



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, DI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER PAZIENTI DIABETICI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE, SARDEGNA E VALLE D'AOSTA (gara 51/2017)

N. SIMOG 6769307

LOTTO 1 (CIG 7121067A61)

LOTTO 2 (CIG 7121089C88)

LOTTO 3 (CIG 71210940AC)

LOTTO 4 (CIG 7121109D09)

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

1	PREMESSA	4
2	DEFINIZIONI	4
3	OGGETTO DELLA FORNITURA	4
4	MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL' ACCORDO QUADRO	7
5	DURATA	7
6	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	7
6.1	Caratteristiche tecniche generali della fornitura	7
6.1.1	Configurazione minima per ogni lotto	8
6.2	Rispondenza dei microinfusori, del monitoraggio in continuo e del relativo materiale di consumo ai requisiti di legge	10
6.3	Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura	10
6.3.1	Lotto n.1: Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo	10
6.3.2	Lotto n.2: Microinfusori per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo	11
6.3.3	Lotto n.3: Microinfusori adesivi con sistema di gestione telecomandato	12
6.3.4	Lotto n.4: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore	13
6.4	Confezionamento ed imballaggio	14
7	MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE	16
8	SERVIZI CONNESSI	16
8.1	Trasporto e consegna	17
8.2	Formazione	18
8.3	Servizio di supporto e assistenza	18
8.4	Garanzia e qualità	19
9	MONITORAGGIO E REPORTISTICA	20
10	EVENTI PARTICOLARI	21
10.1	Resi	21
10.1.1	Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	21
10.1.2	Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	22
10.2	Indisponibilità temporanea del prodotto	22
10.3	“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	23
10.4	Aggiornamento tecnologico	23
10.5	Vigilanza dispositivi medici - avvisi di sicurezza e richiami	24

11	VERIFICHE DEL PRODOTTO	24
12	PENALI	25
13	REFERENTI	26

1 PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016), con più operatori economici, in numero massimo di tre, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e dei relativi materiali di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta, suddivisa in quattro lotti merceologici nel seguito dettagliati.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto.

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende del Servizio Sanitario Regionale provvederanno ad emettere i singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza confronto competitivo. I dispositivi oggetto di fornitura verranno utilizzati dai pazienti identificati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

2 DEFINIZIONI

Nel corpo del presente Capitolato Tecnico, con il termine:

- “*Accordo Quadro*”: si intende un accordo con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- “*Fornitori*”: si intendono gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro;
- “*Amministrazione Contraente-Ente*”: si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura.
- “*Ordinativo di fornitura*”: si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione e la quantità del prodotto che intende acquistare dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, la quantità e la tipologia dei materiali di consumo, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda Sanitaria.
- “*Prodotti*” o “*Dispositivi*”: si intendono i microinfusori per insulina, i sistemi di monitoraggio continuo della glicemia ed i loro relativi materiali di consumo.
- “*Servizi connessi*”: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura, compresi nel prezzo offerto in sede di gara.
- “*Giorni lavorativi*”: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio continuo della glicemia ed i relativi materiali di consumo per i pazienti diabetici (nel seguito anche

solo “Prodotti”), come nel seguito dettagliati e la prestazione dei servizi connessi, di cui al par. 8, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d’Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 4 (quattro) lotti, tutti aggiudicabili separatamente, corrispondenti a 4 diverse tipologie di prodotti:

LOTTO	PRODOTTI	QUANTITATIVI MASSIMI ANNUALI			
		PIEMONTE	SARDEGNA	VALLE D’AOSTA	TOTALE
Lotto 1	Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	225	200	20	445
Lotto 2	Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	310	340	20	670
Lotto 3	Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	125	60	10	195
Lotto 4	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	380	600	10	990

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

I quantitativi di Prodotto nella tabella di cui sopra, sono puramente indicativi e non vincolanti e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato *annuale* delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale destinatarie della presente.

Ogni Operatore economico facente parte dell’Accordo Quadro dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all’importo massimo previsto per il lotto, mentre le Aziende Sanitarie non risponderanno nei confronti degli operatori economici prescelti in caso di emissione di ordinativi inferiori costituendo pertanto i quantitativi preventivati solamente un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

A puro titolo informativo, al fine di consentire opportune valutazioni da parte degli operatori economici nella formulazione dell’offerta economica, si presume che, nell’arco di durata dell’Accordo Quadro, il numero di pazienti ai quali verranno prescritti i dispositivi medici in oggetto sarà pari a quanto descritto nella tabella di cui sopra, per i quantitativi presunti per le Aziende del Servizio Sanitario rispettivamente delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d’Aosta.

Stante l'impossibilità di accertare in modo preciso il numero dei pazienti ai quali dovranno essere prescritti i dispositivi medici in oggetto, i quantitativi saranno di conseguenza correlati all'effettivo consumo da parte delle Aziende Sanitarie. Il Fornitore, pertanto, nulla potrà pretendere nel caso in cui le quantità ordinate siano inferiori rispetto a quelle previste nella Tabella di cui sopra e sarà vincolato a fornire, se necessarie, anche quantità superiori (fino ad un massimo del 20%) a quelle stimate, al medesimo prezzo offerto in sede di gara. Da tutto ciò consegue che, per quantità maggiori o minori necessarie alle Aziende Sanitarie nel corso del periodo di fornitura, la ditta non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

LOTTO	PRODOTTI	CAMPIONATURA
1	Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo	1 dispositivo medico pronto all'uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo	1 confezione completa di set infusionale ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.
2	Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo	1 dispositivo medico pronto all'uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo	1 confezione completa di set infusionale e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.
3	Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato	1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato	1 confezione completa di materiale di consumo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.
4	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo	1 dispositivo medico pronto all'uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Sistema di monitoraggio glicemico in continuo	1 confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione.

Si precisa, inoltre, che tutti i prodotti prescelti, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

4 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo Quadro (individuati in un massimo di tre), per ogni lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti in base al **criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale** secondo le regole di seguito stabilite:

- nei casi di pazienti che entrano in terapia insulinica con microinfusore o monitoraggio in continuo per la prima volta e dei pazienti ai quali, debba essere sostituita per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza l'apparecchiatura già in uso, sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico risultato avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro).
- in via del tutto eccezionale, per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento a specifiche sue condizioni cliniche e/o autogestionali, si potrà derogare alla regola generale di cui al punto precedente scegliendo il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni scorrendo la graduatoria.

Tutto ciò, sempre, **in base a riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.**

5 DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro ha la *durata di 24 mesi (ventiquattro) mesi* a decorrere dalla data della sua attivazione.

S.C.R. Piemonte si riserva la *facoltà di rinnovare* l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni contrattuali per *ulteriori 12 mesi*.

S.C.R. Piemonte si riserva altresì la facoltà, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, di *prorogare* l'Accordo Quadro per *un periodo massimo di ulteriori 6 (sei) mesi*, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

Per durata dell'Accordo Quadro s'intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale. Le Aziende Sanitarie potranno pertanto aderire all'Accordo Quadro nel periodo di tempo di validità dell'Accordo Quadro stesso (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza).

La fornitura dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio alle Aziende Sanitarie decorrerà dalla data di emissione dell'ordinativo stesso e termineranno il quarantottesimo mese successivo dalla data di emissione dello stesso.

L'operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro è, pertanto, vincolato a fornire materiale di consumo per i dispositivi medici oggetto della gara per almeno quarantotto mesi a partire dalla data di emissione dell'ordinativo stesso.

6 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

6.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura di cui trattasi è articolata in lotti, specificati nel presente Capitolato Tecnico, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del

presente documento. *Ogni lotto dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi.*

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzioni devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici.

Salvo quanto previsto al successivo par. 10.3, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto (composto da microinfusore e/o sistema di monitoraggio e relativo materiale di consumo), fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate. I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere conformi alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o integrazione e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta).

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio ed al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

La fornitura dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nel presente documento per le apparecchiature che verranno fornite.

6.1.1 Configurazione minima per ogni lotto

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

- *Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio):* intesa come “parte fissa” del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;
- *Materiale di consumo* (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

- *Sistema di infusione:* potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).
- *Serbatoi:* ove previsti, in tutte le misure disponibili.
- *Sistemi di supporto:* in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte del paziente;

- *Sensori*: per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.
- *Trasmettitori* (Valido per i Lotti 2 e 4): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 6 mesi.
- *Ricevitori* (Valido per i Lotti 2 e 4): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.
- *Batterie*: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per sistema infusionale completo di inseritore o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di inseritore, ecc): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, *con una dotazione minima di eventuali consumabili per l'utilizzo generico immediato.*

Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- manuali d'uso delle apparecchiature, schede tecniche (in lingua italiana) su supporto cartaceo ed eventuale copia su CD ROM;
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- *Confezione*: primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.

- *Etichette*: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

6.2 RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE

I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D.Lgs. 37/2010;
- direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010, relativa ai dispositivi medici;
- requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”.

6.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

6.3.1 Lotto n.1: Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo

Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX8 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,025 U/h o inferiore con incremento minimo 0,025 U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio o nella cartuccia;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida,
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula:
 - Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore;
 - Cannula in teflon o ago metallico;
 - Lunghezza richiesta alternativamente:
 - Da 13 a 19 mm se inserzione obliqua,
 - Da 5 a 10 mm se inserzione verticale.
- Serbatoi (se necessitano)
 - Serbatoi da riempire con insulina ove necessario.

6.3.2 Lotto n.2: Microinfusori per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo

Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX8 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,025 U/h o inferiore con incremento minimo 0,025 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida,
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di allarme di ipo ed iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula:
 - Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore;
 - Cannula in teflon o ago metallico;
 - Lunghezza richiesta alternativamente:
 - Da 13 a 19 mm se inserzione obliqua,
 - Da 5 a 10 mm se inserzione verticale.
- Serbatoi
 - Serbatoi per insulina di idonee capacità.

Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
 - Durata minima del sensore giorni 6;
 - Disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
 - Tipologia di sensore inclinato o verticale;
 - Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
 - Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
 - Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
 - Ricevitore integrato nel microinfusore;
 - Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Trasmettitore
 - Durata minima del trasmettitore mesi 6;
 - Resistenza all'acqua IPX8.

6.3.3 Lotto n.3: Microinfusori adesivi con sistema di gestione telecomandato

Il microinfusore relativo al presente lotto è adesivo e si indossa direttamente sulla pelle a cui aderisce con forza grazie ad un cerotto resistente; è compatto, piccolo, leggero e impermeabile.

Il dispositivo medico in oggetto fa parte dei microinfusori del tipo tutto in uno comprendenti: serbatoio interno per insulina, cannula morbida e sistema di micro infusione (pompa) con sistema di infusione integrato, a gestione telecomandata, attraverso l'utilizzo di uno specifico palmare.

Il presente microinfusore è formato da due componenti principali:

- una "pompa" o "sistema di microinfusione" che viene applicato tramite un adesivo sulla

pelle e rappresenta il microinfusore vero e proprio con serbatoio per l'insulina integrato o connesso alla "pompa", cannula sottocutanea integrata o connessa con catetere e meccanismo per l'erogazione dell'insulina integrato nel sistema di microinfusione o nell'insieme cartuccia/pompa e batteria integrata.

- un "palmare" separato dal sistema di microinfusione che permette di telecomandare le funzioni del microinfusore adeso alla cute.

Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX8;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: 0,05 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:

- serbatoio per l'insulina;
- sistema di erogazione;
- cannula.

che possono essere associati o integrati.

Palmare - Caratteristiche tecniche generali

Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.

- Profili basali programmabili: minimo 7;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 24;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida,
 - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
 - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

6.3.4 Lotto n.4: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore

- Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali
- Resistenza all'acqua IPX8;

- Presenza di allarmi (allarme di andamento della glicemia, etc ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali
- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
 - Durata minima del sensore giorni 6;
 - Disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
 - Tipologia di sensore inclinato o verticale;
- Trasmettitore
 - Durata minima del trasmettitore mesi 3;
 - Resistenza all'acqua IPX8.
- Ricevitore
 - Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
 - Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
 - Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
 - Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

6.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente. Sulla confezione devono inoltre essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo medico in essa contenuto.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Ogni confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Il confezionamento si distingue in:

- *confezionamento primario*: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;
- *confezionamento secondario*: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

- *imballaggio esterno*: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;
- il codice prodotto attribuito dal fabbricante (obbligatorio sia sulla confezione secondaria, che sulla confezione primaria);
- misure (es: dell'ago);
- numero di lotto di produzione;
- data di scadenza del dispositivo medico secondo la Raccomandazione NB-MED/2.2/Rec3;
- dicitura "sterile" (nel caso dei dispositivi iniettivi) con l'indicazione del metodo di sterilizzazione, se prodotti sterili;
- il nome, la ragione sociale ed l'indirizzo del produttore e/o Fornitore;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- manuale delle istruzioni per l'uso (nel confezionamento primario dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio);
- schede tecniche (nel confezionamento secondario dei microinfusori, dei sistemi di monitoraggio e dei relativi materiali di consumo);
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Ogni confezionamento secondario deve riportare un'etichetta uguale a quella presente sulla confezione del prodotto in esso contenuto. Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del prodotto;
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Le etichette e le istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

7 MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

Ogni persona iniziata alla terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un *periodo di prova della terapia* di due mesi per il microinfusore e di un mese per il sistema di monitoraggio (comprensivo dei relativi sensori, minimo 4), che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari in forma completamente gratuita.

Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale, in conto visione, l'Azienda Sanitaria manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/ provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del centro diabetologico. L'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresa gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

L'apparecchio, a cura del centro diabetologico prescrittore, dovrà essere affidato a pazienti accuratamente istruiti, formati ed educati all'utilizzo del dispositivo medico, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento e dell'utilizzo, i quali, in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica o di altre funzionalità dello strumento, siano così in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e di provvedere in conseguenza per i primi interventi.

In seguito all'accertato periodo di prova:

- Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro dell'Azienda Sanitaria o centro prescrittore (visione in prova senza oneri)
- Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Azienda Sanitaria potrà procedere ad effettuare l'ordinativo dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

Si precisa che la garanzia sull'apparecchio richiesta dal Capitolato Tecnico avrà inizio dalla data del collaudo positivo del sistema che coincide con la data di fine periodo di prova.

In questa fase la Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, la manutenzione e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Per quanto riguarda *l'acquisto del materiale di consumo* necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un *piano terapeutico di durata massima semestrale* redatto dal medico prescrittore e con la conseguente effettuazione, da parte dell'ufficio preposto dell'Azienda Sanitaria, di un *ordinativo con cadenza massima trimestrale* che terrà conto di eventuali modifiche a cura dello stesso centro prescrittore.

8 SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono

pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

8.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore all'indirizzo e negli specifici orari indicati dall'Azienda Sanitaria richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La *merce (dispositivi medici e prima fornitura di materiale di consumo relativo)* dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo par. 12.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende del Servizio Sanitario regionale e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato Tecnico.

L'applicazione, la messa in funzione ed il conseguente collaudo funzionale del dispositivo medico sono a carico della Struttura prescrittrice ordinante con il supporto tecnico dell'Operatore Economico risultante dall'Accordo Quadro.

All'atto della consegna dello strumento il Fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione dell'apparecchiatura offerta (presenza di apparecchiatura, accessori, materiale di consumo per l'utilizzo immediato, batterie, manuali d'uso e di quant'altro necessario al corretto e sicuro utilizzo) e il corretto e sicuro funzionamento del sistema fornito.

L'assegnazione delle apparecchiature al paziente utilizzatore dopo il collaudo funzionale dovrà avvenire esclusivamente attraverso il soggetto prescrittore: tale obbligo dovrà valere sia per le apparecchiature di prima assegnazione sia per quelle eventualmente fornite in sostituzione di apparecchiature guaste durante il periodo di validità della garanzia; sono escluse pertanto le consegne dirette di apparecchiature ai pazienti utilizzatori da parte degli Operatori Economici prescelti nell'Accordo Quadro.

Gli ordini non devono essere vincolati dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Le consegne del materiale di consumo, dovranno essere effettuate entro il termine di 3 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che potrà essere emesso per singoli ordinativi oppure in base ad una programmazione della singola Azienda sanitaria e l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, con esclusione di consegne in blocco. Il materiale di consumo in fase di fornitura dovrà essere ordinabile anche in componenti separati (ovvero le

Aziende Sanitarie potranno ordinare alle condizioni di gara sia il “kit” comprensivo di più materiale sia ordinare i singoli componenti del kit).

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell’Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell’Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dall’Azienda Sanitaria su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna Amministrazione Contraente avrà sempre la facoltà di verificare (par. 11) l’effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell’Ordinativo di Fornitura.

8.2 FORMAZIONE

L’addestramento all’utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore, l’Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell’Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall’Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l’assistenza tecnica formativa, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall’Operatore economico prescelto in quantità sufficiente per consentire agli operatori l’apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

8.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Durante l’intera vita utile dell’apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, dovrà essere garantito al paziente utilizzatore un Servizio di assistenza tecnica telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana.

Il Fornitore, alla data di attivazione dell’Accordo Quadro, dovrà avere avviato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per l’intera vita utile dell’apparecchiatura fornita, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo email.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. - Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono distinguersi in due tipologie in base all'utenza a cui si rivolgono:

- Assistenza ed supporto rivolto alle *Amministrazioni delle Aziende Sanitarie* al fine di consentire di:
 - richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
 - richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
 - richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177);

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio. Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle Aziende Sanitarie devono essere ricevute da un operatore addetto.

- Assistenza e supporto tecnico rivolto *ai pazienti* utilizzatori del dispositivo medico fornito dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro.

Relativamente all'assistenza tecnica, *il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24.*

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.– Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dalle Aziende Sanitarie, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 12.

8.4 GARANZIA E QUALITÀ

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la *garanzia* sulle parti durevoli delle apparecchiature in oggetto per un *periodo di almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo del microinfusore o del sistema di monitoraggio* da difetti di fabbricazione e guasti. La garanzia non coprirà in caso di furto, smarrimento ovvero danni provocati intenzionalmente dal paziente utilizzatore.

Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo medico verrà coperto dalla garanzia fino al concorrere del termine individuato alla data di consegna del dispositivo sostituito.

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di

fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento del collaudo funzionale non esonera il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al par. 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, l'Operatore economico prescelto sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati delle Aziende Sanitarie richiedenti il dispositivo medico in oggetto.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Operatore economico dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo.

In ogni caso la Società appaltante e le singole Aziende Sanitarie Regionali, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potranno effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Durante il periodo di garanzia l'Operatore economico prescelto dovrà assicurare il tempestivo intervento e documentare le modalità di risoluzione di guasti: dal momento della segnalazione del guasto la ditta dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al centro prescrittore e all'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante ogni segnalazione di intervento.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata presso l'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante di residenza del paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 8.1: la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore.

Concluso il periodo di validità/copertura della garanzia, nel caso di guasto non riparabile dei microinfusori o dei sistemi di monitoraggio, l'iter di sostituzione dei dispositivi medici dovrà seguire il medesimo percorso necessario per una nuova assegnazione di apparecchiatura.

9 MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente alla S.C.R. - Piemonte S.p.A., su base trimestrale, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate, compilando il modulo allegato ai documenti di gara.

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica: sanita@scr.piemonte.it con oggetto: "Monitoraggio Accordo Quadro gara ID _____".

- I trimestre = dati gennaio > marzo
- II trimestre = dati aprile > giugno
- II trimestre = dati luglio > settembre
- III trimestre = dati ottobre > dicembre

In particolare i report trimestrali, che devono pervenire in formato .xls, occorre contengano almeno le seguenti informazioni:

- numero del lotto della gara;
- prodotto ordinato;
- numero prodotti ordinati e quantità (compresi materiali di consumo);
- amministrazione contraente;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

La S.C.R. - Piemonte S.p.A. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

10 EVENTI PARTICOLARI

10.1 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in difetto o eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, *attivando la pratica di reso* secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà *provvedere ad integrare* l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo par. 12, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

10.1.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti

che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par.12 del presente Capitolato Tecnico.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

10.1.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

10.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

È fatto obbligo all'Operatore economico prescelto, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale (dispositivo medico e materiale di consumo relativo) richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda Sanitaria che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, e di concordare comunque con l'Ente stesso i nuovi tempi di consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare alla S.C.R. - Piemonte S.p.A. e alle singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- la denominazione del prodotto;
- il periodo di indisponibilità previsto;
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il Fornitore potrà *proporre* un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore: tale proposta verrà valutata dalla S.C.R. - Piemonte S.p.A. e dalla singola Azienda Sanitaria richiedente (con il supporto di SCR). Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi del par. 12. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore

dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 8.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 12.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 12.

10.3 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. - Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare all'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. - Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

10.4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso siano state introdotte innovazioni, l'Operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire il prodotto innovato senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora l'Operatore economico prescelto, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti tecnologicamente più evoluti con conseguenti possibili modifiche migliorative di rendimento da apportare alla fornitura stessa rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara (anche a seguito di modifiche normative), si impegna ad informare SCR-Piemonte

S.p.A. Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. - Piemonte S.p.A..

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. – Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione dei vecchi prodotti con i nuovi per le nuove attivazioni, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, l'Operatore economico individuato, deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove dovesse rendersi necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie richiedenti.

10.5 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa a tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale e ai medici prescrittori.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, l'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria contraente e per conoscenza ad S.C.R. - Piemonte S.p.A. della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

11 VERIFICHE DEL PRODOTTO

Successivamente a ciascuna consegna le rispettive Aziende Sanitarie proprietarie e/o i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalle Aziende secondo quanto stabilito dai protocolli aziendali specifici.

La fase di accettazione è comprensiva delle fasi di:

- verifica della congruità e *conformità* della fornitura rispetto all'ordinato;
- collaudo *funzionale* delle apparecchiature secondo le modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende Sanitarie /Centri Prescrittori destinatari della fornitura;
- verifica *dell'adeguatezza* e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati in sede di gara sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, pertanto, l'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro, dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Il pagamento è vincolato all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (ad esempio: mancanza di manuali, di accessori...), si potrà procedere ad un collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda Sanitaria di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Azienda Sanitaria erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del Fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Azienda Sanitaria rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quelle del prodotto aggiudicato.

Le Aziende Sanitarie, entro trenta giorni dalla consegna dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, ai fini di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) e comma 6 del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i..

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni delle Aziende Sanitarie contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al par.10.1; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. - Piemonte S.p.A.

12 PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 8.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 10.1.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 10.2, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 8.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. - Piemonte S.p.A. una penale pari a 200,00 € per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 9 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R. - Piemonte S.p.A., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari a 100,00 € per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

13 REFERENTI

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, L'Operatore economico prescelto dovrà mettere a disposizione:

- Uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. - Piemonte S.p.A. e delle Amministrazioni delle Aziende Sanitarie contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R. - Piemonte S.p.A..
- Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda Sanitaria o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R. - Piemonte S.p.A..

Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.