



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
MICROINFUSORI ADESIVI CON SISTEMA DI GESTIONE TELECOMANDATO DESTINATI  
ALL’UTILIZZO SU PAZIENTI SIA ADULTI CHE PEDIATRICI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLE  
REGIONI SARDEGNA, PIEMONTE E VALLE D’AOSTA**

**ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO**

**vers. 26 gen 2021**

**Lotto 1 Regione Sardegna – CIG 8575077964**

**Lotto 2 Regione Piemonte – CIG 8575090420**

**Lotto 3 Valle d’Aosta – CIG 8575096912**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## SOMMARIO

1.	PREMESSA .....	3
2.	DEFINIZIONI.....	3
3.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	4
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE E DEI PRODOTTI .....	7
5.	CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO .....	10
6.	MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE .....	11
7.	SERVIZI CONNESSI .....	13
7.1.	Trasporto e consegna.....	13
7.2.	Formazione ed addestramento .....	14
7.3.	Servizio di supporto e assistenza .....	15
7.4.	Garanzia ed assistenza manutentiva "Full-Risk" .....	16
8.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....	18
9.	RESI.....	18
9.1.	Tempistiche dei resi per difformità qualitativa.....	19
9.2.	Tempistiche dei resi per difformità quantitativa .....	19
10.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	19
11.	"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	20
12.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	21
13.	VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI .....	22
14.	VERIFICHE DEL PRODOTTO .....	22
15.	REFERENTI.....	24



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per quanto concerne gli aspetti tecnici, la fornitura di microinfusori adesivi con sistema di gestione telecomandato e relativo materiale consumabile, destinati all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Sardegna, Piemonte e Valle d'Aosta, suddivisa in tre lotti territoriali.

La procedura è finalizzata all'individuazione di uno o 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, con le modalità specificate nel Disciplinare di gara.

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.

Le Aziende sanitarie Contraenti ordineranno i prodotti offerti dagli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo quadro in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale, di seguito descritto:

- 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 l'apparecchiatura già in uso per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico primo in graduatoria che abbia cioè ottenuto il miglior rapporto prezzo-qualità in gara;
- in via subordinata, sulla base dei riscontri giustificativi documentati e formalizzati dai medici prescrittori (incluso il caso di mancato superamento del periodo di prova di due mesi), 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.

## 2. DEFINIZIONI

Si ritiene utile definire i seguenti termini:

- **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;
- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza l'Accordo quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura. È



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

l'Azienda presso la quale il Fornitore si impegna ad effettuare le forniture richieste;

- **Centrale regionale di committenza:** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultato/a aggiudicatario/a;
- **Referente del Fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal Fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti;
- **Referente dell'Azienda:** Responsabile dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;
- **Dispositivi medici:** i prodotti oggetto della fornitura della presente procedura di gara;
- **Ordinativo di fornitura:** l'ordine di esecuzione della fornitura che riporta almeno la descrizione del prodotto che l'Azienda sanitaria intende acquistare dall'aggiudicatario e la relativa quantità. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Richiesta di consegna:** la richiesta di consegna dei dispositivi medici che viene fatta da ciascuna Azienda sanitaria al Fornitore e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di microinfusori adesivi con sistema di gestione telecomandato e relativo materiale consumabile, come nel seguito dettagliati e la prestazione dei servizi connessi, da destinarsi alle Aziende del servizio sanitario delle Regioni Sardegna, Piemonte e Valle d'Aosta.

Per "microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato" si intende un sistema costituito da:



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- a) un microinfusore adesivo, rientrante nella tipologia “tutto in uno”, da indossare direttamente sulla pelle, a cui aderisce con forza grazie ad un cerotto resistente; il sistema di microinfusione deve essere compatto, leggero, impermeabile (almeno IPX2) e deve contenere le seguenti componenti principali:
- serbatoio per l’insulina integrato o connesso alla “pompa”;
  - cannula sottocutanea integrata o connessa con catetere;
  - meccanismo per l’erogazione dell’insulina, integrato nel sistema di microinfusione o nell’insieme cartuccia/pompa;
  - batteria integrata.
- b) un “palmare” (cosiddetto “PDM”), separato dal sistema di microinfusione, che permette di telecomandare le funzioni del microinfusore adeso alla cute.

Nello specifico, la procedura è articolata nei tre lotti territoriali di seguito riportati:

Descrizione prodotto	Lotto 1 Regione Sardegna (Q biennio*)	Lotto 2 Regione Piemonte (Q biennio*)	Lotto 3 Regione Valle d’Aosta (Q biennio*)
Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato e relativo materiale consumabile destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	220	125	28

\* *Numero stimato nuovi pazienti nel biennio*

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. Ciascun Fornitore con il quale verrà sottoscritto l’accordo quadro, 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 necessario, anche quantità superiori (fino ad un massimo del 20%) a quelle stimate, al medesimo prezzo e condizioni offerte 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 aggiudicataria non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

Si precisa che, nel caso in cui una ditta decida di partecipare a più di un lotto, sarà tenuta ad offrire lo stesso dispositivo in termini di marca e modello e relativo materiale di consumo.

Con gli aggiudicatari della gara stessa, verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara, nei modi stabiliti dall’ art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto l’esecuzione delle seguenti prestazioni:



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- a) fornitura del Sistema di infusione/apparecchiatura, intesa come “parte fissa” del sistema di infusione, che sarà acquistata dalle Aziende sanitarie destinatarie della fornitura. Il sistema di infusione/apparecchiatura dovrà essere comprensivo 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 e dovrà avere una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto);
- b) fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al paziente per il corretto e sicuro funzionamento di ciascun sistema per tutta la durata del periodo di durata contrattuale e, comunque, per un periodo di tempo non inferiore a 4 anni di effettivo utilizzo (ciclo di vita dei sistemi oggetto dell'appalto) dal collaudo con esito positivo a seguito della prova sul paziente;
- c) fornitura di qualsiasi materiale consumabile e/o accessorio necessario al corretto funzionamento, anche se non specificatamente indicato nella documentazione tecnica di gara relativa alla presente procedura, atto al soddisfacimento dei bisogni del paziente, secondo quanto specificatamente prescritto dallo specialista diabetologo senza costi aggiuntivi (alea valutata nel determinare il corrispettivo); si precisa che il paziente a cui verrà impiantato il microinfusore sarà sottoposto ad un periodo di prova pari a due mesi e, contestualmente, lo specialista darà comunicazione del suddetto impianto alla relativa Azienda sanitaria di competenza, se diversa da quella della struttura di appartenenza. Durante questo periodo il materiale di consumo sarà a carico della ditta che ha fornito il microinfusore. Allo scadere del periodo di prova con esito favorevole, lo specialista diabetologo chiederà alla relativa Azienda sanitaria di competenza il regolare acquisto del microinfusore; in caso di prova negativa, nulla è dovuto all'impresa (di tale alea contrattuale si è tenuto conto nel determinare i prezzi).
- d) trasporto e consegna;
- e) formazione ed addestramento sull'utilizzo dei dispositivi oggetto della presente procedura;
- f) servizio di supporto ed assistenza alle Aziende sanitarie ed ai pazienti;
- g) garanzia ed assistenza manutentiva “full-risk” sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria (se prevista dal produttore) di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore; la garanzia obbliga alla sostituzione del bene in caso di guasto irreparabile ed è inclusiva di:
  - 1. obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;
  - 2. in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa a: Presidi delle strutture sanitarie, medico prescrittore ed a tutti i pazienti in trattamento e tempestiva sostituzione del bene, se necessario;



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

3. sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente entro 5 gg lavorativi.

È inoltre contemplato nella garanzia con assistenza manutentiva “full-risk” l’obbligo della fornitura di nuovo bene in caso di furto o smarrimento accidentale da parte dell’utilizzatore: l’obbligo è limitato ai soli beni che sono considerati durevoli per l’intero ciclo di vita; la sostituzione dovrà essere garantita per almeno n. 1 (una) volta per paziente; i costi della fornitura saranno completamente a carico dell’impresa fornitrice (nel determinare il valore di acquisto si è tenuto conto dei costi assicurativi a carico del Fornitore).

#### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE E DEI PRODOTTI**

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature ed i prodotti oggetto della fornitura. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell’offerta ed esclusione dalla procedura.

I prodotti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinati al trattamento del diabete in terapia insulinica su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

Tutti i prodotti, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

Tutti i prodotti dovranno essere consegnati unitamente al manuale d’uso, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, il tutto redatto in lingua.

Il Fornitore, in particolare, dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta, la registrazione delle apparecchiature e dei prodotti nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute. A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nell’Appendice A, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- CND e Registrazione con numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- alla marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e alle successive modifiche Direttiva 07/47/CEE recepita con D.Lgs. 37/2010 ovvero al nuovo Regolamento Dispositivi Medici UE 745/2017;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 81/2008;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato tecnico, il prodotto oggetto di gara dovrà corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

Ciascun lotto dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo a seguito della prova sul paziente.

Il prodotto e il relativo confezionamento, 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. 11, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, le ditte aggiudicatrici di ciascun lotto dovranno consegnare, per l'intera durata dell'Accordo quadro, i prodotti aventi le caratteristiche minime richieste e gli elementi migliorativi offerti in sede di gara.

Per il prodotto offerto (composto da microinfusore e relativo materiale di consumo), i concorrenti dovranno fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti (primario e secondario).

Il prezzo offerto si intende comprensivo del costo dovuto all'imbballaggio ed al trasporto e ad 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 dal Fornitore con le modalità e per il periodo indicato nel presente documento.

In particolare, ogni prodotto oggetto di ciascun lotto, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima di seguito descritte.

### **Microinfusore/pompa**

- a) Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- b) Resistenza all'acqua IPX2 o superiore;
  - c) Adesività forte e flessibile;
  - d) Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore;
  - e) Durata minima di funzionamento: 72 ore;
  - f) Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
    - o serbatoio per l'insulina;
    - o sistema di erogazione;
    - o cannula da 6 mm.

Le componenti del microinfusore possono essere associate o integrate.

### **Palmare**

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.

- g) Profili basali programmabili: minimo 5;
- h) Numero di velocità di infusione basale impostabile per ciascun profilo: minimo 24;
- i) Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore;
- j) Incremento minimo della velocità basale: incremento minimo almeno 0,1 U/h
- k) Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- l) Capacità di memorizzazione dei dati (p.e. livelli glicemici, allarmi, erogazione insulina, etc.) non inferiore a 4000 registrazioni (o almeno 80 giorni di dati)
- m) Apparecchiatura con glucometro integrato o con possibilità di trasmissione automatica del dato glicemico o con possibilità di inserimento manuale dello stesso da parte del paziente;
- n) Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - o normale/standard ad erogazione rapida,
  - o esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - o onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- o) Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- p) Disponibilità di scarico dati su software;
- q) Blocco di sicurezza impostabile.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore: tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti.

L'attrezzatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente a quella 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, il Fornitore sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso dell'apparecchiatura/sistema, scheda tecnica (in lingua italiana) su supporto cartaceo ed elettronico;
- 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.).
- le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008 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 contenuti in confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e in confezioni secondarie (contenenti i singoli pezzi unitari) e dovranno essere provvisti di apposita etichettatura, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.

## **5. CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO**

I prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il codice commerciale e la descrizione del prodotto, ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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.

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

- 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;
- in confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotto.

Ogni confezione primaria e secondaria, sia dei prodotti sterili che dei 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 (ad esempio 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 e l'indirizzo del produttore e/o Fornitore;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- data di scadenza.

Nel confezionamento primario dovrà essere presente il manuale delle istruzioni per l'uso, mentre nel confezionamento secondario dei microinfusori e dei relativi materiali di consumo dovranno essere presenti le schede tecniche.

Ogni confezionamento secondario deve riportare un'etichetta uguale a quella presente sulla confezione del prodotto in esso contenuto.

## **6. 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 che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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. Il Fornitore manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti, compresi gli interventi di manutenzione 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;
- 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 relativo 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 il 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.

L'acquisto del materiale di consumo necessario 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 7. 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 offerto in sede di gara.

### 7.1. 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 Ordinatori di Fornitura. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda sanitaria 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'Azienda sanitaria contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie 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 del Fornitore.

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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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 del Fornitore.

Gli ordini non devono essere vincolati dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione disprese 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 (tre) 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 il Fornitore, con esclusione di consegne in blocco. Il materiale di consumo, in fase di fornitura, dovrà essere ordinabile anche in componenti separate (ovvero le Aziende sanitarie potranno ordinare alle condizioni di gara sia il "kit" comprensivo di più materiale sia ordinare le singole 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 Azienda sanitaria contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

## **7.2. Formazione ed addestramento**

La formazione e 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, il Fornitore dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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 dal Fornitore un 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 dal Fornitore 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.

### **7.3. Servizio di supporto e assistenza**

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere avviato e reso operativo un servizio di assistenza, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati 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 e supporto rivolti alle 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.

Il numero di telefono dovrà 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.



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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 rivolti ai pazienti utilizzatori del dispositivo medico, durante l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, tramite numero verde. 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 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 allo Schema di Accordo quadro.

#### **7.4. Garanzia ed assistenza manutentiva “Full-Risk”**

Nel prezzo delle apparecchiature (intese come “parti durevoli” della fornitura) offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per il periodo offerto, a decorrere dalla data del collaudo funzionale esperito con esito positivo a seguito di prova su paziente (data di accettazione della fornitura), salvo un'eventuale offerta migliorativa con estensione della garanzia.

Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo medico verrà coperto dalla garanzia fino al decorrere 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.

È inoltre contemplato nella garanzia con assistenza manutentiva “full-risk” l'obbligo della fornitura di nuovo bene in caso di furto o smarrimento accidentale da parte dell'utilizzatore: l'obbligo è limitato ai soli i beni che sono considerati durevoli per l'intero ciclo di vita; la sostituzione dovrà essere garantita per almeno n. 1 (una) volta per paziente; i costi della fornitura saranno completamente a carico dell'impresa fornitrice (nel determinare il valore di acquisto si è tenuto conto dei costi assicurativi a carico del Fornitore).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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. 14, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato tecnico, il Fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 (due) 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 il Fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo.

In ogni caso la stazione 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 e da quanto offerto e aggiudicato.

Durante il periodo di garanzia il Fornitore 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 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, è fatto obbligo al Fornitore di comunicare al Centro prescrittore, all'ufficio competente dell'Azienda sanitaria ordinante ed a tutti i pazienti in trattamento, ogni segnalazione di intervento, provvedendo, se necessario, alla tempestiva sostituzione del bene.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata presso l'ufficio competente dell'Azienda sanitaria ordinante di residenza del paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 7.1: la sostituzione dovrà essere comunicata dal Fornitore anche al Centro prescrittore.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente a ciascuna Centrale d'acquisto regionale, entro e non oltre il giorno 15 (quindici) del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate.

Tali dati dovranno essere inviati a mezzo PEC in un formato elettronico utilizzabile (ad esempio ".xls") e dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di Consegna e Azienda ordinante;
- Luogo di consegna;
- Lotto di riferimento;
- Prodotto ordinato e denominazione commerciale;
- Quantitativi ordinati (compresi materiali di consumo);
- Prezzi unitari del materiale ordinato;
- Importo complessivo della Richiesta di consegna;
- Data di consegna;
- Fatturazione;
- Eventuali penali applicate dalle Aziende contraenti.

Ciascuna Centrale può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico.

## 9. RESI

Nel caso di difformità qualitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato, anche se rilevata a seguito di verifiche e utilizzi successivi, (ad esempio errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, imballo e/o confezionamento non integro/i, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa in eccesso, l'Azienda sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, 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'Azienda sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (difformità quantitativa in difetto), l'Azienda sanitaria invierà una contestazione scritta, a



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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 allo Schema di Accordo quadro, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

#### **9.1. 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 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordando con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Inoltre, se entro 10 (dieci) 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.

#### **9.2. Tempistiche dei resi per difformità quantitativa**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda sanitaria ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Azienda sanitaria stessa 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 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Azienda sanitaria contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

### **10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

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

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), il Fornitore dovrà comunicare a ciascuna Centrale



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

regionale e alle singole Aziende sanitarie regionali la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini (o comunque non appena venuto a conoscenza della problematica) 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 Centrale regionale di competenza e dalla singola Azienda sanitaria richiedente. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dalla Centrale regionale. In caso di mancata tempestiva comunicazione, si potrà applicare la penale di cui allo Schema di Accordo quadro. Per il prodotto offerto in sostituzione il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende sanitarie, 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. 7.1.

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 allo Schema di Accordo quadro.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati dal Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

## **11. “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

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:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alla Centrale regionale con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell’Accordo quadro, il prodotto che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara che dovrà avere identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori. Per il nuovo prodotto dovrà essere presentata la scheda tecnica, con la specifica del confezionamento, e tutta la documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara (dichiarazioni/certificazioni, ecc.) nonché il campione.

La Centrale regionale 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 al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la Centrale regionale avrà facoltà di risolvere l’Accordo quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Aziende sanitarie regionali la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

## **12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso siano state introdotte innovazioni, il Fornitore, 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 il Fornitore, 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 la Centrale regionale. Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dalle singole Aziende sanitarie contraenti e la stessa sarà comunicata alla Centrale regionale e formalizzata in un atto.

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 della Centrale regionale 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo quadro, il Fornitore 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.

### **13. 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, dovrà essere inviata l'informativa a tutte le Aziende sanitarie regionali e ai medici prescrittori.

Qualora nel corso della fornitura si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo e dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente e per conoscenza alla Centrale regionale del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

### **14. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Successivamente a ciascuna consegna, le 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, ecc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

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, il Fornitore 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, ecc.), 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.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo quadro, le Aziende sanitarie contraenti e la Centrale regionale, 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, saranno attivate le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al par.9, dando tempestiva comunicazione alla Centrale regionale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 15. REFERENTI

Per tutta la durata dell'Accordo quadro, ciascun Fornitore aggiudicatario dovrà mettere a disposizione:

- uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della Centrale regionale e delle Aziende sanitarie contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
  - essere il referente per tutte le Aziende sanitarie 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 dalle Aziende sanitarie o dalla Centrale regionale;
- 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 dalle Aziende sanitarie o dalla Centrale regionale.

Il Fornitore dovrà fornire alla Centrale Regionale i recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.