazione dell'appaltatore.

PIANO DI ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO - MACRO ATTIVITÀ

9 MESI	T₀ Firma Contratto
	T₁ Avvio Attività Progettuali per il Subentro
	Definizione gruppo di lavoro per area funzionale
	Presentazione del Piano di Lavoro
	Definizione degli Indicatori per il controllo dell'avanzamento del progetto
	Avvio delle attività per area funzionale - Farmaco Ospedaliero
	1 Avvio delle analisi per la realizzazione delle integrazioni tra le applicazioni
	2 Definizione delle metodologie di Test

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
 acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- 3 Realizzazione delle integrazioni informatiche
- 4 Test in ambiente di prova delle integrazioni
- 5 Installazione Tecnologie di Automazione di Test
- 6 Test "a secco" (ed eventuali iterazioni)
- 7 Verbale di rilascio del sistema

Avvio delle attività per area funzionale - Dispositivi Medici Tracciati:

- 1 Avvio delle analisi per la realizzazione delle integrazioni tra le applicazioni
- 2 Definizione delle metodologie di Test
- 3 Realizzazione delle integrazioni informatiche
- 4 Test in ambiente di prova delle integrazioni
- 5 Installazione Tecnologie di Automazione di Test
- 6 Test "a secco" (ed eventuali iterazioni)
- 7 Verbale di rilascio del sistema

Avvio delle attività per area funzionale - Casa Circondariale:

- 1 Avvio delle analisi per la realizzazione delle integrazioni tra le applicazioni
- 2 Definizione delle metodologie di Test
- 3 Realizzazione delle integrazioni informatiche
- 4 Test in ambiente di prova delle integrazioni
- 5 Installazione Tecnologie di Automazione di Test
- 6 Test "a secco" (ed eventuali iterazioni)
- 7 Verbale di rilascio del sistema
- 8 Piano di migrazione dei dati in coerenza con il Piano di Subentro

Allestimento del magazzino esterno

Installazione Attrezzature

Test funzionali

Verifica delle funzionalità e della documentazione prevista

Verbale di benessere da parte dell'A.S.S.T. (collaudo)

6

MESI

T₂ Avvio Attività di Subentro - decorrenza del contratto

Verifica del piano di subentro e suoi eventuali aggiornamenti



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

"Popolazione" degli Archivi di Base

Presa in carico della gestione del Magazzino Robotizzato di Farmacia

Attivazione della gestione del Farmaco in DU presso i Presidi Ospedalieri:

- 1 Analisi delle giacenze nei vari magazzini e piano di subentro
- 2 Richieste Farmaci e produzione DU
- 3 Immagazzinamento DU in attesa di trasferimento negli Armadi Robotizzati di Reparto
- 4 Fornitura e Installazione delle attrezzature previste e test funzionale
- 5 Formazione del Personale
- 6 Migrazione dei dati "dinamici"
- 7 Avvio delle attività di migrazione al nuovo sistema in coerenza con il Piano di Lavoro concordato

Attivazione della gestione del Farmaco in DU presso la Casa Circondariale

- 1 Attività per la predisposizione delle scorte dei farmaci in DU deblisterati
- 2 Installazione delle attrezzature e test funzionale
- 3 Formazione del Personale
- 4 Migrazione dei dati "dinamici"
- 5 Subentro nel servizio

Attivazione della gestione dei DM

- 1 Analisi delle giacenze nei vari magazzini e piano di subentro
- 2 con priorità ai DM in Acquisto
- 3 Installazione delle attrezzature e test funzionale
- 4 Attivazione degli Ordini/Lettere di Reintegro ai fornitori dei beni
- 5 per la nuova destinazione
- 6 Formazione del Personale
- 8 Subentro nel Servizio
- 9 Attivazione dei servizi per attività di supporto alla Micro Logistica del magazzino della Farmacia Interna

Ulteriori attività

Armadi Automatici per i Farmaci in Confezione presso i Reparti

Sistema Kan-Ban Armadi "tradizionali"

Sviluppo del sistema gestione RFID per i DMT

Terapie personalizzate in DU per Casa Circondariale

Attivazione delle metodologie di Analisi dei Dati



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



Gestione dati di Lotto e Scadenza (FMD)

T3 Collaudo finale

ESCLUSIONI

L'appalto non comprende:

- 1) Le attività del processo clinico, che resteranno sempre a capo dell'Ente;
- 2) I costi per le utenze degli spazi messi a disposizione all'interno del Presidio Papa Giovanni XXIII (telefono, acqua, energia elettrica, riscaldamento, pulizia e simili), la manutenzione di eventuali locali che verranno messi a disposizione dall'Ente;
- 3) Tutto quello non espressamente richiamato nel presente Capitolato.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

SEZIONE 9

ASPETTI AMMINISTRATIVI

ART. 1 – DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto sarà di anni 9 (mesi 108) e la data di decorrenza del contratto coinciderà con la fase **T2** dell'avvio delle attività di subentro, che risulterà da apposito verbale.

Per i primi sei mesi l'appalto si intende conferito a titolo di prova. Il periodo di prova rientra nei 108 mesi di durata del contratto. In caso di esito positivo del periodo di prova, il servizio si intende tacitamente confermato per tutta la durata del rapporto contrattuale. In caso di esito negativo la ASST Papa Giovanni XXIII potrà risolvere il contratto con preavviso di non meno di 30 giorni solari. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo per il servizio prestato. Sono esclusi rimborsi o indennizzi di qualsiasi tipo e/o pretese di qualsiasi genere. Il contraente dovrà in ogni modo garantire la prosecuzione del servizio fino al subentro del nuovo soggetto, che potrà essere individuato dalla ASST anche utilizzando la graduatoria della presente procedura.

La prosecuzione del servizio, affidato temporaneamente ad altra società, resterà a carico dell'Aggiudicatario, per il maggiore costo sostenuto, fino a nuova aggiudicazione.

112

È comunque fatta salva l'applicazione dell'art. 6 (Risoluzione del contratto) della presente sezione del Capitolato Speciale in ogni momento, anche precedente ai sei mesi, qualora ne ricorressero le condizioni.

In conseguenza della risoluzione contrattuale, l'ASST si riserva di assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del servizio, senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno.

Qualora, nel corso dell'appalto, vengano meno le condizioni iniziali previste dalla documentazione di gara e, in particolare, nel caso in cui vengano modificate le disposizioni normative di riferimento sia a livello regionale che nazionale, con annesse ripercussioni di tipo organizzativo sulle strutture dell'ASST, quest'ultima si riserva la facoltà di recedere dal contratto e/o comunque di chiedere una sua modifica.

Alla scadenza del contratto, l'Aggiudicatario sarà, comunque, tenuto a concordare con questa ASST il piano di dismissione graduale dell'attività affidatagli ed il passaggio delle consegne al nuovo appaltatore, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, secondo le logiche e le procedure descritte nel presente Capitolato speciale nell'avvicendamento tra appaltatore uscente ed entrante, anche per quanto riguarda i criteri di suddivisione della remunerazione delle attività.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 2 CONDIZIONI ECONOMICHE DEL SERVIZIO E REVISIONE DEI PREZZI

La base d'asta novennale è stata determinata tenendo conto dell'intero iter del servizio per la gestione della dose unitaria, dei farmaci in confezione, dei dispositivi medici tracciati, delle attività legate alla rintracciabilità dei dispositivi medici, della manutenzione delle tecnologie richieste ed indicate nel presente capitolato speciale, dei servizi di formazione e di supporto al personale della ASST, del servizio di assistenza richiesto e delle soluzioni informatiche e di ogni altra attività descritta e richiesta nel presente capitolato.

Gli importi determinati all'atto dell'aggiudicazione saranno comprensivi di tutti i costi e oneri a carico dell'Aggiudicatario per i servizi oggetto del presente appalto.

Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate e costituiranno, invece, nullità dell'offerta stessa.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del D.L. n. 4/2022 e dell'art. 106, comma a) lett. a) primo periodo, del D.Lgs. n. 50/2016, e fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1, a decorrere dal secondo anno - qualora si verificano particolari condizioni di natura oggettiva che determinino una variazione del costo del servizio superiore al 5% dell'importo complessivo annuo - su richiesta scritta ed adeguatamente documentata dell'Aggiudicatario - che dovrà necessariamente essere presentata almeno 30 giorni prima della scadenza dell'anno a cui si riferiscono le variazioni di prezzo richieste - le quotazioni offerte in sede di gara potranno essere soggette ad aggiornamento, dopo specifica istruttoria condotta dalla ASST, con applicazione dell'80% dell'indice ISTAT-FOI senza tabacchi (media degli indici disponibili negli ultimi 12 mesi precedenti a quello in cui viene inviata la richiesta di revisione del canone). L'adeguamento dei prezzi avrà effetto a partire dal primo giorno della annualità successiva.

La revisione dei prezzi si applicherà alle voci di costo relative all'esecuzione del servizio escluse le voci di investimento.

Si precisa che la stazione appaltante ha stimato, su base presuntiva, che i costi della manodopera ai sensi dell'art. 23, comma 16, del D.Lgs. n.50/2016 per la durata di 108 mesi dell'appalto, abbiano una incidenza di circa il 30% sulla base d'asta.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'Appaltatore se non è disposta dal DEC e preventivamente approvata dal RUP. Le modifiche non preventivamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il DEC lo giudichi opportuno, comportano il ripristino della situazione originaria esistente a carico dell'Appaltatore.

L'Aggiudicatario non può introdurre variazioni unilaterali ai servizi richiesti. Avrà invece l'obbligo di eseguire tutte le variazioni quantitative/qualitative necessarie a seguito di cambiamenti organizzativi di ASST degli organi regionali.

Nella fase T2 di subentro dell'Aggiudicatario, come descritta nella precedente Sezione 8, in corrispondenza con le sottofasi denominate "*avvio delle attività/subentro/attivazione servizi*", **poiché, per un tempo massimo stimato di 6 mesi, si verificherà la compresenza dell'appaltatore uscente e**



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

dell'appaltatore entrante nella conduzione delle diverse attività di gestione dei farmaci in dose unitaria e a confezione, dei DMT, e di tutti gli altri servizi oggetto del presente appalto, con dismissione progressiva delle attività gestite dal primo e con la corrispondente acquisizione delle medesime da parte del secondo, **le attività prestate dagli operatori economici uscente ed entrante verranno remunerate dalla ASST all'operatore economico che le effettua con i seguenti criteri e modalità:**

Gestione Farmaci in Dose Unitaria

I corrispettivi ai due fornitori saranno riconosciuti in funzione del piano di sostituzione delle attuali tecnologie.

La base per il calcolo dei corrispettivi sarà il volume dei farmaci in DU gestiti dai Reparti indicati nell'Allegato 2A.

Il corrispettivo contrattualizzato con **il fornitore uscente** sarà decurtato in rapporto alla proporzione percentuale tra il numero delle DU gestite annualmente e il totale delle DU gestite dall'armadio in esame (come riferimento per i calcoli si rimanda sempre all'Allegato 2A): Canone –
$$\frac{\text{n. dosi unitarie armadio}}{\text{n. dosi unitarie gestite annualmente}}$$

Al fornitore entrante sarà riconosciuto per ogni reparto un importo pari al volume dei farmaci in DU gestiti, come indicati nell'Allegato A2, per l'importo indicato nella scheda economia per la valorizzazione del costo della DU.

114

Il piano di sostituzione progressiva degli Armadi Robotizzati di Reparto richiede che presso i magazzini, sia in confezione che in DU, di entrambi i fornitori siano presenti tutti i farmaci gestiti negli Armadi Robotizzati di Reparto; di conseguenza, al fine di non aumentare le scorte oltre il necessario, dovrà essere posta particolare attenzione ai flussi che si genereranno nei vari punti di migrazione da una all'altra tecnologia.

Il volume delle scorte è anche in funzione delle caratteristiche delle tecnologie/metodologie utilizzate dall'attuale fornitore e dal fornitore subentrante ma, in ogni caso, il piano di lavoro dovrà rispettare il fatto che al momento conclusivo non debbano essere presenti scorte di farmaci in DU inutilizzabili. In questo caso i costi relativi (costo dei farmaci, smaltimento e quant'altro) saranno a carico di entrambi i fornitori in pari quota.

Le scorte dei farmaci in confezione presenti presso il magazzino del sito di trasformazione dell'attuale fornitore saranno prelevate dal fornitore entrante e i costi saranno a carico di quest'ultimo.

Gestione farmaci in Confezione

Per questo tipo di attività, poiché è richiesta la sola installazione degli armadi nei reparti di cui agli Allegati 2B e 2C, il corrispettivo verrà riconosciuto all'Aggiudicatario all'atto dell'avvio del servizio di ciascun reparto.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Servizi

Per ognuno dei seguenti servizi richiesti e descritti nel presente Capitolato:

- Magazzino Automatico della farmacia
- Sistema di Trasporto Pneumatico
- Servizio di consegna alla Farmacia delle Dimissioni
- Movimentazione presso il magazzino della Farmacia Centrale

poiché il passaggio di consegne tra l'attuale fornitore e l'Aggiudicatario della gara potrebbe avvenire in momenti diversi, si prevede che, sino a che non sarà completato il subentro, nella fase di compresenza nella gestione dei predetti servizi:

- **al fornitore subentrante**, dal momento di presa in carico del servizio, verrà riconosciuto un importo pari al valore mensile dell'attività degli FTE impiegati nel servizio, come indicato nella offerta economica, eventualmente riproporzionato se l'attività avesse durata inferiore al mese;
- **al fornitore uscente**, dal momento di dismissione del servizio, verrà decurtato sull'importo del canone l'equivalente del valore dell'attività degli FTE impiegati nel servizio dismesso, come indicato nel contratto vigente.

I servizi di manutenzione ed assistenza dovranno essere garantiti, per ciascuna delle attività oggetto d'appalto, dal momento della presa in carico, per il fornitore entrante, e sino al momento della dismissione per il fornitore uscente.

Casa Circondariale

L'impostazione del processo organizzativo permette che il subentro sia attuato "in blocco" in un'unica soluzione: il giorno antecedente quello stabilito dal piano di lavoro l'attuale fornitore terminerà il servizio e la ditta subentrante avvierà quanto previsto il giorno successivo.

Nei modi e nei tempi proposti e concordati preventivamente saranno svolte le necessarie attività di passaggio delle consegne delle entità sia fisiche (ad esempio: l'inventario dei farmaci in confezione presenti nella sede di trasformazione, che dovranno essere trasferite dal magazzino del fornitore uscente al magazzino del fornitore entrante, l'inventario delle DU presenti presso la Casa Circondariale) sia logiche (aggiornamento dei dati).

Al fornitore uscente saranno riconosciuti i corrispettivi di quanto già trasformato fino al momento di passaggio delle consegne, secondo gli importi contrattuali vigenti, mentre al fornitore subentrante i corrispettivi saranno riconosciuti dal giorno del subentro secondo la valorizzazione economica per la



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

produzione delle dosi unitarie e/o delle terapie per la casa circondariale, come indicata nella offerta economica.

I costi di trasferimento di quanto presente presso il magazzino/magazzini dell'attuale fornitore presso al/ai magazzino/i del fornitore subentrante sono a carico di quest'ultimo.

Dispositivi Medici

Il subentro dell'Aggiudicatario nella gestione dei Dispositivi Medici avverrà "in blocco" pertanto:

- **al fornitore subentrante**, dal momento di presa in carico del servizio, verrà riconosciuto un importo pari al 35% del canone mensile aggiudicato;
- **al fornitore uscente**, dal momento di dismissione del servizio, verrà decurtato dal valore del canone mensile previsto da contratto un importo pari al 35%.

Dovranno essere svolte tutte le attività necessarie al passaggio delle consegne (inventari, movimentazione dei beni giacenti presso il magazzino/i dell'attuale fornitore verso il magazzino/i del fornitore subentrante e quant'altro necessario) e i costi di movimentazione tra il magazzino/i dei due fornitori saranno a carico del fornitore subentrante.

ART. 3 - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

Il servizio in oggetto è considerato servizio pubblico essenziale ai sensi della normativa vigente. Pertanto, qualora nel corso del contratto si verificassero eventi, ad esempio scioperi, cause di forza maggiore ecc., che impediscano l'espletamento del servizio, sussiste l'obbligo dell'appaltatore di darne preventiva e tempestiva comunicazione alla ASST e di garantire, in ogni caso, adeguati livelli minimi di espletamento del servizio.

In particolare:

- **Sciopero**

Al fine di evitare l'interruzione del servizio pubblico essenziale erogato all'ASST - ai sensi della Legge n. 146/90, l'attività prestata dall'Aggiudicatario non potrà essere sospesa, pena la possibile risoluzione del contratto.

In caso di sciopero l'Appaltatore non potrà pertanto sospendere l'attività, ma eventualmente ridurla, garantendo comunque il livello minimo di servizio, secondo modalità che dovranno essere concordate con l'ASST.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

A tale scopo, l'Aggiudicatario dovrà comunicare per iscritto - almeno cinque giorni solari prima - la data di inizio dello sciopero e garantire – in ogni caso – la reperibilità del proprio Responsabile dell'appalto.

Qualora, per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario si trovasse nelle condizioni di non poter assolvere pienamente ai propri doveri, dovrà comunicarlo tempestivamente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed al Responsabile Unico del Procedimento.

Qualora il servizio non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze della Stazione Appaltante, la stessa provvederà a garantirne il regolare svolgimento nei modi che riterrà più opportuni, riservandosi di addebitare all'Aggiudicatario inadempiente il maggior onere sostenuto.

Resta inteso che per il periodo di tempo in cui l'Aggiudicatario non abbia svolto o abbia svolto in modo incompleto il servizio, la ASST effettuerà le corrispondenti detrazioni, pari all'equivalente delle prestazioni non effettuate.

In tale ipotesi saranno svolti, da parte degli uffici preposti della ASST, d'intesa con l'Aggiudicatario, i dovuti riscontri per accertare le prestazioni non effettuate, il cui corrispondente valore economico verrà detratto dalle relative spettanze.

- **Situazione di emergenza nazionale**

L'appaltatore in caso di emergenza nazionale o pandemica si impegna comunque a garantire il servizio, rispettando le normative che verranno emanate senza oneri aggiuntivi per la ASST. A fronte di tali evenienze si concorderà con i referenti aziendali eventuali modifiche nell'erogazione del servizio e, qualora ciò comportasse la richiesta di attività integrative del servizio appaltato, queste saranno oggetto di specifica quotazione economica.

- **Business continuity & disaster**

A complemento di quanto già indicato nella Sezione relativa all'ICT e a quella relativa all'automazione delle attività nel seguito indichiamo ulteriori specifiche.

In caso di eventi disastrosi naturali o causati dall'uomo (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo quegli eventi che possono interrompere le utenze necessarie per svolgere il servizio es. luce, gas, telefonia, telecomunicazioni, incendio ecc.) l'appaltatore dovrà definire una strategia che ha l'obiettivo di assicurare la "sopravvivenza" di tutte le funzioni essenziali dell'organizzazione al fine di garantire comunque il servizio.

L'appaltatore deve rendersi comunque disponibile a dare attuazione a eventuali futuri piani di emergenza e continuità definiti dalla ASST.

Resta inteso che, per il periodo di tempo durante il quale l'Aggiudicatario non abbia svolto o abbia svolto in modo incompleto il servizio, l'ASST effettuerà le corrispondenti detrazioni, pari all'equivalente delle prestazioni non effettuate.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

In tali occasioni, gli uffici preposti dell'ASST, d'intesa con l'Appaltatore del servizio, provvederanno ai necessari riscontri per accertare le prestazioni non effettuate, il cui corrispondente valore economico sarà detratto dalle relative spettanze.

La presentazione di un piano di "Business Continuity & Disaster" è considerato requisito minimo.

I tempi di ripristino delle attività ordinarie o la garanzia, per eventuali casi disastrosi, della continuità del servizio verranno valutati.

L'Aggiudicatario deve indicare alla sottoscrizione del contratto il nominativo ed il recapito telefonico fisso e mobile (i cui costi di acquisto e gestione sono a completo carico dell'Appaltatore) del Responsabile Operativo del Sito Responsabile Operativo della Commessa ROC - Responsabile del sito (e dell'eventuale sostituto), a cui l'A.S.S.T. farà riferimento nell'arco delle 24 ore per tutti i giorni dell'anno, per le attività ordinarie di gestione ed eventuali urgenze/emergenze.

ART. 4 - OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'APPALTO

Art. 4.1 - Adempimenti

L'Aggiudicatario comunicherà a A.S.S.T. i tempi per la disponibilità del magazzino esterno per l'inizio del servizio entro 90 giorni solari dalla data di stipula del contratto.

Art. 4.2 - Spese

Tutti i costi, nessuno escluso, per la gestione del servizio prestato, compresi i costi del personale, l'acquisto e l'installazione delle attrezzature, i costi per la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti e delle attrezzature, i costi per eventuali fornitori di beni e servizi accessori, i costi per l'acquisto di materiali di consumo necessari alle varie attività oggetto dell'appalto, i costi per le integrazioni informatiche lato appaltatore ecc., sono interamente a carico dell'Aggiudicatario, così come tutte le spese occorrenti, preliminari e consequenziali alla stipula del contratto (bolli, tasse di registrazione, ecc.). L'A.S.S.T. resta, pertanto, completamente sollevata da qualsiasi onere e responsabilità.

Art. 4.3 - Eventi fortuiti

L'Aggiudicatario è responsabile nei confronti dell'A.S.S.T. del corretto svolgimento del servizio anche in presenza di condizioni esterne sfavorevoli. Il verificarsi di qualsiasi evento che possa produrre ritardo e/impedimenti nella esecuzione dei servizi dovrà essere immediatamente comunicato ai settori competenti dell'A.S.S.T.. L'Aggiudicatario dovrà porre vigente un piano che comprenda misure per fronteggiare dette condizioni sfavorevoli.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 4.4 - Responsabilità

L'Aggiudicatario assumerà la responsabilità dei beni all'atto del loro ricevimento documentato dalla firma del documento di trasporto, e ne rimarrà responsabile fino alla consegna al centro utilizzatore.

L'Aggiudicatario sarà responsabile di ammanchi, danneggiamenti, avarie o furti, di qualsiasi natura e per qualsiasi causa, dei beni della A.S.S.T. o di terzi consegnati e/ presenti presso il suo magazzino esterno e presso lo stabilimento di riconfezionamento. L'A.S.S.T. non risponderà per i materiali e le attrezzature dell'Appaltatore dislocati presso le strutture ospedaliere o altre strutture afferenti alla ASST.

In caso di furto, intrusione o altri eventi criminosi, che interessino i materiali di proprietà dell'A.S.S.T. o dei suoi fornitori presenti nello stabilimento dell'appaltatore per il riconfezionamento e nel magazzino esterno dell'Aggiudicatario questi dovrà sporgere immediatamente denuncia all'Autorità competente unitamente alla pronta comunicazione all'A.S.S.T..

L'Appaltatore richiederà la firma dell'operatore addetto al ritiro sul documento di trasporto del materiale consegnato ai Presidi esterni dell'A.S.S.T. e alle UO/CdC.

Nella fase T2 di subentro dell'Aggiudicatario, come descritta nella precedente Sezione 8, l'appaltatore uscente e l'appaltatore entrante saranno responsabili nei confronti delle ASST per le attività/servizi da ciascuno prestati.

L'appaltatore uscente rimane responsabile per tutte le attività oggetto di appalto, salvo quelle che risulteranno via via affidate all'appaltatore entrante da apposito verbale di passaggio dei servizi/attività sottoscritto dalla ASST, dall'Aggiudicatario e dall'appaltatore uscente.

L'appaltatore uscente fino alla sottoscrizione del predetto verbale **e l'appaltatore entrante** dalla sottoscrizione del medesimo **assumono la piena ed esclusiva responsabilità della attività in carico e rispondono di eventuali ritardi e/o danni e/o disservizi arrecati alla ASST - che dovranno ristorare da ogni conseguenza pregiudizievole in via immediata e diretta, senza opporre eccezioni**, ed indipendentemente dalla azioni che un fornitore potrà esercitare nei confronti dell'altro e viceversa, le quali non possono in alcun modo ritardare e/o ostacolare e/o subordinare il ristoro dei danni subiti dalla stazione appaltante.

Art. 4.6 – Dismissione delle attuali tecnologie di automazione

Art. 4.6.1 - Armadi in Dose Unitaria e carrelli dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII

L'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è proprietaria dei 22 armadi attualmente utilizzati per l'automazione del sistema di gestione di medicinali in dose unitaria che intende dismettere al termine dell'attuale servizio.

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

L'A.S.S.T. cederà tutti i n. 22 gli armadi attualmente in uso all'Aggiudicatario che ne diverrà proprietario unico dietro riconoscimento, mediante decurtazione sulla seconda fattura emessa, di un controvalore complessivo di € 22.000,00 (IVA compresa).

L'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è altresì proprietaria di n. 56 carrelli di reparto attualmente utilizzati per l'automazione del sistema di gestione di medicinali in dose unitaria che intende dismettere al termine dell'attuale servizio.

L'A.S.S.T. cederà tutti i n. 56 carrelli di reparto attualmente in uso all'Aggiudicatario che ne diverrà proprietario unico dietro riconoscimento, mediante decurtazione sulla quarta fattura emessa, di un controvalore complessivo di € 11.200,00 (IVA compresa).

Il progetto dell'affidatario deve, pertanto, necessariamente prevedere il ritiro dei n. 22 armadi e dei n. 56 carrelli attualmente in uso presso i Reparti dei presidi e servizi dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII e la fornitura di nuove attrezzature equivalenti necessarie per l'implementazione del sistema di automazione proposto.

Sono a completo carico dell'Aggiudicatario tutte le spese e gli oneri per la disinstallazione, la rimozione e l'asporto delle predette attrezzature.

Art. 4.6.2 – Varchi/Armadi per la gestione dei DMT dell'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII

120

Come già indicato nella Sezione 4, l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è proprietaria delle tecnologie attualmente utilizzate per l'automazione del sistema di gestione dei Dispositivi Medici soggetti a Tracciatura (DMT).

Non è intenzione dell'A.S.S.T. dismettere tali tecnologie ma, qualora la ditta aggiudicataria voglia proporre la loro sostituzione, saranno a suo totale ed esclusivo carico tutti i relativi costi ed oneri, oltre a tutte le necessarie attività, dettagliatamente descritte nel piano di lavoro proposto per lo sviluppo del progetto.

In questo caso l'Aggiudicatario, cui la ASST cede le predette n. 2 tecnologie in uso, ne diverrà proprietario unico dietro riconoscimento, mediante decurtazione sulla sesta fattura emessa, di un controvalore complessivo di € 2.000,00 (IVA compresa).

Pertanto, se ritenuto opportuno e proposto, la ditta aggiudicataria dovrà necessariamente:

- ritirare le tecnologie attualmente in uso;
- fornire nuove attrezzature equivalenti necessarie per l'implementazione del sistema di automazione proposto.

Art. 4.7 - Altri obblighi

L'Aggiudicatario è tenuto:

- a) alla compilazione e conservazione della documentazione fiscale prevista;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- b) allo svolgimento del servizio con mezzi tecnici, capitali e organizzazione propri;
- c) al pagamento di tutte le tasse e imposte dirette e indirette, senza diritto di rivalsa;
- d) ai fini della presentazione del conto giudiziale il referente del magazzino sarà nominato agente contabile a materiale per conto di A.S.S.T. (D.Lgs. 26/08/2016 n. 174 e smi).

ART. 5 - CONTESTAZIONI E PENALI

La Stazione Appaltante nel caso in cui, nell'esercizio dell'attività di controllo e vigilanza, ovvero sulla base di informazioni o segnalazioni comunque pervenute, rilevi la sussistenza di irregolarità e/o inadempimenti e/o violazione delle prescrizioni del Capitolato Speciale o delle disposizioni vigenti in materia, da parte dell'Aggiudicatario, nonché nel caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e nel caso di violazione degli standard di servizio di cui agli indicatori della Sezione 6 e di quelli che saranno concordati tra le parti in fase di avvio del progetto, a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie nella misura e nei limiti di cui all'art. 113-bis, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 (10% dell'ammontare netto contrattuale), fermo quanto previsto al successivo art. 6.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione a mezzo PEC ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, che dovranno pervenire entro 7 giorni solari dalla data di notifica della contestazione.

In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni non siano ritenute sufficienti, l'ASST procede ad applicare la penale prevista dagli atti di gara o dal contratto, senza ulteriori indugi.

Resta impregiudicata ogni azione dell'ASST verso la ditta aggiudicataria per danni subiti, compreso l'addebito di danni per mancate prestazioni e costi sostenuti.

Parimenti, l'inadempiente è direttamente responsabile di tutti i maggiori oneri che l'ASST dovesse sopportare per effetto dell'inadempimento.

L'applicazione delle penali sarà comunicata – a mezzo PEC – al soggetto Aggiudicatario.

La rifusione delle spese, il pagamento dei danni e delle penali saranno defalcate dalle spettanze dell'Aggiudicatario con l'emissione da parte della ASST di fattura di pari ammontare.

Gli standard dei servizi resi devono essere di alto livello e per la misurazione degli stessi saranno utilizzati gli Indicatori riportati nella Sezione 6, oltre a quelli che saranno definiti e concordati tra le parti in avvio del progetto. Per ogni valore di soglia superato, che rilevi una inadempienza dell'Aggiudicatario, saranno applicate le specifiche penali.

Di seguito il dettaglio delle principali cause di inadempimento e le relative penali:

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

N	Inadempimento	Penale [€]
1	Per ogni mese di ritardo rispetto alle tempistiche di realizzazione delle attività progettuali per il subentro di cui alla Fase T2 concordate e approvate.	10.000,00
2	Per ogni ora di ritardo nella presa in carico delle segnalazioni	500,00
3	Per ogni giorno di ritardo nella risoluzione dei guasti bloccanti	1.000,00
4	Per ogni ora di ritardo nella risoluzione dei guasti parziali e non bloccanti	300,00
5	Per ogni giorno di mancato funzionamento dei sistemi di automazione collocati presso la Farmacia Ospedaliera	1.000,00
6	Per ogni giorno di indisponibilità della connessione informatica remota	500,00
7	Per ogni errore nel processo di "riconfezionamento in unità posologiche" dei farmaci	5.000,00
8	Per ogni giorno di mancata disponibilità e/o funzionamento totale o parziale del software di gestione del sistema di automazione	1.000,00
9	Per ogni evento di "rottura dello stock", addebitabile a qualunque responsabilità della ditta Aggiudicataria, presso i Presidi e/o altri luoghi individuati e secondo le procedure concordate	500,00
10	Per ogni mancata somministrazione, addebitabile a qualunque responsabilità della ditta Aggiudicataria, presso i Presidi e/o altri luoghi individuati e secondo le procedure concordate	1.000,00
11	Per ogni "blocco" del sistema addebitabile alla mancata corretta prestazione della manutenzione a carico della ditta Aggiudicataria e secondo le procedure concordate	1.000,00
12	Per ogni mancato rispetto delle tempistiche del servizio di assistenza	500,00
13	Per ogni mancato rispetto della conservazione del materiale e del rispetto della conservazione a temperatura controllata	500,00 oltre all'addebito del valore del prodotto deteriorato
14	Per il non rispetto degli orari di apertura del servizio (per ogni evento)	200,00
15	Per ogni sospensione del servizio non autorizzata o programmata	1.000,00

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Le inadempienze sopra descritte non precludono all'A.S.S.T. il diritto di sanzionare eventuali casi non espressamente contemplati ma comunque rilevanti rispetto alla corretta erogazione del servizio, variabili secondo l'importanza dell'irregolarità commessa.

In caso di recidiva le infrazioni comporteranno l'addebito doppio della penale.

Si precisa che, qualora l'inadempimento/il ritardo/la mancanza dell'Aggiudicatario nell'esecuzione del servizio comportino, per il singolo evento, l'integrarsi di più fattispecie sanzionate con le penali di cui sopra, la ASST potrà comminare insieme più penali per singolo evento.

L'applicazione di tre penalità (tre eventi singoli) nello stesso anno solare autorizza la ASST a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto dell'Azienda al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'Aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'Aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla Stazione Appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Nel caso l'Aggiudicatario abbandonasse o sospendesse o interrompesse per qualsiasi motivo il servizio, o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste "a regola d'arte" secondo le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, l'A.S.S.T. avrà diritto, previa contestazione delle infrazioni e diffida ad adempiere, di provvedere direttamente all'esecuzione del servizio o delle prestazioni non rese o rifiutate, nei modi giudicati più opportuni, anche rivolgendosi ad altre imprese di loro fiducia, a libero mercato.

Per ottenere il pagamento delle penali, il rimborso degli oneri sostenuti, nonché la rifusione dei danni, l'Azienda si rivarrà mediante trattenuta sui crediti della ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra fatta salva ogni altra azione che l'A.S.S.T. riterrà opportuno intraprendere ai fini dell'accertamento e risarcimento di eventuali danni derivanti dai suddetti inadempimenti.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Aggiudicatario non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dalla stessa arrecati per qualsiasi motivo, l'A.S.S.T. si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

ART. 6 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'ASST avrà la facoltà di risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC, nei seguenti casi:

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- a) qualora accertati, successivamente alla sottoscrizione, il mancato possesso, da parte dell'Appaltatore, dei requisiti di partecipazione dallo stesso dichiarati in fase di gara;
- b) per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico dell'Aggiudicatario;
- e) nei casi di cessione del contratto, non ammessi dalla legge;
- f) in caso di sub-appalto non autorizzato dall'ASST;
- g) qualora, dopo tre contestazioni formali comunicate con PEC da parte dell'ASST nello stesso anno solare, dovessero persistere ritardi nell'esecuzione del contratto o quest'ultimo continuasse ad essere svolto in modo gravemente insufficiente;
- h) nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art. 3 della Legge n.136/2010;
- i) in caso di inadempimento di uno degli obblighi assunti per l'applicazione della clausola sociale;
- j) nel caso di violazione, da parte dell'Aggiudicatario, di uno degli impegni previsti dall'art. 3 del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" (approvato con DGR n. XI/1751 del 17.6.2019), ai sensi dell'art. 5 del medesimo Patto;
- k) nell'ipotesi di violazione di norme dettate dal Codice etico aziendale, nonché dei Codici di Comportamento dei Dipendenti e dei Fornitori e dei piani anticorruzione (pubblicati sui rispettivi siti internet aziendali);
- l) per inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;
- m) per morte dell'Aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante dell'aggiudicazione;
- n) interruzione arbitraria del servizio, superiore a giorni 1.

In caso di risoluzione del contratto a causa dell'Appaltatore, l'ASST ha il diritto di:

- 1) assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del contratto senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno;
- 2) addebitare al fornitore una quota fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa), a titolo di penale e di indennizzo dovuto all'ASST, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni;
- 3) rivalersi anche sugli eventuali crediti vantati dalla ditta per il contratto precedentemente svolto.

I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a totale carico dell'Aggiudicatario.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

In tutti i casi nulla sarà comunque dovuto all'Appaltatore per gli investimenti messi in atto per l'attivazione del contratto.

In conseguenza della risoluzione contrattuale, l'ASST si riserva di assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del servizio, senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno.

ART. 7 DIRITTO DI RECESSO

La ASST ha diritto, ai sensi dell'art. 109 del D.Lgs. n. 50/2016 di recedere dal contratto in qualunque momento, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso da parte della ASST sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore, da inviarsi tramite PEC, con un preavviso di almeno 60 (trenta) giorni solari.

In particolare, la ASST avrà facoltà di avvalersi della clausola di recesso nei seguenti casi:

- qualora, nel corso dell'appalto, vengano meno le condizioni iniziali previste dalla documentazione di gara e, in particolare, nel caso in cui vengano modificate le disposizioni normative di riferimento sia a livello regionale che nazionale, con annesse ripercussioni di tipo organizzativo sulle strutture dell'ASST, nonché in caso di eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora nel corso della validità del contratto, vengano attivate da CONSIP o ARIA convenzioni aventi ad oggetto la fornitura e i servizi oggetto della presente procedura;
- qualora, dopo la stipula del contratto in assenza della informativa antimafia, siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D.Lgs. n. 159/2011;
- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;

senza che l'Aggiudicatario possa avanzare richieste di risarcimento danni e/o indennizzi e/o ristori di alcun genere.

ART. 8 – CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

Al fine di garantire che la realizzazione degli investimenti e l'erogazione dei servizi avvenga nel pieno rispetto del presente capitolato speciale e nel progetto dell'Aggiudicatario, la ASST, a sua discrezione, potrà avvalersi di una organizzazione esterna dotata di adeguate qualifiche capace di fornire anche prestazioni di consulenza gestionale, di coordinamento e di controllo.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 9 - DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.1 - Pagamenti

Il pagamento del canone dell'appalto avverrà a decorrere dalla fase **T2 Avvio Attività di Subentro - decorrenza del contratto** secondo le modalità descritte all'art. 2 della presente Sezione. La fatturazione sarà mensile posticipata.

Eventuali servizi aggiuntivi, diversi da quelli descritti nel presente capitolato, che risulteranno necessari nel corso dell'appalto, saranno oggetto di contrattazione ed il loro costo sarà sommato al canone mensile convenuto in gara. Tutte le prestazioni aggiuntive dovranno essere formalizzate.

L'eventuale ritardo nei pagamenti delle fatture non può essere invocato come valido motivo per la risoluzione del contratto da parte dell'Aggiudicatario, il quale sarà tenuto a garantire la continuità del servizio.

Art. 9.2 - Aggiornamento evolutivo del servizio

Vista l'importanza strategica e la durata novennale del contratto, all'Aggiudicatario viene richiesto di adottare, nel corso del contratto, tutti gli accorgimenti necessari affinché il servizio offerto alla ASST sia mantenuto sempre efficiente e con standard di qualità elevati, anche in riferimento all'evoluzione organizzativa e tecnologica del settore della logistica del farmaco e del dispositivo medico tracciato, senza oneri aggiuntivi per questa ASST.

126

IL DIRETTORE
SC GESTIONE ACQUISTI
Dr. Enrico Gamba
(firmato digitalmente)

Allegati:

Allegato 1 – Farmacia Ospedaliera

- A. POAS – Piano di Organizzazione Aziendale Strategico Rev.: 1 Data: 30/08/2022 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII | PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE STRATEGICO (Delibera n.1229 del 01/09/2022);
- B. Planimetria della Farmacia Interna presso il Presidio Papa Giovanni XXIII;
- C. Planimetria del Magazzino della Farmacia Interna.

Allegato 2 – Farmaci – Volumi di riferimento per la gestione dei Farmaci

- A. Unità Operative con Armadio Robotizzato (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione);
- B. Unità Operative con solo Armadio Automatico per Gestione Farmaci in Confezione;
- C. Unità Operative con Gestione Scorte con Metodologia Kan-Ban.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Allegato 3 – Automazioni – Elenco Unità Operative per tipologia di Automazione prevista

- A. Unità Operative con Armadio Robotizzato e Carrello per Terapia (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione);
- B. Unità Operative con Armadio Automatico (Farmaci in Confezione);
- C. Unità Operative gestione Kan-Ban (Farmaci in Confezione).

Allegato 4 – Casa Circondariale

- A. Consumo farmaci;
- B. Planimetria dei locali da adibire alla gestione dei Farmaci in DU e/o delle terapie;
- C. Elenco delle tecnologie previste.

Allegato 5 – Dispositivi Medici Tracciati

- A. Volumi di riferimento per la gestione dei Dispositivi Medici tracciati;
- B. Fotografie di riferimento degli spazi per la gestione dei Resi del Conto Deposito e del Conto Visione;
- C. Misure mezzi di movimentazione (C.T.P.);
- D. Elenco delle Tecnologie di Automazione per Tipologia e Centro di Costo.

Allegato 6 – Planimetrie

- A. Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;
 - a. Reparto situato in una Torre,
 - b. Reparto situato nella Piastra;
- B. Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco;
- C. Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero di Mozzo;
- D. Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;
- E. Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco.

127

Allegato 7 - Policy per la gestione delle utenze applicative presso l'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII.

DIPARTIMENTO TECNICO – SC GESTIONE ACQUISTI

Il Direttore e Responsabile unico del procedimento: dr. Enrico Gamba

Il Responsabile amministrativo del procedimento – dr.ssa Daniela Algeri

Ai sensi e per gli effetti **degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile**, si approvano specificamente le disposizioni di cui agli articoli del presente Capitolato Speciale, qui di seguito citati:

Sezione 1: art. 2 Obiettivi generali.

Sezione 3: art. 2.2 Automazioni; **art. 2.2.1** Automazioni presso la Farmacia; **art. 2.2.1** Automazione presso i Reparti per la preparazione delle Terapie Personalizzate in DU per Paziente; **art. 2.2.2** Magazzino

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

automatico di Reparto in Confezione; **art. 2.2.4** Carrello di Somministrazione; **art. 2.3** Servizio di riconfezionamento in unità posologica dei medicinali; **art. 2.3.1** Operazioni di carico al servizio di produzione delle dosi unitarie; **art. 2.3.2** Produzione delle dosi unitarie; **art. 2.3.3** Responsabilità del processo di riconfezionamento in unità posologiche; **art. 3** Specifiche e riepilogo delle automazioni richieste.

Sezione 3B: art. 2 Descrizione del sistema atteso.

Sezione 4: art. 2 Descrizione del sistema atteso - **art. 2.1** Obiettivi.

Sezione 5: art. 2 Servizi di integrazione con i sistemi informativi aziendali; **art. 4** Software; **art. 5** Sicurezza informatica; **art. 6** - Rete wan e wi fi presso il magazzino esterno; **art. 7** - Disaster recovery plan.

Sezione 7: art. 1 Servizi; **art. 3** Locali, dotazioni e attrezzature per lo svolgimento dei servizi - **art. 3.2** Caratteristiche Generali del Magazzino Esterno; **art.3.3** Orari di apertura e servizio; **art. 3.4** Dotazioni e attrezzature.

Sezione 8: art. 2 Piano di attuazione dei servizi e piano di subentro.

Sezione 9: art. 1 Durata dell'appalto; **art. 2** Condizioni economiche del servizio e revisione dei prezzi; **art. 3** Continuità del servizio; **art. 4** Obblighi e oneri a carico dell'appalto - **art. 4.1** Adempimenti; **art. 4.2** Spese, **art. 4.3** Eventi fortuiti; **art. 4.4** Responsabilità; **art. 4.6** Dismissione delle attuali tecnologie di automazione; **art. 4.7** Altri obblighi; **art. 5** Contestazioni e penali; **art. 6** Risoluzione del contratto; **art. 7** Diritto di recesso; **art. 9.1** Pagamenti e **art. 9.2** Aggiornamento evolutivo del servizio.

Data,

Il legale rappresentante del concorrente
firmato digitalmente per accettazione



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – FARMACIA OSPEDALIERA

- POAS – Piano di Organizzazione Aziendale Strategico Rev.: 1 Data: 30/08/2022 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII | PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE STRATEGICO (Delibera n.1229 del 01/09/2022);
- Planimetria della Farmacia presso il Presidio Papa Giovanni XXIII

A - POAS – Piano di Organizzazione Aziendale Strategico Rev.: 1 Data: 30/08/2022 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII | PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE STRATEGICO

SC Farmacia

Premessa

La Farmacia, in staff alla Direzione Sanitaria, è preposta alla gestione di farmaci, disinfettanti, dispositivi medici, diagnostici, dietetici, protesica ed ausili, nel rispetto dei criteri di sicurezza, efficacia, efficienza ed economicità e nel rispetto della normativa vigente.

Nell'ambito della programmazione annuale generale dell'Azienda, la Farmacia garantisce l'integrazione tra l'organizzazione della propria struttura e quella dei Reparti/servizi ospedalieri e dei servizi della rete territoriale cui è rivolta la propria attività e promuove la qualificazione tecnica degli operatori addetti.

Organizzazione

- **SS Galenica clinica**
Garantisce la produzione di galenica magistrale e officinale sterile e non sterile, con particolare riferimento all'allestimento di terapie antiblastiche, nutrizioni parenterali, di dosaggi orfani e di formulazioni non reperibili in commercio.
- **SS Logistica del farmaco:**
 - Garantisce l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione dei farmaci e dei prodotti farmaceutico-sanitari di competenza.
 - Organizza i sistemi di richiesta e supporta le Strutture dell'A.S.S.T. attraverso le attività di valutazione qualitativa, appropriatezza prescrittiva, controllo, monitoraggio e consulenza farmacologica e farmaco-economica, con particolare riguardo ai farmaci erogati mediante piano terapeutico o nota limitativa, ai farmaci erogati in regime di file F e ai farmaci soggetti a monitoraggio AIFA.
 - Collabora ai processi di indizione di gare d'appalto e gestisce la "Farmacia delle Dimissioni"
- **SS Dispositivi Medici:**

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Garantisce l'informazione, la consulenza e il necessario supporto alle Unità Operative dell'Azienda attraverso la valutazione qualitativa, l'acquisizione e la gestione dei dispositivi medici (DM), il monitoraggio dei consumi e dei costi, l'aggiornamento del Repertorio dei DM a giacenza e degli elenchi dei DM in transito, la dispositivo-vigilanza.
- Sovrintende al processo logistico affidato al magazzino esterno, collabora ai processi di indizione di gare d'appalto e gestisce la "Farmacia delle Sale Operatorie".
- **SS Farmacia Territoriale**
 - Garantisce l'erogazione dei beni per le strutture sanitarie e sociosanitarie che trovano collocazione nella Rete Territoriale della A.S.S.T. (servizi distrettuali e loro articolazioni, Ser.D, etc.) e dei farmaci per gli assistiti domiciliari secondo normativa regionale e nazionale (distribuzione diretta da A.S.S.T.).
 - Assicura la gestione della protesica minore, maggiore ed integrativa in distribuzione diretta o tramite servizi/convenzioni. È capofila nel processo di gestione e di governo dell'assistenza farmaceutica e protesica nel territorio della Provincia di Bergamo al fine di garantire i servizi erogativi di Farmaci, Dietetici, Dispositivi, Prodotti sanitari, Protesica e Assistenza integrativa necessari ai cittadini, nonché l'omogeneità della qualità dei servizi nelle strutture sanitarie della provincia di Bergamo.

Attività

Nell'ottica di una costante attenzione ai bisogni di salute del cittadino e alla garanzia di qualità del prodotto allestito e distribuito, la Farmacia promuove la diffusione delle conoscenze utili per migliorare il processo decisionale di selezione, prescrizione ed uso del medicinale e del dispositivo medico all'interno dell'Azienda attraverso:

- L'individuazione di percorsi terapeutici volti all'appropriatezza prescrittiva ed alla razionalizzazione e contenimento della spesa;
- La promozione di progetti/protocolli di gestione innovativa del bene sanitario;
- La formazione/informazione del personale sanitario e delle persone assistite al fine di migliorare il percorso del bene farmaceutico sanitario dalla prescrizione alla somministrazione/utilizzo.

Le attività dell'unità sono le seguenti:

- Gestione di farmaci, disinfettanti, dispositivi medici, diagnostici, dietetici, protesica ed ausili;
- Informazione tecnico-scientifica e normativa in merito ai beni gestiti;
- Produzione di galenica magistrale e officinale sterile e non sterile, con particolare riferimento all'allestimento di terapie antiblastiche, nutrizioni parenterali, di dosaggi orfani e di formulazioni non reperibili in commercio
- Farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, vaccino-vigilanza;
- Vigilanza sulla corretta gestione di farmaci e dispositivi medici, con particolare riguardo ai medicinali stupefacenti, negli armadi farmaceutici presenti in Azienda, sia in Presidi Ospedalieri che nei Servizi della rete Territoriale;

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Coinvolgimento nella conduzione degli studi clinici, gestione del farmaco sperimentale, suo allestimento e monitoraggio;
- Partecipazione al processo di budget in merito alla declinazione degli obiettivi aziendali ed in relazione alle regole di Sistema, per quanto attiene ai beni ed agli ambiti di competenza
- Collaborazione con gli uffici del controllo di gestione e dell'economico finanziario nell'analisi dei consumi per conto economico e per centro di costo e nell'analisi dei costi dei fattori produttivi;
- Supporto tecnico alla direzione strategica nella prevenzione del rischio clinico, con specifico riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali di competenza anche attraverso la partecipazione a Commissioni Aziendali specifiche;
- Collaborazione con il provveditorato nell'analisi dei fabbisogni quali-quantitativi propedeutica alla realizzazione di gare regionali, consorziali e aziendali e nell'eventuale monitoraggio dei contratti di competenza;
- Partecipazione allo sviluppo e all'analisi del sistema informativo aziendale con particolare riguardo agli strumenti informativi relativi alla gestione dei beni gestiti e dei relativi flussi regionali e nazionali;
- Gestione dell'erogazione dei beni per le strutture sanitarie e sociosanitarie che trovano collocazione nella Rete Territoriale della A.S.S.T. (servizi distrettuali e loro articolazioni, Ser.D, etc.);
- Gestione della erogazione di farmaci per gli assistiti domiciliari secondo normativa regionale e nazionale (distribuzione diretta da A.S.S.T.);
- Gestione della protesica minore, maggiore ed integrativa in distribuzione diretta o tramite servizi/convenzioni



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

B - Planimetria della Farmacia Interna presso il Presidio Papa Giovanni XXIII

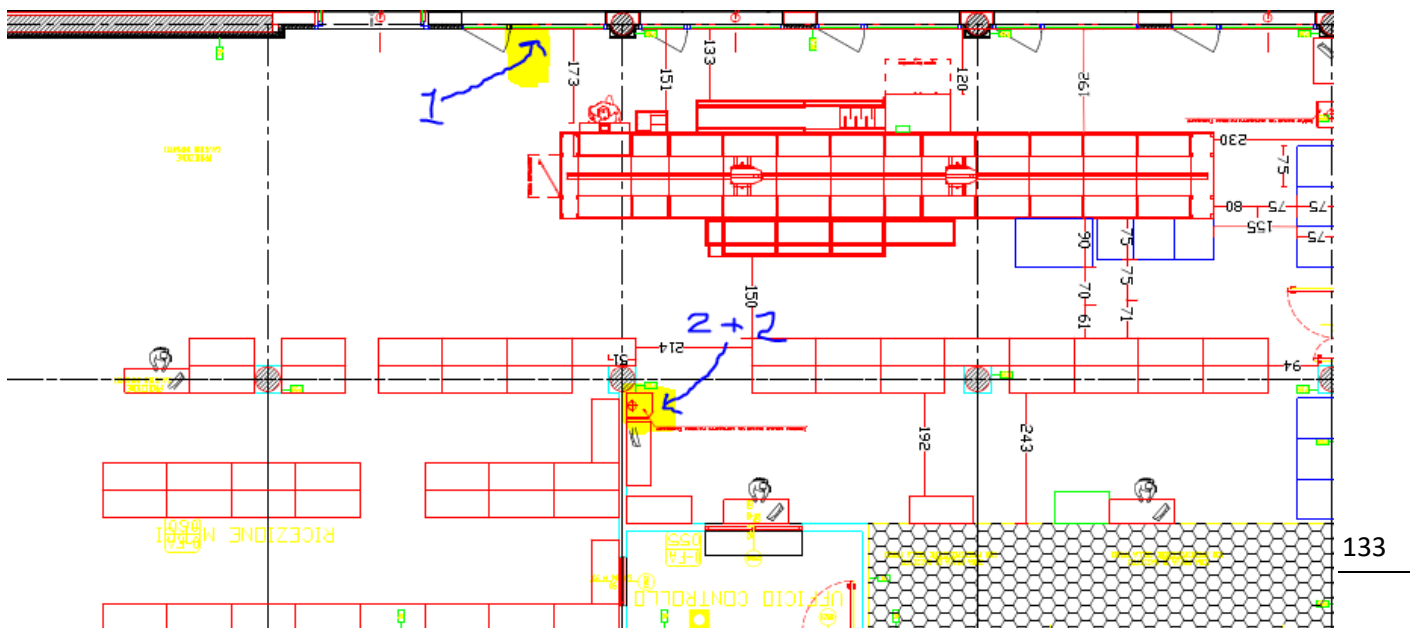




Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

C - Planimetria del Magazzino della Farmacia Interna



ALLEGATO 2 – FARMACI: VOLUMI DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE

I Consumi di seguito riportati si riferiscono al periodo compreso tra il 1° gennaio ed il 30 settembre 2022.

A - Unità Operative con Armadio Robotizzato (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione)

Rif.	UNITA' OPERATIVA	TORRE	PIANO	CdC	Gestione DU		Gestione Confezione		
					Numero codici in DU	DU Consumate	Numero Codici in Confezione	Unità Posologiche e Consumate	Numero Confezioni
1	Ostetricia-Ginecologia Degenza	T1	P4	861	71	10.272	658	95.386	10.994
2	Ortopedia Traumatologia Degenza	T3	P1	271	123	45.821	480	34.160	10.326
	Chirurgia Maxillo Facciale Degenza			91					
3	Neurochirurgia Degenza	T3	P2	221	125	39.447	760	61.606	15.561
	Otorino Degenza			321					
4	Neurologia Degenza	T3	P3	231	132	41.859	470	37.754	9.555
	Malattie Autoimmuni Degenza			23A					
5	T2S ODS Day Surgery	T2	P3		114	14.285	992	57.977	15.602
6	Chirurgia Gen. 1 Degenza	T4	P1	71	142	52.253	754	67.488	14.321
	Chirurgia Gen. 3 Degenza			431					
	Chirurgia Toracica			BA1					
7	Urologia Degenza	T4	P2	401	109	32.993	474	53.775	9.945
8	Pneumologia Degenza	T4	P3	351	114	57.810	277	52.275	6.153
	Gastroenterologia Degenza			201					
	Gastro 2 Degenza			207	153	59.555	538	53.704	10.418
9	Cardiologia Degenza	T5	P1	61	145	97.845	650	100.527	14.505
10	Cardiochirurgia Degenza	T5	P2	51	110	44.200	974	84.004	19.885
	Chir.Trapianti Deg			5A					
	Cardiochir. 2 PCC Degenza			921					
11	Medicina Degenza	T5	P3	931	157	118.816	809	113.602	16.537
12	Medicina Degenza	T5	P4	931	138	14.990	289	15.083	5.208
	Chirurgia Vascolare Degenza			131					
13	Ematologia Degenza	T6	P1	151	112	59.281	459	94.963	8.269
14	Malattie Infettive degenza	T6	P2	171	138	94.007	686	76.607	14.955
15	Psichiatria 1 Degenza	T7	P3	361	90	35.998	676	49.969	14.104
	Psichiatria 2 Degenza			371					
16	Oncologia Degenza	T7	P2	451	137	77.224	1.124	118.417	22.448
	Nefrologia Degenza			211					
17	EAS Medicina D'Urgenza	PIASTRA	P1	828	109	16.343	368	32.006	7.326

B - Unità Operative con solo Armadio Automatico per Gestione Farmaci in Confezione

Rif.	UNITA' OPERATIVA	TORRE	PIANO	Codice CdC	Numero Codici in Confezione	Unità Posologiche Consumante	Numero Confezioni
1	'PEDIATRIA - DEGENZA	T2	P2	341	356	30.788	6.204
	'ONCOLOGIA PEDIATRICA - DEGENZA			342	218	26.810	6.081
2	'CHIRURGIA PEDIATRICA - DEGENZA	T2	P1	101	257	22.088	5.162
	'EPAT E GASTR PED E TRAP-DEGENZA			CE1	246	25.671	4.372
3	'OSTET GINECO - DEGENZA OSTET FISIOLGICA	T1	P1	86E	82	19.921	2.091
	'OSTET GINECO - DEG OSTET PATOL			862	182	54.738	5.509
4	'MED INTERN2-DEGENZA-SGB	SGB	P1	S31	634	222.383	25.476
5	'SUB ACUTI-DEGENZA-SAN GIOVANNI BIANCO	SGB	P1	S3A	34	1.724	107
6	'RIABILITAZIONE SPECIALISTICA - DEGENZA	MOZZO	P1	391	583	181.393	13.244

C - Unità Operative con Gestione Scorte con Metodologia Kan-Ban

Rif.	UNITA' OPERATIVA	Ubicazione	Codice CdC	Numero Codici in Confezione	Unità Posologiche Consumante	Numero Confezioni
1	'RADIOLOGIA2- NEURORADIOLOGIA- ANGIOGRAFIA	Piastra PT - 1 loc. P.Ang PPO ingr 20	591	99	6.671	2.559
	'RADIOL DIAGN IMMAG-RADIO INTERV		612	103	6.976	3.233
2	'PEDIATRIA - PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO	Piastra P1 - 1 locale	344	203	22.376	2.375
3	'EAS-PS	Piastra P1 - 1 locale	511	493	156.316	20.609
4	'ANEST E RIAN CARDIOCHIR - TERAPIA INTENS	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	59	447	198.451	40.083
5	'ANEST E RIAN 3 - TERAPIA INTENS ADULTI	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	912	498	137.002	27.017
6	'ANESTESIA E RIANIMAZIONE 1 - PEDIATRICA	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	911	443	115.076	16.012
7	'UNITÀ CORONARICA	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	69	411	69.736	10.724
8	'NEUROLOGIA - STROKE UNIT	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	23T	305	31.041	2.907
9	'PATOLOGIA NEONATALE - DEGENZA	Torre 1 P2; 1-Area MEDICA	331	98	14.040	2.449
10	'PAT NEONAT-TERAP INTENS NEONAT	Torre 1 P2; 3-Area Terapia Intensiva	339	153	40.556	3.651
11	'ANEST E RIAN NEUROCH - TERAPIA INTENS	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	229	397	139.170	19.709
12	'SUP ANESTESI SALA OP ABCD-REC ROOM-ANGIO	Piastra P1 BLOCCO OPERATORIO (2B1 106)	SAU	146	136.334	23.008
	'CHIRURGIA PLASTICA - SALE OPERATORIE		125			
	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA - SALE OPERATORIE		275			
	UROLOGIA - SALE OPERATORIE		405			
	UROLOGIA-UNITA' SPINALE-SALA OPERATORIA		407			
	'CHIR GEN 3 E DEI TRAP ADDO - SALE OPERAT		435			
	CHIR GENERALE 2 - SENOLOGICA - SALE OPERATORIE		835			

ALLEGATO 3 – AUTOMAZIONI – ELENCO UNITÀ OPERATIVE PER TIPOLOGIA DI AUTOMAZIONE PREVISTA

Totale Automazioni previste per la gestione dei farmaci riferite alla Sezione 3

Armadi Monodose	22
Carrelli Monodose	56
Armadi Confezione	55
Gestione Kan-Ban	16

A – Unità Operative con Armadio Robotizzato e Carrello per Terapia (Farmaci/Terapie in DU) e Armadio Automatico (Farmaci in Confezione).

Rif.	UNITA' OPERATIVA	TORRE	PIANO	Codice CdC	POSTI LETTO	MODULO	SALA ALLESTIMENTO	ARMADIO MONODOSE	CARRELLI MONODOSE	ARMADIO AUTOMATICO FARMACI IN CONFEZIONE
1	Ostetricia-Ginecologia Degenza	T1	P4	861	20	2	1	1	2	1
2	Ortopedia Traumatologia Degenza	T3	P1	271	46	4	2	1	4	3
	Chirurgia Maxillo Facciale Degenza			91						
3	Neurochirurgia Degenza	T3	P2	221	39	3	2	1	3	3
	Otorino Degenza			321						
4	Neurologia Degenza	T3	P3	231	30	3	1	1	3	3
	Malattie Autoimmuni Degenza			23A						
5	T2S ODS Day Surgery	T2	P3		16	2	1	1	2	1
6	Chirurgia Gen. 1 Degenza	T4	P1	71	42	3	2	1	3	3
	Chirurgia Gen. 3 Degenza			431						
	Chirurgia Toracica			BA1						
7	Urologia Degenza	T4	P2	401	40	3	2	1	3	3
8	Pneumologia Degenza	T4	P3	351	42	4	2	2	4	4
	Gastroenterologia Degenza			201						
	Gastro 2 Degenza			207						
9	Cardiologia Degenza	T5	P1	61	22+24	4	2	2	4	4
10	Cardiochirurgia Degenza	T5	P2	51	22+2+10	3	2	1	2	2
	Chir.Trapianti Deg			5A						

Rif.	UNITA' OPERATIVA	TORRE	PIANO	Codice CdC	POSTI LETTO	MODULO	SALA ALLESTIMENTO	ARMADIO MONODOSE	CARRELLI MONODOSE	ARMADIO AUTOMATICO FARMACI IN CONFEZIONE
	Cardiochir. 2 PCC Degenza			921						
11	Medicina Degenza	T5	P3	931	46	4	2	2	4	4
12	Medicina Degenza	T5	P4	931	10+10	2	1	1	2	1
	Chirurgia Vascolare Degenza			131						
12	Ematologia Degenza	T6	P1	151	26	2	2	1	2	3
13	Malattie Infettive degenza	T6	P2	171	40	4	2	2	4	4
14	Psichiatria 1 Degenza	T7	P3	361	16	3	2	1	3	2
	Psichiatria 2 Degenza			371	12					
15	Oncologia Degenza	T7	P2	451	15	4	2	1	4	2
	Nefrologia Degenza			211	26					
16	EAS Medicina D'Urgenza	PIASTRA	P1	828	12	1	1	1	1	1
17	UO in avviamento (Dati previsti)	-	-	-	-	-	-	1	2/4	-
SUB Totale Armadi Robotizzati (DU) e Automatici (Confezione)								22	54/56	44

B - Unità Operative con Armadio Automatico (Farmaci in Confezione).

Rif.	UNITA' OPERATIVA	TORRE	PIANO	Codice CdC	ARMADIO AUTOMATICO FARMACI IN CONFEZIONE
1	'PEDIATRIA - DEGENZA	T2	P2	341	3
	'ONCOLOGIA PEDIATRICA - DEGENZA			342	
2	'CHIRURGIA PEDIATRICA - DEGENZA	T2	P1	101	3
	'EPAT E GASTR PED E TRAP-DEGENZA			CE1	
3	'OSTET GINECO - DEG OSTET PATOL	T1	P4	862	1
4	'MED INTERN2-DEGENZA-SGB	SGB	P1	S31	1
5	'SUB ACUTI-DEGENZA-SAN GIOVANNI BIANCO	SGB	P1	S3A	1
6	'RIABILITAZIONE SPECIALISTICA - DEGENZA	MOZZO	P1	391	2
SUB Totale Solo Confezione					11

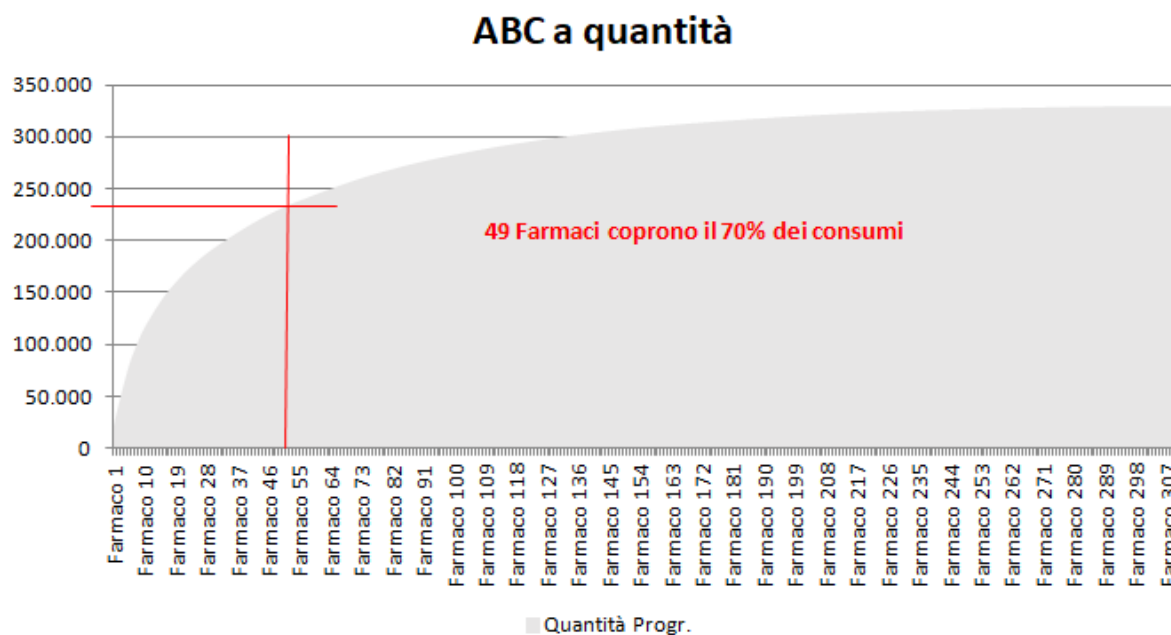
C - Unità Operative gestione Kan-Ban (Farmaci in Confezione).

Rif.	UNITA' OPERATIVA	Ubicazione	Codice CdC	GESTIONE KAN-BAN
1	'RADIOLOGIA2- NEURORADIOLOGIA- ANGIOGRAFIA	Piastra PT - 1 loc. P.Ang PP0 ingr 20	591	1
	RADIOL DIAGN IMMAG-RADIO INTERV		612	
2	'PEDIATRIA - PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO	Piastra P1 - 1 locale	344	1
3	'EAS-PS	Piastra P1 - 1 locale	511	1
4	'ANEST E RIAN CARDIOCHIR - TERAPIA INTENS	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	059	2
5	'ANEST E RIAN 3 - TERAPIA INTENS ADULTI	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	912	2
6	'ANESTESIA E RIANIMAZIONE 1 - PEDIATRICA	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	911	2
7	'UNITÀ CORONARICA	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	069	1
8	'NEUROLOGIA - STROKE UNIT	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	23T	1
9	'PATOLOGIA NEONATALE - DEGENZA	Torre 1 P2; 1- Area MEDICA	331	1
10	'PAT NEONAT-TERAP INTENS NEONAT	Torre 1 P2; 3- Area Terapia Intensiva	339	1
11	'ANEST E RIAN NEUROCH - TERAPIA INTENS	Piastra P2; 3-Area Terapia Intensiva	229	2
12	'SUP ANESTESI SALA OP ABCD-REC ROOM-ANGIO	Piastra P1 BLOCCO OPERATORIO (2B1 106)	SAU	1
	'CHIRURGIA PLASTICA - SALE OPERATORIE		125	
	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA - SALE OPERATORIE		275	
	UROLOGIA - SALE OPERATORIE		405	
	UROLOGIA-UNITA' SPINALE-SALA OPERATORIA		407	
	'CHIR GEN 3 E DEI TRAP ADDO - SALE OPERAT		435	
	CHIR GENERALE 2 - SENOLOGICA - SALE OPERATORIE		835	

ALLEGATO 4 – CASA CIRCONDARIALE

- Consumo Farmaci 4 Gennaio – 28 Settembre 2022 (267 giorni) con Forma Farmaceutica = Compresse (CPR) o Capsule (CPS);
- Planimetria dei locali da adibire alla gestione dei Farmaci in DU e/o delle terapie;
- Elenco delle Tecnologie previste

A - Consumo Farmaci



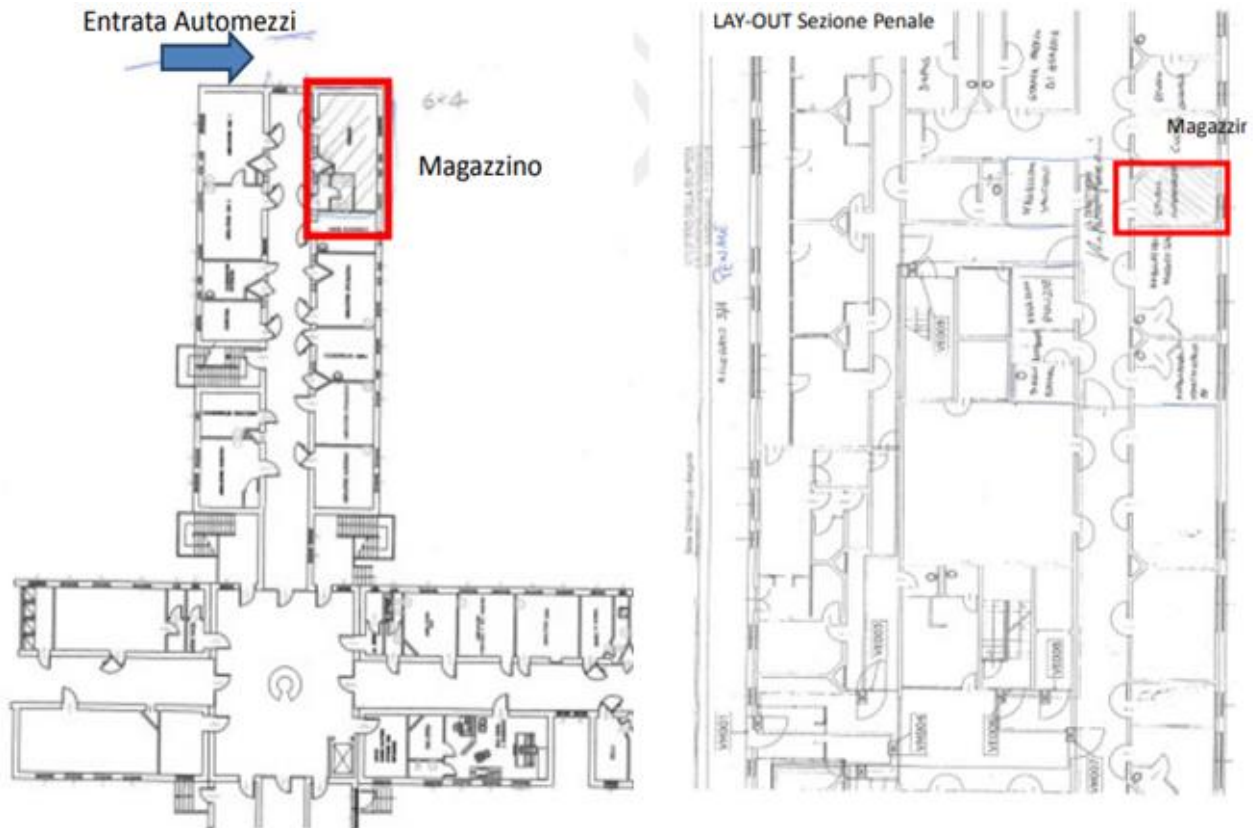
Nel seguito il dettaglio per i primi Farmaci in ordine ABC di consumo.

Farmac o	Num Cons	Cons Progr	% Cons Progr	Qtà	Qtà Prog	% Qtà Progr	Consumo Medio GG
	4.147			588.079			2.203
F1	41	41	1,0%	40.060	40.060	6,8%	150
F2	49	90	2,2%	24.580	64.640	11,0%	92
F3	49	139	3,4%	23.016	87.656	14,9%	86
F4	41	180	4,3%	20.850	108.506	18,5%	78
F5	41	221	5,3%	19.940	128.446	21,8%	75
F6	46	267	6,4%	17.248	145.694	24,8%	65
F7	39	306	7,4%	16.156	161.850	27,5%	61
F8	24	330	8,0%	13.770	175.620	29,9%	52
F9	47	377	9,1%	13.300	188.920	32,1%	50
F10	42	419	10,1%	13.260	202.180	34,4%	50
F11	40	459	11,1%	11.312	213.492	36,3%	42
F12	39	498	12,0%	11.020	224.512	38,2%	41

Farmac o	Num Cons	Cons Progr	% Cons Progr	Qtà	Qtà Prog	% Qtà Progr	Consumo Medio GG
F13	39	537	12,9%	10.950	235.462	40,0%	41
F14	39	576	13,9%	10.620	246.082	41,8%	40
F15	33	609	14,7%	9.716	255.798	43,5%	36
F16	37	646	15,6%	9.480	265.278	45,1%	36
F17	43	689	16,6%	8.092	273.370	46,5%	30
F18	46	735	17,7%	7.530	280.900	47,8%	28
F19	38	773	18,6%	6.820	287.720	48,9%	26
F20	19	792	19,1%	6.480	294.200	50,0%	24
F49	7	1.670	40,3%	2.600	412.982	70,2%	10
F129	9	3.034	73,2%	784	529.147	90,0%	3

Dai dati sopra riportati si evince che, come evidenziato nel grafico dei consumi in ABC, con 49 farmaci si raggiunge il 70% dei consumi e con 129 il 90% dei consumi. Il primo farmaco ha un consumo giornaliero di 150 dosi e il 129° di 3 dosi.

B - Planimetria dei locali da adibire alla gestione dei Farmaci in DU e/o delle terapie.



C – Elenco delle tecnologie previste

Così come indicato nella Sezione 4 all'Articolo 4.3 presso il Magazzino della Casa Circondariale sono previste le seguenti forniture:

- Unità di immagazzinamento dei farmaci e delle terapie personalizzate per paziente, ivi comprese le tessere RFID il numero è in funzione del numero di codici gestiti;
- Lettori tessere RFID in funzione della dislocazione delle allocazioni gestite così come sarà proposto dalle ditte concorrenti;
- 2 carrelli di somministrazione predisposti per la somministrazione delle terapie;
- Arredi (scaffalature/ armadi) e quant'altro necessario proposto dalla ditta aggiudicataria.

ALLEGATO 5 –DISPOSITIVI MEDICI

A – Volumi di Riferimento per la gestione dei Dispositivi Medici Tracciati

Proiezione Anno 2022 su base gennaio – ottobre

Tipologia	NUMERO DI CODICI	NUMERO DM MOVIMENTATI	NUMERO ORDINI	NUMERO RICEVIMENTI (DDT)	DM/ DDT
QUANTITA' Conto Visone ACQUISTATI	1.014	3.245	1.131	2.123	1,5
QUANTITA' Conto Deposito	3.980	28.000	4.749	n.a.	6,0
QUANTITA' DM ACQUISTATI AD ALTO COSTO	117	681	891	891	1,0
<i>MIB (armadio informatizzato stecca blu)</i>	45	119	119	119	1,0
<i>MIV (armadio informatizzato stecca verde)</i>	176	386	386	386	1,0
<i>MIG (armadio informatizzato stecca gialla)</i>	44	386	386	386	1,0
Prodotti Specialistici di sala	915	20.100	2.506	2.647	n.a.
<i>Gestione a scorta</i>	155	4.600	704	820	5,6
<i>Gestione in transito</i>	760	15.500	1.802	1.827	8,5

B – Fotografie di Riferimento degli spazi per la gestione dei Resi del Conto Deposito e del Conto Visone

144

Nel seguito si riportano i volumi dei resi di Conto Deposito e Conto Visone dal 10/10 al 21/10 (2 settimane):

- conto deposito 14 pratiche (19 colli);
- conto visione 27 pratiche (60 colli);

Lo spazio indicativamente destinato ai resi è visibile nelle foto che seguono:

- scaffalatura per prodotti di dimensioni ridotte + bancali dopo scaffalatura (foto1);
- bancali in altra area (foto 2).

Il tempo di stazionamento medio è di giorni 30.

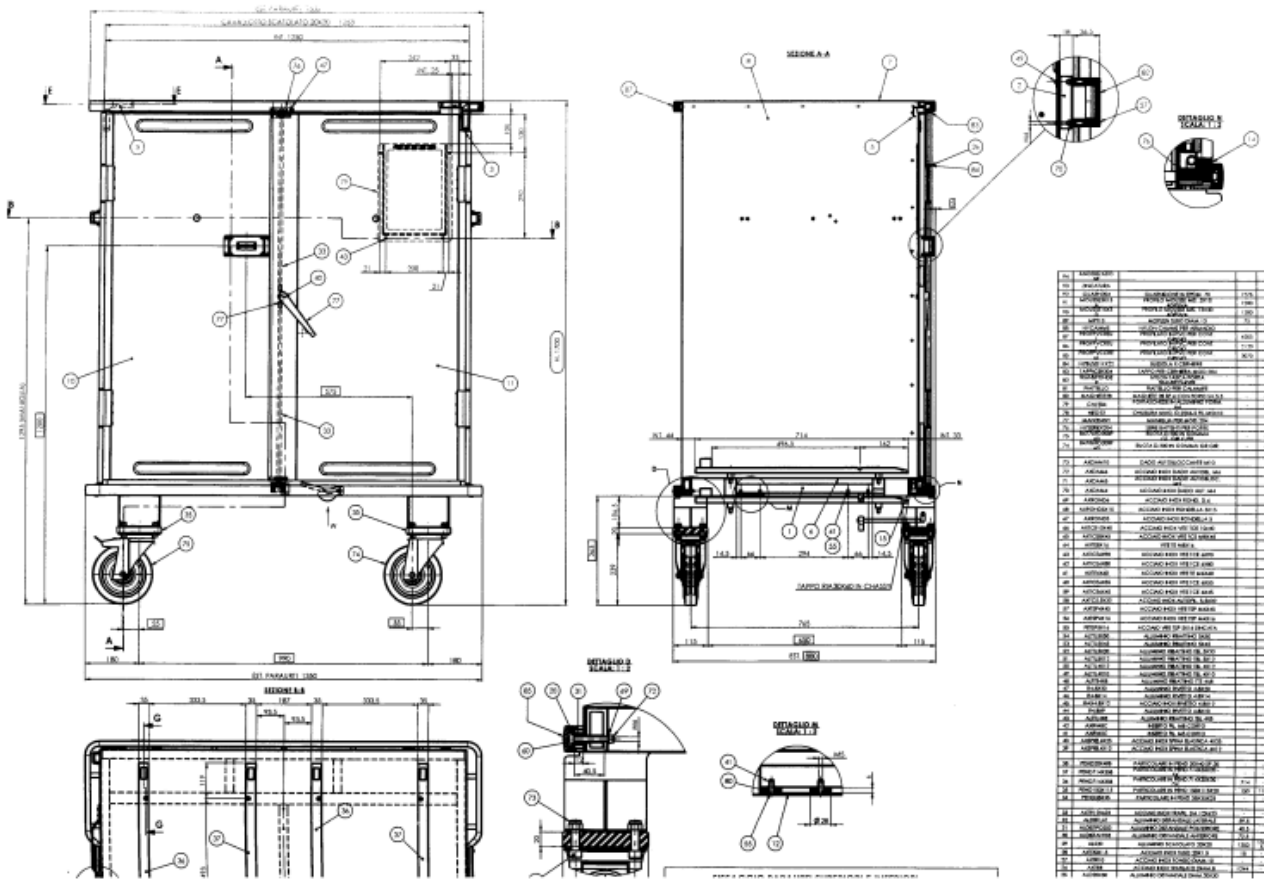


Foto 1



Foto 2

C – Misure Mezzi di Movimentazione (C.T.P.)



D – Elenco delle Tecnologie di Automazione per Tipologia e Centro di Costo

Tecnologia	Allocazione	Quantità	Nota
Varchi RfId	Blocco Operatorio HPG23	2	già presenti
	Blocco Operatorio HPG23	1	nuova fornitura
	Totale Varchi RfId	3	
Armadi Automatici RfId	Blocco Operatorio HPG23	8	
	Endoscopia Digestiva HPG23	3	
	Blocco Operatorio SGB	4	
	Totale Armadi Automatici	15	
Lettori Automatici RfId di Sala Operatoria (basket o analoghi)	Sale Operatorie HPG23	18	
	Sale Operatorie di Day Surgery HPG23	12	
	Endoscopia Digestiva HPG23	1	
	Blocco Operatorio SGB	2	
	Totale Lettori Automatici	33	

ALLEGATO 6 – PLANIMETRIE

Le tecnologie offerte in sostituzione di quelle attualmente in uso e/o quelle previste nel presente Capitolato per lo sviluppo del nuovo modello organizzativo dovranno essere conformi alle caratteristiche strutturali dei luoghi nei quali saranno installate così come indicato all'Articolo 3 della Sezione 3.

Le planimetrie sono disponibili in formato DWG (drawing) – CAD.

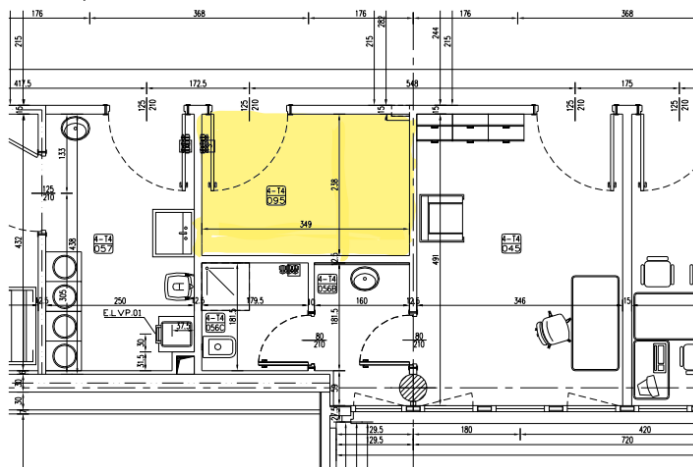
A - Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII;

A. a - Reparto situato in una Torre.

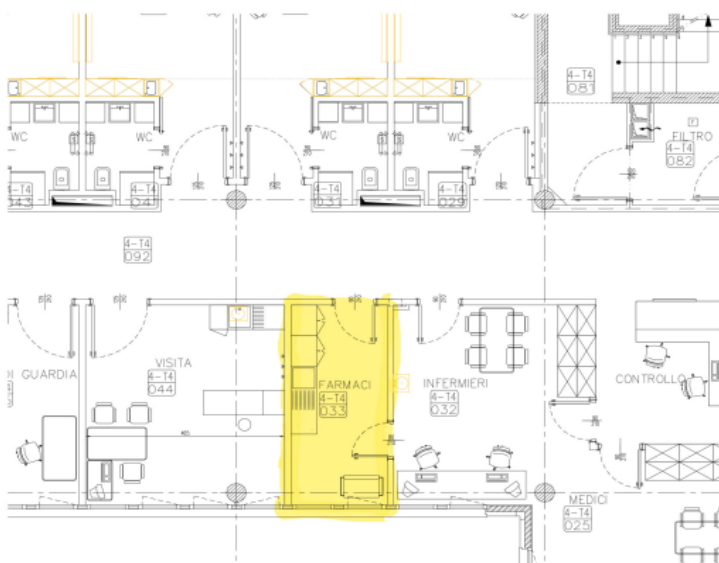
Gastroenterologia (T4P3):

Evidenziati in giallo il locale in cui è presente Armadio Robotizzato in DU e la Medicheria

Locale per Armadio Robotizzato in DU

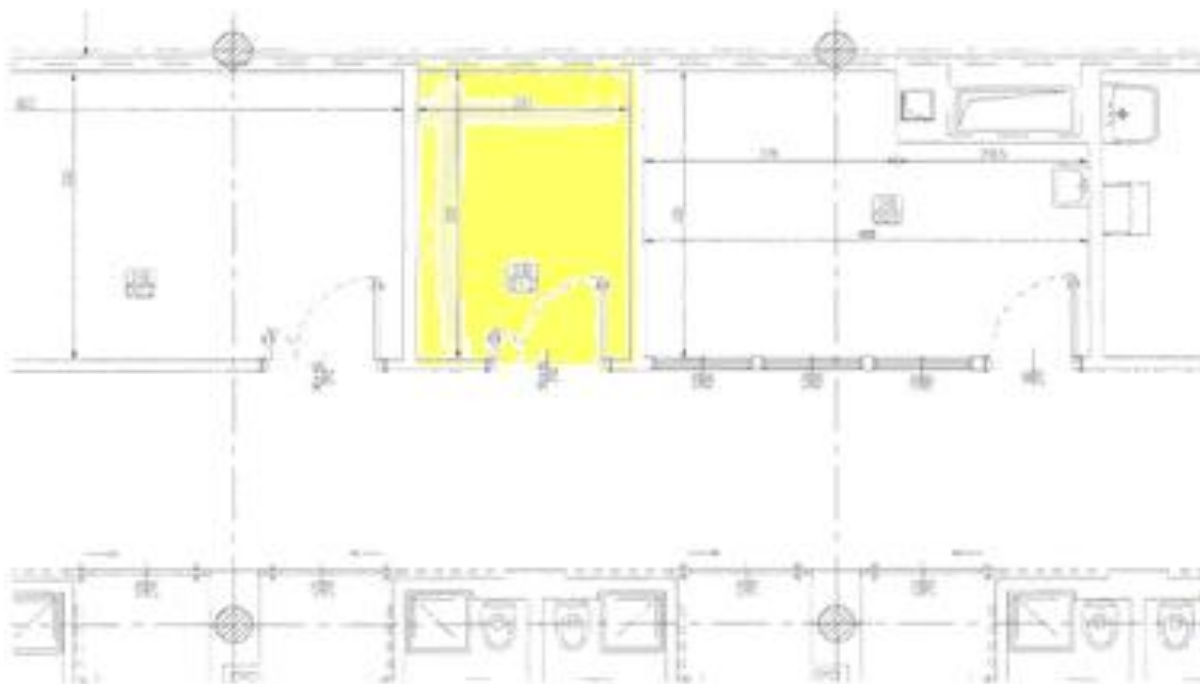


Medicheria

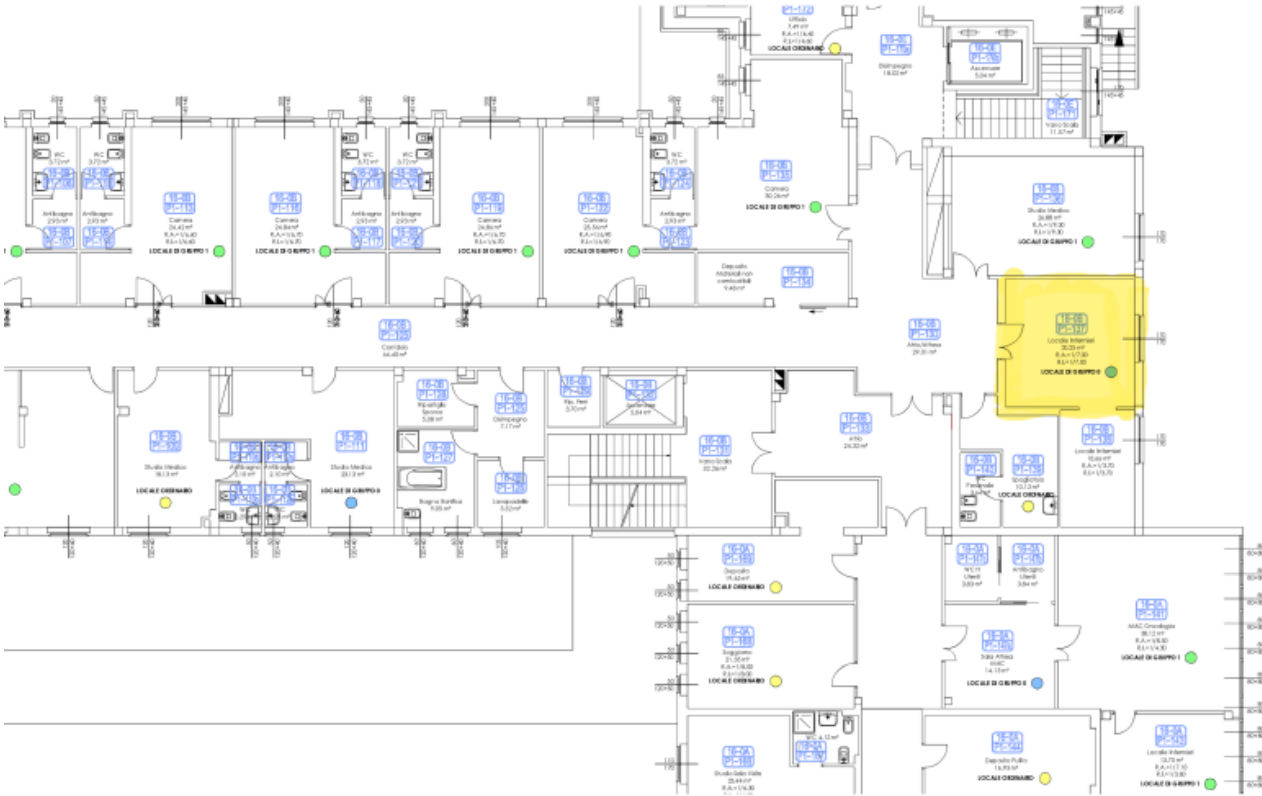


A. b - Reparto situato nella Piastra.

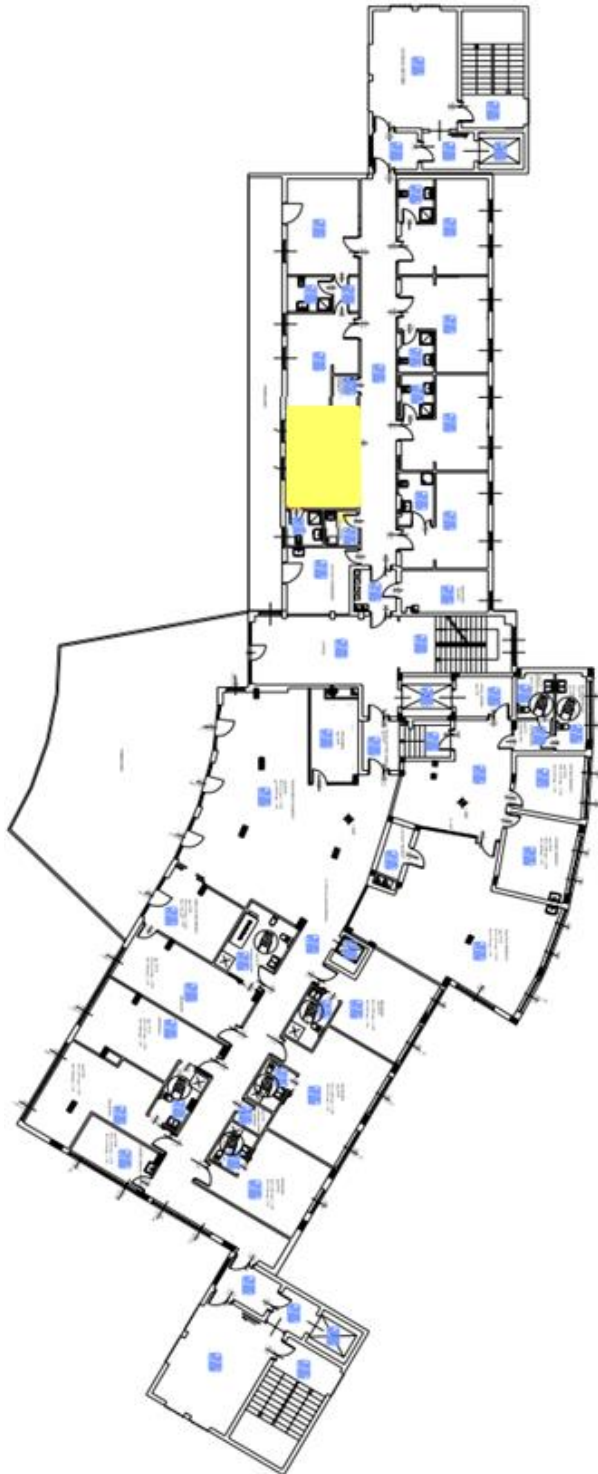
Medicina d'urgenza (Piastra): Locale in cui è presente Armadio Robotizzato in DU (in giallo)



B - Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco.
(Locale previsto evidenziato in giallo)



C - Farmaci: Planimetria Reparto di Riferimento Presidio Ospedaliero di Mozzo.



D - Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero Papa Giovanni XXIII.

Piano 1 Piastra



150

E - Planimetria Blocco Operatorio - Presidio Ospedaliero San Giovanni Bianco.

In giallo l'allocazione prevista per gli Armadi Automatici RFId

In verde le Sale Operatorie per l'allocazione delle tecnologie di lettura dell'utilizzo dei DMT



ALLEGATO 7 - POLICY PER LA GESTIONE DELLE UTENZE APPLICATIVE PRESSO L'A.S.S.T. PAPA GIOVANNI XXIII

L'A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII è dotata di un sistema di IAM (Identity and Access Management) per la gestione delle utenze applicative (applicazioni e servizi).

Per quanto riguarda la componente di Identity Management (gestione centralizzata ed automatizzata del provisioning delle utenze applicative - ossia il ciclo di vita: creazione, modifica, dismissione -) si procede ad integrare^[1] la nuova applicazione solo se il numero di utenze applicative è significativamente elevato (SW in uso in tutto o in gran parte dell'ospedale). Diversamente, se non in presenza di specifiche esigenze di gestione, non si procede all'integrazione, e questo implica che le utenze applicative dovranno essere gestite a mano dal fornitore.

Di seguito le indicazioni da rispettare per quanto riguarda la gestione manuale delle applicazioni:

- a.i.1. ogni operatore dovrà usare la propria utenza applicativa (non sono consentite utenze generiche);
- a.i.2. l'integrazione LDAP con il dominio Windows di A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII non è possibile in quanto gli operatori utilizzano una smart card con certificato crittografico RSA per l'accesso sui PC, e quindi non conoscono la propria password. Se si riesce ad ottenere l'integrazione LDAP leggendo il certificato della smart card inserita nel lettore (e di conseguenza non dovendo prevedere l'inserimento della password da parte dell'operatore) allora si può percorrere questa strada, diversamente le utenze vanno create a mano una ad una sul server dell'applicazione, o qualora l'applicazione non preveda un server centralizzato su ogni singolo PC sul quale l'applicazione è installata. Devono essere definite credenziali personali per ciascun operatore;
- a.i.3. lo USERID per ogni singolo operatore deve corrispondere alla matricola aziendale (codice numerico presente sul badge personale di ogni operatore, comprensivo di eventuali zeri iniziali);
- a.i.4. le utenze applicative vanno gestite nel tempo (provisioning), ovvero saranno create le utenze nuove, modificate al bisogno le utenze esistenti e rimosse quelle non più necessarie;
- a.i.5. deve essere garantito il principio del minimo privilegio: ogni utenza applicativa deve possedere il minor numero di privilegi tali da permettere all'operatore di effettuare solo le attività a lui/lei necessarie. Eventuali privilegi aggiunti e non necessari dovranno essere rimossi (modifica utenza applicativa).

152

La componente di 'Access Management' (Single Sign On tramite smart card) può essere gestita con o senza la parte di 'Identity'; se si utilizza quest'ultima funzionalità la gestione delle utenze sarà completamente automatizzata - compreso la creazione e la futura gestione delle credenziali di accesso -, diversamente le utenze dovranno essere gestite a mano, da parte degli uffici preposti o da un amministratore locale dell'applicazione che effettuerà la definizione delle credenziali, ed eventuali disallineamenti dovranno essere gestiti manualmente.

Anche in quest'ultimo caso si procede ad integrare^[2] la nuova applicazione solo se il numero di utenze è significativamente elevato, ovvero se vi sono richieste specifiche in tal senso (es. per avere un maggior controllo

[1] *l'integrazione prevede tipicamente lo sviluppo di interfacce REST API tra l'applicazione e il sistema di Identity Management per la gestione dei casi d'uso (creazione nuova utenza applicativa, modifica utenza applicativa, dismissione logica utenza applicativa, gestione password).*

Il costo dell'integrazione è a carico del fornitore dell'applicazione.

[2] *l'integrazione prevede lo sviluppo di uno 'script' specifico per l'applicazione in modo che il client SSO installato su tutti i PC aziendali possa intercettare l'interfaccia applicativa di login ove inserire le credenziali utente e, laddove previsto, gestire il cambio password.*

degli accessi). Diversamente l'accesso all'applicazione avverrà digitando manualmente USERID e password (quest'ultima non può essere uguale a quella dell'utente di dominio Windows, come spiegato precedentemente).

Il costo dell'integrazione è a carico del fornitore dell'applicazione.