



**Società di
Committenza
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI
QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI DI
INFUSIONE DI INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO E RELATIVO
MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTI ALLE PERSONE RESIDENTI O
DOMICILIATE SANITARIE NELLA REGIONE PIEMONTE E NELLA REGIONE
BASILICATA**

LOTTE DA 1 A 10

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Sommario

1.	PREMESSA	4
2.	DEFINIZIONI	5
3.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	6
a.	Canone del service	8
i.	Pazienti già arruolati in possesso di microinfusori e/o sistemi di monitoraggio	8
4.	DURATA	8
a.	Durata dei contratti di noleggio.....	9
b.	Durata del piano terapeutico	9
5.	REQUISITI TECNICI MINIMI GENERALI COMUNI	9
a.	Confezionamenti.....	11
6.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	12
7.	PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....	21
a.	Trasporto e consegna.....	21
b.	Resi	22
i.	Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	22
ii.	Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	22
c.	Servizio di supporto e assistenza	23
i.	Servizio di supporto e assistenza rivolto alle Aziende Sanitarie	24
ii.	Servizio di supporto e assistenza rivolto ai pazienti utilizzatori.....	24
d.	Garanzia	25
8.	EVENTI PARTICOLARI	25
a.	Indisponibilità temporanea del prodotto aggiudicato.....	25
b.	“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti.....	26
c.	Aggiornamento tecnologico.....	27
9.	RICHIAMO DA PARTE DEL PRODUTTORE	27
a.	Incidenti e vigilanza dispositivi medici – Recall dei prodotti	28
10.	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	28
11.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA	28
12.	GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI.....	29
13.	VERIFICHE DEL PRODOTTO	29
14.	PENALI.....	29
15.	REFERENTI DELLA FORNITURA.....	31
16.	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO	32
a.	Arruolamento pazienti e periodo di prova	32
i.	Formazione e addestramento del paziente utilizzatore.....	32

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

b.	Attivazione e cessazione del noleggio	33
c.	Furto, smarrimento e danneggiamento	33
17.	ESECUZIONE IN DANNO	33
18.	TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA.....	34

1. PREMESSA

S.C.R. Piemonte S.p.a., Società di Committenza della Regione Piemonte (nel seguito anche S.C.R.), bandisce una procedura aperta telematica ex art. 59 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. con più operatori economici (ove presenti) senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in oggetto.

La procedura è finalizzata, in particolare, 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 l'Accordo Quadro per ogni singolo Lotto.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro sarà determinato in funzione del numero di offerte idonee ricevute, che superino altresì la soglia di sbarramento prevista per l'offerta tecnica, come risultante dalla graduatoria finale, sulla base delle seguenti tabelle:

Lotto	Nr. offerte idonee	Nr. OOEI aggiudicatari
Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8	N	N
Lotti 7, 9 e 10	$N \geq 9$	$N = 8$
	$5 \leq N \leq 8$	$N-1$
	$N \leq 4$	N

A seguito dell'individuazione della graduatoria definitiva per ciascun Lotto dell'Accordo Quadro, le Aziende del Servizio Sanitario Regionale emetteranno i singoli Ordinativi di Fornitura (di seguito anche OdF) che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro stesso, senza ulteriore confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli Operatori Economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare il dispositivo ritenuto maggiormente idoneo sulla base dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale.

Le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno altresì gli OdF per il solo materiale di consumo necessario ai pazienti già arruolati con dispositivi acquisiti in proprietà prima della aggiudicazione della presente gara e compatibili con il materiale di consumo offerto dagli Operatori Economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

In ottemperanza all'art. 59 del Codice Appalti, ai sensi dall'art. 22, c.1, lett. a) del D.Lgs n. 209/2024, si indicano di seguito le quote percentuali di affidamento agli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto, definite proporzionalmente sulla base del valore del lotto medesimo, ai fini di assicurare condizioni di effettiva remuneratività:

Lotti 1, 2, 3, 4, 7 e 8	
Posizione in graduatoria degli OOEI aggiudicatari	Quota % di affidamento
1°	20%
2°	10%
3°	5%
dal 4°	3%

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Lotti 5 e 6	
Posizione in graduatoria degli OEEE aggiudicatari	Quota % di affidamento
1°	3%
2°	2%
dal 3°	1%
Lotti 9 e 10	
Posizione in graduatoria degli OEEE aggiudicatari	Quota % di affidamento
1°	10%
2°	5%
3°	3%
dal 4°	1%

Resta fermo che la rispondenza delle suddette quote percentuali di affidamento è subordinata all'effettivo fabbisogno di ogni singola Azienda Sanitaria e alla rispondenza dei prodotti alle esigenze cliniche definite sulla base dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale, nonché nel rispetto della libertà prescrittiva del medico curante.

La presente procedura rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 "relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali - IPI)" e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 che "istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio".

2. DEFINIZIONI

Definizioni generali utilizzate o presupposte dal presente Capitolato Tecnico:

- **“Stazione Appaltante”**: S.C.R. Piemonte S.p.A., Centrale di committenza della Regione Piemonte e Soggetto Aggregatore;
- **“Appaltatori/Fornitori/Affidatari”**: gli operatori economici selezionati nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- **“Amministrazione/Ente/Azienda Contraente”**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale destinataria della presente gara che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura;

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

- **“Accordo Quadro”**: accordo quadro mono/pluriFornitore, ai sensi dell’art. 59, comma 4 lett. a), del D.Lgs 36/2023, stipulato tra S.C.R. Piemonte S.p.a. e uno o più operatori economici individuato/i a seguito di procedura di gara, in cui si definiscono i termini e le condizioni di fornitura;
- **“Contratto attuativo/atto di adesione”**: contratto/atto con il quale l’Amministrazione Contraente esprime la volontà di aderire all’Accordo quadro indicando eventualmente i fabbisogni richiesti. Tale contratto/atto potrà coincidere con l’ordinativo di fornitura;
- **“Ordinativo di fornitura”**: l’ordine di esecuzione della fornitura con cui l’Azienda Sanitaria contraente utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto, quantità, luogo di consegna, riferimenti per la fatturazione, CIG. L’Ordinativo di fornitura, sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell’Azienda Sanitaria, costituisce il documento contrattuale che formalizza l’accordo tra le Aziende Sanitarie contraenti e il Fornitore;
- **“Prodotti” o “Dispositivi”**: si intendono i prodotti oggetto della fornitura e in particolare i microinfusori e il materiale di consumo oggetto del presente capitolato;
- **“Servizi connessi”**: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **“Giorni lavorativi”**: si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi;

3. OGGETTO DELL’APPALTO

Oggetto della presente gara è la fornitura in modalità “service” di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata, secondo le norme vigenti.

La fornitura in modalità “service” è da intendersi come noleggio full-risk dei dispositivi prescritti, del materiale di consumo e dei servizi connessi, come definiti nell’Allegato 1 - Tabella Prodotti e nel successivo paragrafo 7.

L’Operatore Economico aggiudicatario è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento del dispositivo.

Nello specifico, e come meglio descritto di seguito, la fornitura è divisa in 10 (dieci) lotti.

Lotto	Descrizione	Q.tà presunta pazienti/ANNO	Canone mensile a BA (IVA esclusa)
1	Microinfusore con corpo macchina non adesivo al corpo e set infusivo visibile, integrato a CGM con durata ≤ 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina	2.685,00	
2	Microinfusore con corpo macchina non adesivo al corpo e set infusivo visibile, integrato a CGM con durata > 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina	1.580,00	
3	Microinfusore con corpo macchina senza display, integrato a CGM con durata ≤ 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina (es. patch pump o analoghi)	1.482,00	

4	Microinfusore con corpo macchina senza display, integrato a CGM con durata > 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina (es. patch pump o analoghi)	1.457,00	
5	Microinfusore stand alone con display sul corpo macchina	265,00	
6	Microinfusore stand alone senza display sul corpo macchina	437,00	
7	Sistema di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM) con allarmi predittivi	3.136,00	
8	Sistema di monitoraggio del glucosio in continuo impiantabile	266,00	
9	Sistema di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM) senza allarmi predittivi	2.875,00	
10	Sistema di monitoraggio del glucosio a bassa complessità	27.738,00	

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti futuri delle Aziende del Servizio Sanitario e delle variabili che possono intervenire nel corso di validità dell'Accordo Quadro. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione, poiché l'attività clinica e il consumo di prodotti ad essa correlata, sono difficilmente quantificabili ex ante in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura.

I medesimi non saranno vincolanti né garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a soddisfare le richieste fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'Operatore Economico aggiudicatario in caso di emissione di OdF con quantitativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Per ogni prodotto oggetto della fornitura, gli Operatori Economici concorrenti dovranno presentare una campionatura, in confezione di vendita, avente le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura il cui numero, per ciascun prodotto, viene indicato nella colonna "Campionatura" dell'allegato A) "Tabella Prodotti". La campionatura richiesta potrà essere fornita in confezione di vendita con sterilità scaduta (confezionamento sterile con sterilità scaduta), purché la scaduta sterilità non pregiudichi le caratteristiche del dispositivo.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, l'Operatore Economico aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi paragrafi 8.b e 8.c, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti e forniti, gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego resta a totale carico dell'Operatore Economico aggiudicatario che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento della partecipazione alla gara, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale.

a. Canone del service

Il corrispettivo contrattuale dovuto al Fornitore in forza degli OdF è determinato dal canone mensile/paziente offerto ed aggiudicato (da intendersi onnicomprensivo di tutte le prestazioni previste nel Capitolato con la sola esclusione dell'IVA).

Al fine di rispondere alla normativa attualmente vigente, nell'offerta economica, il concorrente dovrà dichiarare in modo separato dal canone mensile offerto, il quale costituirà parametro per l'aggiudicazione, il costo del/dei dispositivo/i ed il costo del servizio.

Nel caso in cui uno stesso Operatore Economico presenti il medesimo sistema o i medesimi componenti di sistemi in più lotti, essi dovranno essere offerti al medesimo prezzo; in caso di prezzi diversi si acquisirà come valida (ai fini dell'aggiudicazione e della successiva eventuale contestualizzazione) l'offerta di prezzo più bassa.

i. Pazienti già arruolati in possesso di microinfusori e/o sistemi di monitoraggio

Per i pazienti già arruolati con microinfusori di insulina e/o sistemi di monitoraggio glicemico acquisiti in precedenza con altre modalità, agli Operatori Economici offerenti sarà richiesto di avanzare un'offerta economica per permettere l'acquisto di solo materiale di consumo, ove compatibile con i dispositivi di proprietà.

L'offerta relativa al solo materiale di consumo da fornire deve essere inferiore rispetto al canone relativo al dispositivo comprensivo del materiale di consumo, il quale rimarrà l'unico parametro oggetto di valutazione economica.

4. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso che potrà coincidere con la data di ultima sottoscrizione degli stessi ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo in cui le Aziende Sanitarie possono utilizzare l'Accordo Quadro medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo massimo spendibile stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Le sopra descritte ipotesi di modifica dell'Accordo quadro in corso di esecuzione valgono per tutti i Lotti oggetto di Gara.

a. Durata dei contratti di noleggio

La durata di ogni contratto di noleggio stipulato dall'Azienda Sanitaria mediante l'Ordinativo di fornitura avrà durata massima pari alla durata dell'Accordo Quadro, pertanto, la sua scadenza sarà pari alla scadenza dell'Accordo Quadro stesso.

b. Durata del piano terapeutico

Il piano terapeutico sarà determinato dalle esigenze clinico/assistenziali del paziente oppure dalla variazione della Regione di residenza o dal decesso del paziente e avrà durata massima pari a 12 mesi.

Come meglio specificato al paragrafo 7.c.i, al Fornitore sarà richiesto di fornire supporto al Centro diabetologico prescrittore, segnalando con congruo anticipo, la scadenza di ogni piano terapeutico.

5. REQUISITI TECNICI MINIMI GENERALI COMUNI

Le caratteristiche tecniche dei beni oggetto della presente procedura si classificano, rispettivamente, in:

- **minime:** si intendono la configurazione di base, le caratteristiche essenziali che devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti dai concorrenti a pena di non conformità dell'offerta medesima e quindi esclusione dalla procedura;
- **premianti:** valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri e punteggi definiti nell'Allegato 2 – Criteri di valutazione tecnica.

Tutti i dispositivi offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché a tutti i requisiti che saranno emanati nel corso della fornitura. In particolare, dovranno:

- i prodotti classificati come Dispositivi Medici devono possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607;
- i prodotti classificati come "Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD)" devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui agli artt. 110 e 112 del Regolamento (UE) 2017/746, come modificato dal Regolamento UE 2023/607;
- prevedere nella scheda tecnica l'indicazione del codice CND e del numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010 (N.B. Dal 1° gennaio 2026 entrerà in vigore ufficialmente la nuova Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici (CID));
- in quanto classificati come dispositivi medici, essere dotati di Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità

Inoltre, tutti i dispositivi offerti, gli accessori ad essi connessi e i servizi offerti dovranno rispettare, quali requisiti minimi essenziali a pena di esclusione, le seguenti caratteristiche minime generali:

- dovranno rappresentare l'ultima versione (release) di ciascun modello fra quelli a disposizione nel Listino Prodotti dell'Offerente.
- dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore. Le istruzioni per l'uso devono essere redatte anche in

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto;

- i prodotti devono essere latex free;
- avere chiara indicazione della presenza e/o dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice;
- con riferimento al materiale di consumo, ogni lotto deve essere fornito completo del relativo materiale di consumo, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il sistema offerto. Il materiale dovrà:
 - possedere confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali;
 - possedere confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.
 - essere fornito in quantitativo sufficiente a garantire l'approvvigionamento adeguato al paziente;
 - se soggetto a scadenza, avere una validità o una vita utile residua non inferiore a 3/4 (tre quarti) della sua vita all'atto della consegna;
- con riferimento alle piattaforme di condivisione e gestione dei dati, in considerazione della necessità di trattare dati personali e di natura sensibile come definiti dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati), dovrà essere erogata nel pieno rispetto della suddetta normativa, nonché della normativa nazionale di riferimento, attuando adeguate misure di sicurezza, in conformità ai principi di pertinenza e non eccedenza, indispensabilità, necessità. A tal fine, ciascuna Amministrazione, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, sottoscriverà con il Fornitore, l'Allegato 3 - Nomina del responsabile del trattamento dei dati.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura;

Infine, l'Operatore Economico dovrà:

- essere in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente, anche qualora, nel corso della validità degli Accordi Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, alla disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura. Il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi già consegnate e giacenti in confezioni integre;
- garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto (compresa la corretta conservazione e le batterie in quantitativo sufficiente);

Si precisa che il Fornitore, per ciascun modello di dispositivo offerto, dovrà fornire a tutte le diabetologie pediatriche:

- con riferimento ai lotti 1, 2, e 5, una pompa sostitutiva;
- con riferimento ai lotti 3, 4 e 6, un dispositivo di controllo;
- con riferimento al lotto 7, un dispositivo di monitoraggio (lettore).

Al momento della consegna dei dispositivi, il Fornitore sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature e del materiale consumabile in lingua italiana su supporto cartaceo e/o su supporto informatico;
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, 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

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo paragrafo 8.c, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Ai sensi dell'art. 79 D.lgs. 36/2023 nel caso in cui il Fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della valutazione della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula dell'Accordo Quadro determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione dell'Accordo Quadro.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

a. Confezionamenti

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

- 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, realizzato, laddove necessario, in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato ed eventualmente dotato di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto;
- eventuale confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario, realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni primarie e/o secondarie di prodotto. I prodotti, in fase di esecuzione della fornitura, dovranno essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Inoltre, all'interno del confezionamento devono essere presenti eventuali istruzioni d'uso.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti da parte dell'utente finale.

Sulla confezione primaria e/o secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie a garantire all'utilizzatore un uso corretto e sicuro del dispositivo, nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le prescrizioni dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e/o del D.Lgs. 46/97.

L'etichettatura deve contenere, ove applicabili, tutte le informazioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017 o tutte le informazioni indicate al punto 20.2 Capo III del Reg. 746/2017; il confezionamento dei prodotti sterili deve rispettare le prescrizioni indicate al punto 23.3 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

o tutte le informazioni indicate al punto 20.3 Capo III del Reg. 746/2017; le istruzioni d'uso, ove necessarie, devono contenere tutte le informazioni indicate al punto 23.4 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017 o tutte le informazioni indicate al punto 20.4 Capo III del Reg. 746/2017. In via alternativa, l'etichettatura, il confezionamento e le istruzioni d'uso devono rispettare le prescrizioni del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

Possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime essenziali, a pena di esclusione:

Lotto 1 - Microinfusore con corpo macchina non adesivo al corpo e set infusivo visibile, integrato a CGM con durata ≤ 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina	
Dispositivo	Requisito minimo
Microinfusore	Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100/ml dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale
	Bolo minimo erogabile $\leq 0,1$ U con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Velocità minima basale 0,100 U/h con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Presenza di almeno 2 profili basali
	Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
	Possibilità di diverse tipologie del bolo
	Presenza di una memoria dei boli effettuati
	Blocco di sicurezza impostabile
	Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Visualizzazione dei dati direttamente sul display del microinfusore o su altro dispositivo (es. telecomando, App smartphone, ecc.)
	Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
Sensore	Durata del sensore compresa tra 7 giorni e 10 giorni
	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una durata minima di 3 mesi
	Resistenza all'acqua almeno IPX7. Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
Algoritmo	Algoritmo di controllo certificato come DM (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore (algoritmo ad ansa chiusa ibrida HCL) correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di rischio di ipoglicemia

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM con classe almeno 2 Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina
Materiale di consumo	Set infusivi composti da ago cannula (in teflon o altro materiale) e catetere già assemblati o separati e di diverse lunghezze. Specificità e compatibilità d'uso certificata con il corrispondente microinfusore
Studi valutativi	Almeno 2 studi valutativi pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 2 - Microinfusore con corpo macchina non adeso al corpo e set infusivo visibile, integrato a CGM con durata > 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina	
Dispositivo	Requisito minimo
Microinfusore	Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100/ml dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale
	Bolo minimo erogabile $\leq 0,1$ U con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Velocità minima basale 0,100 U/h con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Presenza di almeno 2 profili basali
	Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
	Possibilità di diverse tipologie del bolo
	Presenza di una memoria dei boli effettuati
	Blocco di sicurezza impostabile
	Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Visualizzazione dei dati direttamente sul display del microinfusore o su altro dispositivo (es. telecomando, App smartphone, ecc.)
	Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
Sensore	Durata del sensore almeno 11 giorni
	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una durata minima di 3 mesi

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	Resistenza all'acqua almeno IPX7. Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
Algoritmo	Algoritmo di controllo certificato come DM (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore (algoritmo ad ansa chiusa ibrida HCL) correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di rischio di ipoglicemia
	Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM con classe almeno 2
	Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina
Materiale di consumo	Set infusivi composti da ago cannula (in teflon o altro materiale) e catetere già assemblati o separati e di diverse lunghezze. Specificità e compatibilità d'uso certificata con il corrispondente microinfusore
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 3 - Microinfusore con corpo macchina senza display, integrato a CGM con durata ≤ 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina (es. patch pump o analoghi)	
Dispositivo	Requisito minimo
Microinfusore	Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100/ml dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale
	Bolo minimo erogabile $\leq 0,1$ U con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Velocità minima basale 0,100 U/h con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Presenza di almeno 2 profili basali
	Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
	Possibilità di diverse tipologie del bolo
	Presenza di una memoria dei boli effettuati
	Blocco di sicurezza impostabile
	Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
	Visualizzazione dei dati del sensore direttamente su altro dispositivo (es. telecomando, App smartphone, ecc.)
Sensore	Durata del sensore compresa tra 7 giorni e 10 giorni
	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una durata minima di 3 mesi
	Resistenza all'acqua almeno IPX7. Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
Algoritmo	Algoritmo di controllo certificato come DM (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore (algoritmo ad ansa chiusa ibrida HCL) correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di rischio di ipoglicemia
	Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM con classe almeno 2
	Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina
Materiale di consumo	- Set infusivi visibili: composti da ago cannula (in teflon o altro materiale) e catetere già assemblati o separati. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore; oppure - Set infusivi non visibili: composti da dispositivi di infusione (in teflon o altro materiale) già assemblati. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente telecomando.
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 4 - Microinfusore con corpo macchina senza display, integrato a CGM con durata > 10 giorni, con algoritmo automatico di controllo dell'erogazione di insulina (es. patch pump o analoghi)	
Dispositivo	Requisito minimo
Microinfusore	Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100/ml dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale
	Bolo minimo erogabile $\leq 0,1$ U con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Velocità minima basale 0,100 U/h con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Presenza di almeno 2 profili basali
	Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
	Possibilità di diverse tipologie del bolo

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	Presenza di una memoria dei boli effettuati
	Blocco di sicurezza impostabile
	Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
	Visualizzazione dei dati del sensore direttamente su altro dispositivo (es. telecomando, App smartphone, ecc.)
Sensore	Durata del sensore almeno 11 giorni
	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una durata minima di 3 mesi
	Resistenza all'acqua almeno IPX7. Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
Algoritmo	Algoritmo di controllo certificato come DM (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore (algoritmo ad ansa chiusa ibrida HCL) correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di rischio di ipoglicemia
	Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM con classe almeno 2
	Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina
Materiale di consumo	- Set infusivi visibili: composti da ago cannula (in teflon o altro materiale) e catetere già assemblati o separati. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore oppure - Set infusivi non visibili: composti da dispositivi di infusione (in teflon o altro materiale) già assemblati. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente telecomando
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
Piattaforma	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Lotto 5 - Microinfusore stand alone non adeso al corpo e set infusivo visibile	
Dispositivo	Requisito minimo
Microinfusore	Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100/ml dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale
	Bolo minimo erogabile $\leq 0,1$ U con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Velocità minima basale 0,100 U/h con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Presenza di almeno 2 profili basali
	Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
	Possibilità di diverse tipologie del bolo
	Presenza di una memoria dei boli effettuati
	Blocco di sicurezza impostabile
	Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
	Visualizzazione dei dati direttamente sul display del microinfusore o su altro dispositivo (es. telecomando, App smartphone, ecc.)
Algoritmo	Algoritmo di controllo in grado di gestire in autonomia l'erogazione di insulina basale in risposta a valori di glicemia rilevati dal sensore e inviati automaticamente al microinfusore (es. PLG o PLGS)
	Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina
	Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM con classe almeno 2
Materiale di consumo	Set infusivi composti da ago cannula (in teflon o altro materiale) e catetere già assemblati o separati e di diverse lunghezze. Specificità e compatibilità d'uso certificata con il corrispondente microinfusore
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 6 - Microinfusore stand alone con corpo macchina adeso al corpo	
Dispositivo	Requisito minimo
Microinfusore	Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100/ml dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale
	Bolo minimo erogabile $\leq 0,1$ U con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Velocità minima basale 0,100 U/h con incremento minimo $\leq 0,05$ U
	Presenza di almeno 2 profili basali

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
	Possibilità di diverse tipologie del bolo
	Presenza di una memoria dei boli effettuati
	Blocco di sicurezza impostabile
	Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
	Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 2
	Visualizzazione dei dati del sensore direttamente su altro dispositivo (es. telecomando, App smartphone, ecc.)
Algoritmo	Algoritmo di controllo in grado di gestire in autonomia l'erogazione di insulina basale in risposta a valori di glicemia rilevati dal sensore e inviati automaticamente al microinfusore
	Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina
Materiale di consumo	- Set infusivi visibili: composti da ago cannula (in teflon o altro materiale) e catetere già assemblati o separati. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore; oppure - Set infusivi non visibili: composti da dispositivi di infusione (in teflon o altro materiale) già assemblati. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente telecomando.
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 7 - Sistema di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM) con allarmi predittivi	
Dispositivo	Requisito minimo
Sensore	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di almeno un allarme predittivo per ipo e/o iperglicemia
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Nel caso di sensore transcutaneo, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una durata minima di 3 mesi

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
	Visualizzazione sul display del ricevitore e/o su app per smartphone del valore attuale del glucosio, del suo andamento nelle ultime ore e del trend con appositi indicatori a freccia
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 8 – Sistema di monitoraggio del glucosio in continuo impiantabile	
Dispositivo	Requisito minimo
Sensore	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di almeno un allarme predittivo per ipo e/o iperglicemia
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Durata del sensore almeno di 180 giorni
	Il trasmettitore dovrà avere una durata minima di 365 giorni
	Il trasmettitore dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
	Visualizzazione sul display del ricevitore e/o su app per smartphone del valore attuale del glucosio, del suo andamento nelle ultime ore e del trend con appositi indicatori a freccia
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Materiale di inserzione e rimozione del sensore	Fornitura, per ciascun dispositivo noleggiato, del materiale di inserzione e rimozione chirurgica del sensore
Lotto 9 - Sistema di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM) senza allarmi predittivi	
Dispositivo	Requisito minimo

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Sensore	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Distanza di ricezione minima del segnale del sensore al ricevitore di 1,5 mt in linea d'aria senza ostacoli
	Sensore sottocutaneo con resistenza all'acqua almeno IPX7
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una durata minima di 3 mesi
	Nel caso in cui venga offerto un trasmettitore non integrato nel sensore, lo stesso dovrà avere una resistenza all'acqua almeno IPX7
	Visualizzazione sul display del ricevitore e/o su app per smartphone del valore attuale del glucosio, del suo andamento nelle ultime ore e del trend con appositi indicatori a freccia
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based
Lotto 10 - Sistema di monitoraggio del glucosio a bassa complessità	
Dispositivo	Requisito minimo
Sensore	Sistema usabile in funzione flash o in funzione real time
	Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per valori di glucosio interstiziale compresi almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
	Presenza di allarmi acustici e vibrazione per valori del glucosio al di sopra o al di sotto della soglia impostata e personalizzata
	Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
	Sistema di ricevimento del dato di tipo stand alone (lettore) oppure applicazione per smartphone
	Visualizzazione sul display del ricevitore e/o su app per smartphone del valore attuale del glucosio, del suo andamento nelle ultime ore e del trend con appositi indicatori a freccia
	Sensore sottocutaneo con resistenza all'acqua almeno IPX7
Piattaforma	La piattaforma informatica deve essere web-based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser, per l'upload dei dati tramite software applicativi (es. app, uploader, ecc.), la loro visualizzazione e presentazione a scopo clinico-terapeutico (a titolo esemplificativo e non esaustivo: TBR, TIR, TAR, ecc.). Tale sistema dovrà mettere a disposizione dell'ASL/ASO un unico database con la possibilità di creare differenti profili, ciascuno aventi diverso livello di

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

	visualizzazione e di inserimento dei dati e accessibili tramite username e password personali
	Trasferimento e archiviazione dei dati su piattaforma web-based

7. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

Le prestazioni e i servizi descritti nel presente paragrafo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e, fatte salve diverse indicazioni, il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario (IVA esclusa) offerto per ciascun dispositivo.

Con riferimento ai termini indicati nel presente documento, laddove non diversamente e specificatamente previsto, devono intendersi perentori e lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

a. Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore agli indirizzi indicati nei singoli OdF.

I dispositivi e il relativo materiale di consumo andranno consegnati direttamente al domicilio del paziente nell'ambito del territorio nazionale o presso altro luogo indicato dall'Azienda Sanitaria nell'OdF, nel rispetto delle indicazioni di conservazione del produttore ed entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo, salvo diverso accordo fra le parti.

La cadenza di consegna del materiale di consumo deve essere organizzata almeno trimestralmente, salvo diversa richiesta motivata da parte dell'Azienda Sanitaria richiedente (es. per eventuali soggiorni prolungati in luoghi diversi da quello di residenza/domicilio), pena l'applicazione della penale di cui al paragrafo 14.

Al verificarsi di un ritardo nella consegna, l'Amministrazione potrà applicare la penale di cui al successivo paragrafo 14, anche con decorrenza retroattiva a partire dal terzo giorno successivo alla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

La consegna dei dispositivi presso il domicilio del paziente deve essere preannunciata telefonicamente e concordata, con adeguato preavviso, con il paziente stesso o suo delegato.

Si precisa che, per lo scarico dei dispositivi consegnati, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi del destinatario della Fornitura: ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore medesimo o da terzi incaricati della consegna.

Il Fornitore è responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso le sedi di consegna.

Il Fornitore, per tutto l'arco di validità del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuto a registrare ciascuna consegna tramite Documento di Trasporto (DdT), a conservare l'archivio storico delle consegne effettuate e a renderlo disponibile alle Amministrazioni a semplice richiesta degli Enti. Copia su supporto informatico della documentazione inerente agli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte del Fornitore all'ufficio competente preposto dall'Ente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.

Al momento della consegna, ciascun DdT dovrà essere controfirmato dal destinatario della consegna stessa, che ne conserverà copia. La firma posta su tale documento attesta la mera consegna e costituisce l'unico documento attraverso il quale il Fornitore può dimostrare che sia avvenuta; in ogni caso ciascun paziente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati ed eventualmente contattare il call center, come disciplinato nel successivo paragrafo 7.c.II.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Si precisa che i Documenti di Trasporto (DdT) 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;
- codice UDI qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

Al fine di permettere alle Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto a fornire i DdT alle Amministrazioni nelle modalità specificate dalle Amministrazioni medesime.

Inoltre, al fine di assolvere agli obblighi normativi sulla conservazione del codice UDI, le Amministrazioni potranno chiedere al Fornitore, di anticipare i DdT in formato elettronico.

Gli Operatori Economici aggiudicatari sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie pubbliche 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.

Si precisa che le eventuali eccedenze non espressamente autorizzate dall'Ente non saranno riconosciute.

b. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso o in difetto) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore al paziente, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, il paziente e/o suo delegato contatterà il Fornitore secondo le modalità di cui al paragrafo 7.c.II, attivando la pratica di reso e/o sostituzione secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi e/o sostituiti siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'Amministrazione l'apertura della pratica e procedere all'emissione della nota di credito nei suoi confronti. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Solo in caso di mancata risoluzione della criticità emersa, il paziente dovrà comunicare all'Amministrazione per gli opportuni provvedimenti di competenza.

Si precisa che le eventuali eccedenze non espressamente autorizzate dall'Ente non saranno riconosciute.

i. Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con il paziente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 14 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 5 giorni lavorativi dalla data della comunicazione del paziente al Fornitore, il Fornitore non ha proceduto alla risoluzione delle difformità, il paziente potrà comunicare all'Amministrazione l'inadempienza del Fornitore.

ii. Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a consegnare o ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione del paziente, le quantità di prodotto consegnate rispettivamente in difetto o in

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

eccesso, concordandone con il paziente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 14 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 5 giorni lavorativi dalla data della comunicazione del paziente al Fornitore, il Fornitore non ha proceduto alla risoluzione delle difformità, il paziente potrà comunicare all'Amministrazione l'inadempienza del Fornitore.

In caso di consegna di quantitativi in eccesso, i pazienti e gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

c. Servizio di supporto e assistenza

Nel canone di noleggio sono comprese le attività di assistenza tecnica e di manutenzione full-service. Per "full service" si intende la garanzia e l'assistenza tecnica di tipo "full risk" (denominata anche semplicemente "assistenza full-service") e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

Gli Operatori Economici offerenti dovranno allegare all'offerta il piano di "Assistenza tecnica full-service" in cui sono elencate e dettagliate le attività volte alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata del noleggio con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione (canone di noleggio).

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;
- assistenza e supporto rivolti ai pazienti utilizzatori.

L'assistenza dovrà comprendere:

- manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità prevista dalle case produttrici, se applicabile;
- manutenzione correttiva (su guasto e/o rottura e/o furto e/o smarrimento) della strumentazione, con sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione o in caso di guasto non riparabile. Gli interventi di manutenzione correttiva e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti entro 48 ore in Italia. Nell'Unione Europea e nel Regno Unito entro e non oltre 72 ore;
- verifica di sicurezza di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a carico del Fornitore senza soluzione di continuità assistenziale.
- Assistenza tecnica telefonica all'assistito o a terzi delegati (es. parenti, ecc.) e al personale ASL che ha prescritto l'utilizzo dei dispositivi medici o che ha in cura il paziente utilizzatore degli stessi, da parte di personale competente ed esperto tramite la messa a disposizione di un numero verde, attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24, e di un indirizzo mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

In caso di mancata/non conforme esecuzione del servizio di assistenza (riparazioni e sostituzioni) e di supporto (al personale sanitario e ai pazienti), rilevata a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni delle Aziende Sanitarie, verranno applicate le penali di cui al successivo paragrafo 14.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

i. Servizio di supporto e assistenza rivolto alle Aziende Sanitarie

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza rivolto alle Aziende Sanitarie, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, e un indirizzo e-mail. 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 consentire alle Amministrazioni 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 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 tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto, il quale deve possedere una ottima padronanza della lingua italiana.

In relazione al servizio di assistenza telefonica (Contact Center), il tempo massimo di attesa consentito a chiamata è pari a 5 minuti.

Le richieste pervenute al Contact Center a mezzo e-mail dovranno essere gestite almeno entro il terzo giorno lavorativo successivo a quello di ricezione.

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 dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al successivo paragrafo 14.

Il Fornitore è inoltre tenuto a fornire assistenza e supporto per ciò che riguarda la corretta esecuzione del servizio di consegna e di logistica alle Amministrazioni nonché fornire un supporto di recall dei contratti di noleggio in scadenza al Centro diabetologico prescrittore. Pertanto, il Fornitore è tenuto a segnalare tempestivamente all'Amministrazione ogni criticità che dovesse emergere nella conduzione del servizio e a informare, con congruo anticipo, il Centro diabetologico prescrittore circa la scadenza dei contratti di noleggio.

ii. Servizio di supporto e assistenza rivolto ai pazienti utilizzatori

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza rivolto ai pazienti utilizzatori, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

L'assistenza ed il supporto devono consentire ai pazienti di:

- richiedere informazioni sul prodotto ad egli destinato;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- comunicare difformità nella consegna;
- concordare le modalità di attuazione dell'assistenza;
- comunicare variazioni di domicilio o residenza;
- comunicare il decesso del paziente.

I numeri di telefono 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.

Il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo:

- tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24 per problemi di assistenza tecnica;
- in orario di ufficio per informazioni su aspetti logistici.

Le chiamate devono essere ricevute da un operatore addetto adeguatamente formato e con una ottima padronanza della lingua italiana. Il tempo massimo di attesa consentito a chiamata è pari a 10 minuti.

In caso di mancata disponibilità del supporto per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al successivo paragrafo 14.

d. Garanzia

Per ciascun Dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 48 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

8. EVENTI PARTICOLARI

a. Indisponibilità temporanea del prodotto aggiudicato

Nel caso di indisponibilità temporanea di un prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione scritta tempestivamente, o comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione dell'OdF, alle Amministrazioni e, per conoscenza, a S.C.R. Piemonte S.p.a. e a tutti i pazienti in possesso del numero di lotto o numero di serie indisponibile. In caso di mancata comunicazione nei tempi previsti, il Fornitore sarà assoggettato alle penali di cui al successivo paragrafo 14.

Suddetta comunicazione dovrà specificare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 7.a.

Si precisa che, a partire dal terzo giorno successivo alla data di emissione dell'OdF, il Fornitore sarà comunque assoggettato alla penale di cui al successivo paragrafo 14 per indisponibilità temporanea di un prodotto. Le

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Amministrazioni potranno applicare tale penale, con decorrenza retroattiva, anche in giorni successivi a quanto sopra previsto.

L'Amministrazione, inoltre, applicherà la penale di cui al successivo paragrafo 14 anche nel caso in cui il medico prescrittore modifichi il piano terapeutico attivo a seguito della presa d'atto della mancata disponibilità da parte del Fornitore stesso di dare continuità ad una prescrizione già in essere.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata dell'Accordo Quadro, pena la possibilità per S.C.R. Piemonte S.p.a. di risolvere l'Accordo Quadro.

Resta fermo che in caso di indisponibilità per un tempo superiore ai 6 (sei) mesi, S.C.R. Piemonte S.p.a. potrà risolvere l'Accordo Quadro.

Si precisa che l'indisponibilità temporanea del prodotto possa essere sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato da S.C.R. Piemonte S.p.a. secondo le seguenti modalità:

- il Prodotto in sostituzione deve avere equivalenti o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali di quello offerto in gara;
- il prodotto in sostituzione deve essere offerto senza alcun aumento di prezzo e alle medesime condizioni convenute in gara o migliorative o, ferma restando la graduatoria, a condizioni economiche migliorative
- il Fornitore deve specificare le caratteristiche del confezionamento e trasmettere ad SCR la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, allegando altresì tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta.

S.C.R. Piemonte S.p.A. trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, agli specialisti che hanno composto il Nucleo tecnico. Uno o più di tali specialisti, in base alle disponibilità, procederanno alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione.

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 la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva indisponibilità del prodotto inizialmente offerto.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al successivo paragrafo 14.

L'Amministrazione contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, addebiterà al Fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del prodotto carente da altro Fornitore aggiudicatario in graduatoria nell'Accordo Quadro, qualora il costo sostenuto sia più oneroso, o, qualora non disponibile, sul libero mercato (esecuzione in danno), come meglio descritto al paragrafo 17.

b. “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, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. Piemonte S.p.A., alle Amministrazioni e a tutti i pazienti in possesso di quel numero di serie fuori produzione 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, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

S.C.R. Piemonte S.p.A. trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, agli specialisti che hanno composto il Nucleo tecnico. Uno o più di tali specialisti, in base alla disponibilità, procederanno alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione.

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 la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara o migliorative o, ferma restando la graduatoria, a condizioni economiche migliorative.

c. Aggiornamento tecnologico

In caso il Fornitore, nel corso di validità dell’Accordo Quadro, disponga di tecnologie migliorative rispetto a quanto offerto in sede di gara, si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A.

Con riferimento a tali migliorie, il Fornitore potrà formulare ad SCR una proposta di modifica dell’offerta, che verrà valutata secondo requisiti e le caratteristiche tecniche, nonché delle modalità indicate ai paragrafi 5 e 6.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto in sostituzione o affiancamento, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. 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 o affiancamento senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara o migliorative o, ferma restando la graduatoria, a condizioni economiche migliorative.

In caso di autorizzato aggiornamento tecnologico e/o affiancamento, il Fornitore deve garantire la formazione e l’addestramento di cui al paragrafo 10 senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie.

9. RICHIAMO DA PARTE DEL PRODUTTORE

In caso di richiamo di un dispositivo a seguito della segnalazione del produttore al Ministero della Salute, il Fornitore deve:

- inviare apposita informativa a tutti i pazienti in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato;
- avvisare contestualmente il Centro prescrittore e l’Azienda Sanitaria;
- sostituire tempestivamente il dispositivo oggetto di richiamo con uno analogo garantendo la continuità assistenziale al paziente.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l’affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

a. Incidenti e vigilanza dispositivi medici – Recall dei prodotti

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza ad S.C.R. Piemonte S.p.A. ed alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall", secondo quanto disciplinato ai paragrafi 5 e 6.

In caso di esito positivo della verifica, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro con il Fornitore interessato.

In caso di recall, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La formazione e l'addestramento del personale sanitario, amministrativo e dei pazienti/caregivers all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati costituiscono parte integrante dell'appalto in oggetto. Gli Operatori Economici offerenti dovranno allegare all'offerta il piano di "Formazione ed addestramento" in cui sono elencate e dettagliate le attività formative e le modalità di erogazione come meglio descritto nell'Allegato 2 – Criteri di valutazione tecnica.

11. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare ad S.C.R. e al servizio ordinatore e prescrittore delle singole ASL, su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report semestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Amministrazione contraente;

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

- Numero di pazienti presi in carico;
- Prodotto ordinato;
- Numero confezioni ordinate;
- Importo ordinato totale;
- Eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

12. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica al Fornitore ed S.C.R. Piemonte S.p.A., le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Ente Contraente ed il nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento;
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna interessati dall'inadempimento;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

13. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno 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 nell'offerta tecnica del Fornitore.

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 paragrafo 7.b; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A.

14. 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 omissso 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 ai termini massimi previsti al paragrafo 7.a, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno solare di ritardo, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 100€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di ritardo, o mancata comunicazione, nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto al termine massimo previsto al paragrafo 14, per ogni giorno solare di ritardo, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 100€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

- In caso di ritardo nel ritiro e nella sostituzione, rispetto al termine massimo previsto al paragrafo 7.b.I, dei prodotti consegnati che presentino difformità qualitativa, per ogni giorno solare di ritardo, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 100€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di ritardo nella consegna e nel ritiro, rispetto al termine massimo previsto al paragrafo 7.b.II, dei prodotti consegnati che presentino difformità quantitativa, per ogni giorno solare di ritardo, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 100€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di ritardo nella riparazione/sostituzione rispetto ai termini massimi previsti al paragrafo 7.d relativamente alla manutenzione correttiva (su guasto), per ogni giorno solare di ritardo, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 100€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di mancata o non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto di cui al paragrafo 7, per ogni giorno solare di mancata/non conforme disponibilità, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 200€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di mancata o non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto alle Aziende Sanitarie di cui al paragrafo 7.c.I, per ogni giorno solare di mancata/non conforme disponibilità, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 200€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di mancata o non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto ai pazienti utilizzatori di cui al paragrafo 7.c.I, per ogni giorno solare di mancata/non conforme disponibilità, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 200€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di mancata comunicazione scritta alle Amministrazioni e, per conoscenza, a S.C.R. Piemonte S.p.a. e a tutti i pazienti, nel caso di indisponibilità temporanea di un prodotto, di cui al paragrafo 8.a, per ogni giorno solare di mancata comunicazione, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 200€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di indisponibilità temporanea di un prodotto, per ogni giorno solare di indisponibilità, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 200€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al paragrafo 11 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari a 100,00€ per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo Quadro.
- In caso di non esatto/non corretto adempimento di ogni altra obbligazione dovuta dal Fornitore (non rientrante nelle ipotesi di "ritardo"), per ogni giorno solare di mancata/non conforme disponibilità, l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari a 200€ e comunque non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- Nel caso in cui, come previsto nell'atto di nomina a responsabile del Trattamento, allegato all'Accordo Quadro, all'esito delle verifiche, ispezioni, audit e assessment compiute dall'Amministrazione o da terzi autorizzati, le misure di sicurezza adottate dal Responsabile Primario/Sub-Responsabile del trattamento dovessero risultare inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inadeguate ad assicurare l'applicazione delle "Norme in materia di protezione dei dati personali", per ogni giorno necessario per il Fornitore per l'adozione di misure di sicurezza idonee ad assicurare l'applicazione delle "Norme in materia di protezione dei dati personali", l'Azienda contraente applicherà al Fornitore - Responsabile primario/Sub responsabile del trattamento, una penale pari allo 0,5 % dell'ammontare netto contrattuale, salvo il 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 applicherà al Fornitore le penali di cui sopra 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 paragrafo 7.c, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari a 100,00€ per ogni ulteriore giorno solare di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

L'applicazione delle penali non pregiudica eventuali azioni di risarcimento per maggior danno subito, derivante dall'inadempimento contrattuale e, pertanto, è fatta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie, e/o S.C.R. Piemonte, di richiedere il risarcimento di eventuali ulteriori danni derivanti dall'inadempienze e/o di esercitare il diritto alla risoluzione contrattuale.

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

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al presente articolo, verranno contestati al Fornitore dal Committente secondo le modalità indicate nell'Accordo Quadro.

15. REFERENTI DELLA FORNITURA

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

- un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti e S.C.R. Piemonte. In particolare, dovrà:
 - essere il referente per tutte le Aziende Sanitarie contraenti 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, dai pazienti o da S.C.R. Piemonte S.p.a.
- un Collaboratore Scientifico che dovrà:
 - 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 tecnico-logistica provenienti dalle Aziende Sanitarie, dai pazienti o da S.C.R. Piemonte S.p.a.

16. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO



a. Arruolamento pazienti e periodo di prova

Ad ogni paziente cui si vuol avviare la terapia insulinica deve essere garantito un periodo di prova, con oneri a carico del Fornitore, declinato nel seguente modo:

- 60 giorni per l'utilizzo di microinfusore e/o sistema integrato;
- 30 giorni per l'utilizzo dei sensori;
- nessun periodo di prova è richiesto per i sistemi impiantabili, per le caratteristiche intrinseche del sistema stesso.

Nel periodo sopra indicato, il Fornitore mantiene a suo carico ogni responsabilità inerente alla conformità dei prodotti, compresa la manutenzione e la gestione della tracciabilità in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza.

Le attrezzature e la campionatura necessari allo svolgimento del periodo di prova dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per tutto detto periodo.

Se, decorso il periodo di prova, l'esito viene valutato negativamente dal Medico diabetologo, il sistema, incluso il materiale di consumo residuo integro, sarà restituito al Fornitore.

Se, invece, decorso il periodo di prova, l'esito viene valutato positivamente dal Medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del sistema. A prescrizione formalizzata, l'Azienda Sanitaria emette l'Ordinativo di fornitura al fine dell'attivazione del singolo contratto di noleggio Full Risk del sistema prescritto.

i. Formazione e addestramento del paziente utilizzatore

Durante il periodo di prova, il Fornitore deve organizzare, per i pazienti utilizzatori e/o loro caregivers, corsi di formazione all'utilizzo dei dispositivi, preventivamente concordati con il Centro prescrittore.

I corsi di formazione dovranno essere tenuti da personale del Fornitore, con adeguato livello di competenza, a cura e a carico del Fornitore con la supervisione del personale sanitario.

Gli Operatori Economici offerenti dovranno allegare all'offerta il piano di "Formazione ed addestramento" in cui sono elencate e dettagliate le attività formative e le modalità di erogazione come meglio descritto nell'Allegato 2 – Criteri di valutazione tecnica.

Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

Il paziente e/o il caregiver devono anche essere informati della necessità di comunicare tempestivamente alla Diabetologia e al Fornitore l'eventuale sospensione temporanea o definitiva dell'utilizzo delle apparecchiature consegnate.

b. Attivazione e cessazione del noleggio

In caso di esito positivo del periodo di prova la ASL dovrà emettere un Ordine di Fornitura.

Per le attivazioni che avverranno entro il 15° giorno del mese, verrà corrisposto dall'Azienda Sanitaria l'intero canone mensile di aggiudicazione. Per le attivazioni del noleggio che avverranno dal 16° giorno del mese, il canone di aggiudicazione verrà corrisposto a decorrere dal mese successivo.

Per "attivazione" del noleggio si intende il giorno di emissione dell'Ordinativo di fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria.

Analogamente per le cessazioni del noleggio che avverranno entro il 15° giorno del mese, NON verrà corrisposto il canone mensile di aggiudicazione. Per le cessazioni che avverranno invece dal 16° giorno del mese verrà corrisposto l'intero canone di aggiudicazione previsto per il mese.

Per "cessazione" del noleggio si intende il giorno in cui l'Azienda Sanitaria comunica la chiusura del noleggio al Fornitore.

Durante il periodo intercorrente fra la data della prima prescrizione specialistica e la data di attivazione, il materiale di consumo necessario all'apparecchiatura già in dotazione del paziente deve essere garantito dal Fornitore per assicurare la continuità terapeutica. Gli Ordinativi da parte dell'Azienda Sanitaria saranno comunque emessi in continuità con il termine del periodo di prova.

Il paziente (o suo familiare/caregiver) deve comunicare tempestivamente la cessazione del trattamento alla competente Azienda Sanitaria affinché la stessa possa procedere con la cessazione del noleggio e relativa cessazione del pagamento canone.

Qualora il Fornitore venisse a conoscenza della cessazione del trattamento da parte del paziente, deve darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di riferimento al fine della cessazione del contratto di noleggio.

In caso di cessazione del trattamento, sarà cura del Fornitore ritirare le apparecchiature dismesse e l'eventuale materiale di consumo residuo o comunicare al paziente le modalità di smaltimento.

In caso di mancata restituzione delle apparecchiature da parte del paziente, evenienza improbabile ma non impossibile, o in caso di sua irreperibilità, nulla potrà essere addebitato all'Azienda Sanitaria da parte del Fornitore (noleggio Full Risk).

c. Furto, smarrimento e danneggiamento

In caso di furto, smarrimento, danneggiamento accidentale delle apparecchiature, il paziente (o suo familiare/caregiver) deve informare tempestivamente il Fornitore che provvederà nel più breve tempo possibile alla sostituzione senza nulla addebitare all'Azienda Sanitaria (noleggio Full Risk).

Il paziente sarà adeguatamente formato dal Diabetologo Prescrittore circa l'utilizzo corretto e diligente della strumentazione.

17. ESECUZIONE IN DANNO

Fatti salvi i casi di forza maggiore, in caso di omissione ovvero di sospensione anche parziale da parte del Fornitore aggiudicatario nella esecuzione delle prestazioni dovute, le Aziende Sanitarie contraenti, dandone opportuna Gara regionale centralizzata finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'affidamento della fornitura in service di dispositivi di infusione di insulina, sistemi di monitoraggio del glucosio e relativo materiale di consumo, occorrenti alle persone residenti o domiciliate sanitarie nella Regione Piemonte e nella Regione Basilicata

comunicazione/diffida scritta, potranno avvalersi di altro aggiudicatario dell'Accordo Quadro o da altro Fornitore presente sul libero mercato, in danno e spese del Fornitore inadempiente, qualora il costo sostenuto dalle Amministrazioni risulti più oneroso, oltre ad applicare la penale di cui al paragrafo 14.

L'esercizio di tale facoltà costituisce strumento volto esclusivamente a garantire il fabbisogno dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro, indipendentemente da ogni altra considerazione relativa al rispetto delle quote percentuali di affidamento previste dall'Accordo Quadro.

Il Fornitore, con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, riconosce espressamente che:

- a) l'acquisto presso altro aggiudicatario dell'Accordo Quadro o sul libero mercato conseguente al proprio inadempimento costituisce in ogni caso esecuzione in danno ai sensi dell'art. 1516 del Codice civile, indipendentemente dal fatto che tale acquisto possa concorrere al raggiungimento delle quote minime di fornitura di altri operatori economici;
- b) l'eventuale circostanza che l'acquisto sostitutivo contribuisca al rispetto degli obblighi percentuali verso altri fornitori non esclude né limita la natura risarcitoria dell'addebito del maggior onere economico;
- c) gli obblighi percentuali di affidamento previsti dall'Accordo Quadro non incidono sulla configurazione giuridica dell'esecuzione in danno né sulla relativa disciplina risarcitoria;
- d) né S.C.R. Piemonte S.p.a. né le Amministrazioni contraenti non sono tenuti a dimostrare che l'acquisto sostitutivo sia avvenuto esclusivamente per sopperire all'inadempimento, essendo sufficiente la sussistenza del nesso eziologico tra l'inadempimento e la necessità di reperire altrove il prodotto richiesto;

Il Fornitore rinuncia espressamente a sollevare eccezioni fondate sulla natura, sulle modalità o sulle finalità dell'acquisto in danno, riconoscendo che l'esercizio della facoltà di esecuzione in danno è insindacabile sotto il profilo della scelta del Fornitore alternativo, purché l'acquisto avvenga alle condizioni di aggiudicazione, se effettuato verso un Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, o alle condizioni di mercato.

La presente clausola si applica anche nei casi in cui l'inadempimento sia parziale, con addebito del maggior onere proporzionalmente alla quota di fornitura non eseguita o non conforme.

18. TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA

In considerazione della necessità di trattare dati personali e di natura sensibile come definiti dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati), la fornitura oggetto dell'appalto dovrà essere erogata nel pieno rispetto della suddetta normativa attuando adeguate misure di sicurezza, in conformità ai principi di pertinenza e non eccedenza, indispensabilità, necessità.