

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE A BASSA COMPLESSITA' DI UTILIZZO OCCORRENTI AI PAZIENTI DIABETICI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE

(GARA n. 124-2023)

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

1.	PREMESSA	3
2.	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2.1	CONVENZIONI CONSIP.....	5
3.	DURATA	5
3.1	DEGLI ACCORDI QUADRO	5
3.2	DEL SINGOLO CONTRATTO DI NOLEGGIO.....	5
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....	5
4.1	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	5
4.2	CARATTERISTICHE MINIME DEI PRODOTTI OFFERTI	6
5.	PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....	8
5.1	TRASPORTO E CONSEGNA	8
5.2	ASSISTENZA TECNICA FULL-SERVICE.....	8
5.3	ASSISTENZA E SUPPORTO RIVOLTI ALLE AZIENDE SANITARIE.....	9
5.4	ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTI AI PAZIENTI UTILIZZATORI	9
5.5	SERVIZI CONNESSI ALL'ASSISTENZA E SUPPORTO (DI CUI AI PAR. 5.3 E 5.4)	9
5.6	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO E DEI PAZIENTI 10	
6.	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO	10
6.1	ARRUOLAMENTO PAZIENTI E PERIODO DI PROVA.....	10
6.2	CANONE MENSILE DI NOLEGGIO, ATTIVAZIONE, CESSAZIONE, SOSPENSIONE DEL NOLEGGIO	10
6.3	FURTO, SMARRIMENTO, DANNEGGIAMENTO	11
7.	REFERENTI DELLA FORNITURA	11
8.	EVENTI PARTICOLARI:	12
8.1	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO.....	12
8.2	"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	12
8.3	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	13
8.4	INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI.....	13
9.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	13
10.	PENALI.....	14

1. PREMESSA

SCR Piemonte S.p.A. (nel seguito anche “SCR”) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (di seguito anche “AQ”) 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 service* in oggetto.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici (ove presenti) che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei a erogare la fornitura *in service* oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto l'Accordo Quadro.

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo quadro, le Aziende del Servizio Sanitario Regionale emetteranno i singoli Ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro stesso, e di seguito esplicitate, senza ulteriore confronto competitivo.

Le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno gli Ordinativi di fornitura in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale secondo il seguente criterio:

- 1) nei casi di pazienti di “primo arruolamento” (cioè, che iniziano per la prima volta il monitoraggio interstiziale del glucosio) e di pazienti ai quali, in corso di validità dell'Accordo Quadro, debba essere sostituito il dispositivo già in uso per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza, sarà ordinato il dispositivo risultato **primo in graduatoria** (che abbia, cioè, ottenuto in gara il miglior punteggio qualità/prezzo).
- 2) in via subordinata si potrà derogare dalla regola generale di cui al punto 1) e scorrere la graduatoria:
 - a) per garantire al paziente di primo arruolamento il dispositivo che meglio si adatta alle sue specifiche condizioni cliniche e/o auto gestionali in base a riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici Specialisti prescrittori.
 - b) per assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di sistema di monitoraggio che non sia risultato primo nella graduatoria di gara.

Nel corpo del presente Capitolato Tecnico (di seguito anche “*Capitolato*”), con il termine:

- “*Fornitore*” si intende/ono l'aggiudicatario/i della gara;
- “*Amministrazione Contraente-Ente*” si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- “*Ordinativo di fornitura*” si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del “*Nodo di Smistamento degli Ordini*” con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia tutte le informazioni necessarie relative al service che si intende attivare, il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; l'indicazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito anche “DEC”) lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- “*Prodotti*” o “*Dispositivi*” si intendono i prodotti oggetto del presente Capitolato;
- “*Servizi connessi*” si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara, IVA esclusa;
- “*Giorni lavorativi*” si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura in modalità “*service*” di **sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale a bassa complessità da destinare ai pazienti diabetici delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte** con consegna indicata specificatamente all’art. 5.1.

La fornitura in modalità “*in service*” è da intendersi come noleggio full-risk dell’intero sistema di monitoraggio prescritto comprensivo di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva).

La fornitura è rivolta ai pazienti **con residenza** nell’ambito territoriale della Regione Piemonte, secondo le norme vigenti.

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PRESUNTA PAZIENTI TOTALE (Piemonte)	Canone/mese massimo a base d’asta (iva esclusa)
1	Sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale a bassa complessità	n° 24.000	€ 78,00

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

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo Quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. 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.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il/i Fornitore/i si impegna/no a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato (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’aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall’effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell’importo massimo spendibile dell’Accordo quadro.

I quantitativi indicati, invece, negli Ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti saranno impegnativi per le stesse.

Nel corso di tutta la durata dell’Accordo Quadro, il/i Fornitore/i aggiudicatario/i, salvo quanto previsto al successivo art. 8, 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. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

All’atto della consegna, i prodotti, se soggetti a scadenza, dovranno presentare un periodo di validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale.

2.1 CONVENZIONI CONSIP

Nel caso in cui nel corso di vigenza dell'Accordo Quadro i Fornitori, per i medesimi prodotti, abbiano stipulato con Consip contratti di noleggio full-risk a condizioni economiche migliorative, essi sono tenuti ad allinearsi applicando le medesime condizioni applicate a Consip. In caso di mancato allineamento è facoltà di S.C.R. Piemonte S.p.A. esercitare diritto di recesso senza indennizzo.

3. DURATA

3.1 DEGLI ACCORDI QUADRO

Gli Accordi Quadro avranno la durata **di 24 (ventiquattro) mesi** a decorrere dalla data di attivazione. 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 del contratto, 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 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 economico almeno 30 giorni 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.

3.2 DEL SINGOLO CONTRATTO DI NOLEGGIO

La durata del singolo contratto di noleggio stipulato dall'Azienda Sanitaria mediante l'Ordinativo di fornitura è determinata dalle esigenze clinico/assistenziali del paziente oppure dalla variazione della Regione di residenza o dal decesso del paziente.

Tutti i contratti di noleggio stipulati dall'Azienda Sanitaria entro il periodo di validità ed efficacia degli Accordi Quadro rimangono in essere alle medesime condizioni di aggiudicazione fino ad espletamento di nuova gara.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

4.1 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

- in confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;
- in confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotto.

Sulla confezione primaria e secondaria (ove presente) dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta

conservazione e tracciabilità.

A titolo esemplificativo: la descrizione del prodotto o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto; la quantità; il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o distributore; il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza o il periodo di validità.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare la dicitura "sterile" (o relativo simbolo).

Tutte le diciture sui vari involucri, necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo, anche in lingua italiana, con relative indicazioni d'uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

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.

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.

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

4.2 CARATTERISTICHE MINIME DEI PRODOTTI OFFERTI

I prodotti e gli accessori ad essi connessi dovranno rispettare, a pena di esclusione:

➤ **le seguenti caratteristiche minime generali:**

- essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;
- i prodotti dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna;
- il prodotto deve essere fornito completo, 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, ed in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari. Dovranno essere forniti in quantitativo sufficiente a garantire il rispetto della prescrizione clinica dello Specialista;

- i prodotti classificati come Dispositivi Medici devono possedere marcatura CE in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 745/2017 successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino alla data indicata dalla relativa normativa, conformi ai requisiti di cui alla Direttiva CE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 46/97 e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, vigenti all'atto dell'offerta o che venissero emanati nel corso della durata dell'Accordo Quadro;
- avere indicazione dell'assenza di lattice (latex free) nel sensore, l'assenza/presenza nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

➤ **le seguenti caratteristiche minime tecniche specifiche:**

Dati generali del sistema

- 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%;
- Trasferimento dei dati on demand o in continuo a ricevitore/lettore tramite modalità *wireless*;
- Sistema di ricevimento del dato di tipo stand alone (lettore) oppure applicazione per smartphone a discrezione del medico prescrittore;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Assenza di calibrazione (inclusa la fase di avvio).

Dispositivo e/o applicazione di ricezione dati

- Visualizzazione del valore del glucosio in real-time o dopo scansione, comprensivo di trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia;
- Presenza di allarmi per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici a volume regolabile e/o con vibrazione;

Materiale di consumo

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia:
 - durata minima del sensore almeno giorni 7 (sette);
 - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore.
- Trasmettitore (se non integrato nel sensore):
 - durata minima mesi 3 (tre);
 - resistenza all'acqua almeno IPX7.

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;

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto all'art. 8.3 "AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO" 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.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del Contratto (AQ) 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'AQ.

5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche idonee allo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

I dispositivi medici andranno consegnati direttamente al domicilio del paziente nell'ambito del territorio nazionale oppure presso altro luogo indicato dall'Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura. La cadenza di consegna del materiale di consumo deve essere organizzata per garantire la continuità assistenziale/terapeutica al paziente, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 10

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

Le ditte aggiudicatarie sono consapevoli di dover fornire 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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero Lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;
- codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

Su richiesta degli enti aderenti, sarà necessario anticipare i documenti di trasporto in formato elettronico per assolvere agli obblighi normativi sulla conservazione del codice UDI.

5.2 ASSISTENZA TECNICA “FULL-SERVICE”

Nel canone di noleggio sono comprese le attività di assistenza tecnica e 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. 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 full-service*” dovrà comprendere:

- manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità prevista dalle case produttrici, se applicabile;

- manutenzione correttiva (su guasto) 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** lavorative dalla chiamata in Piemonte ed **entro e non oltre 72 ore** lavorative nel resto d'Italia in caso di temporaneo domicilio del paziente in altra località nel territorio nazionale;
- 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.

Al Fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste (o non le effettuerà entro i termini sopra previsti) saranno addebitate le penali di cui all'art.10.

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

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

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

5.3 ASSISTENZA E SUPPORTO RIVOLTI ALLE AZIENDE SANITARIE

Il numero di telefono dovrà essere:

- "*Numeri per servizi di addebito al chiamato*" denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dalla normativa in materia; ovvero in alternativa
- numeri geografici di rete fissa nazionale.

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

5.4 ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTI AI PAZIENTI UTILIZZATORI

L'assistenza verrà effettuata previo contatto con un numero verde, accessibile sia da rete fissa che mobile; il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo:

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

Le chiamate devono essere ricevute da un operatore addetto adeguatamente formato.

In caso di mancata/non conforme disponibilità del servizio di supporto, rilevata a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni delle Aziende Sanitarie, verrà applicata la penale di cui all'art. 10.

5.5 SERVIZI CONNESSI ALL'ASSISTENZA E SUPPORTO (DI CUI AI PAR. 5.3 E 5.4)

Il Contact Center deve consentire ai soggetti abilitati 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;
- concordare le modalità di attuazione dell'assistenza;
- comunicare variazioni di domicilio o residenza;
- comunicare il decesso del paziente.

In relazione al servizio di assistenza telefonica (*Contact Center*), il tempo massimo di attesa consentito a

chiamata è pari a 10 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.

5.6 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO E DEI PAZIENTI

La formazione e l'addestramento del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati costituiscono parte integrante dell'appalto in oggetto.

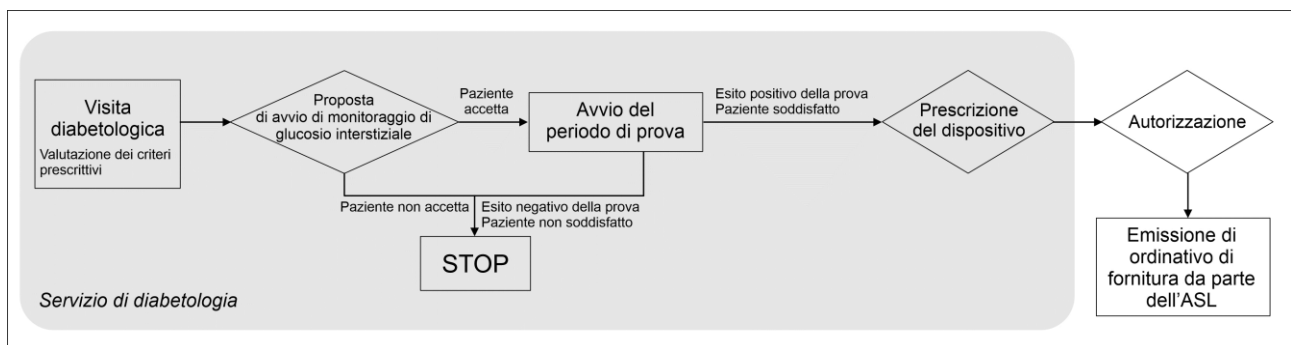
Inoltre, il Fornitore deve organizzare, per i pazienti utilizzatori o loro caregivers, corsi di formazione/utilizzo preventivamente concordati con il Centro prescrittore.

I corsi di formazione/utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza.

Le attrezzature e la campionatura necessari allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente.

6. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Di seguito il diagramma di flusso:



6.1 ARRUOLAMENTO PAZIENTI E PERIODO DI PROVA

Ad ogni paziente deve essere garantito un periodo di prova, con oneri a carico del Fornitore, pari ad un minimo di 28 giorni per l'utilizzo del sistema;

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 entro 30 giorni dalla fine della prova.

6.2 CANONE MENSILE DI NOLEGGIO, ATTIVAZIONE, CESSAZIONE, SOSPENSIONE DEL NOLEGGIO

Il corrispettivo contrattuale dovuto al Fornitore in forza degli Ordinativi di fornitura 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).

Secondo le disposizioni normative vigenti è fatto obbligo di indicare, nella fatturazione, in modo separato il costo del/dei dispositivo/i ed il costo del servizio.

Per le attivazioni del noleggio 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.

Si specifica che la cessazione non sarà retroattiva per periodi superiori ai 30 giorni.

Per “cessazione” del noleggio si intende il giorno in cui l'Azienda Sanitaria comunica la dismissione al Fornitore richiedendo il ritiro delle apparecchiature dismesse e dell'eventuale materiale di consumo residuo.

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.

Per “sospensione” del noleggio si intende il periodo di inutilizzo temporaneo del sistema comunicato al Fornitore da parte dell'Azienda Sanitaria. In questo caso l'Azienda Sanitaria sospende il pagamento del canone MENSILE di noleggio full risk se il periodo di sospensione dura per più di 15 giorni.

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

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

In caso di cessazione del trattamento, il paziente deve restituire al Fornitore le apparecchiature dismesse e l'eventuale materiale di consumo residuo.

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).

6.3 FURTO, SMARRIMENTO, DANNEGGIAMENTO

In caso di furto, smarrimento, danneggiamento accidentale delle apparecchiature, il paziente (o suo familiare/caregiver) deve informare tempestivamente il Fornitore che provvederà nei termini di cui al par. 5.2. 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, conformemente alle adottande Linee Guida prescrittive regionali.

7. REFERENTI DELLA FORNITURA

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

- a) 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.
- b) 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.

8. EVENTI PARTICOLARI:

8.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto aggiudicato, o parte di esso, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo stimato di indisponibilità durante il quale dovrà comunque essere garantita la continuità terapeutica e assistenziale del paziente.

Il fornitore dovrà proporre all'Azienda Sanitaria e a S.C.R. Piemonte S.p.A. la modalità con cui intende garantire la continuità terapeutica e assistenziale del paziente, trasmettendo la documentazione tecnica a supporto.

SCR Piemonte S.p.A. trasmetterà tutta la documentazione o agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, a specialisti appositamente individuati dalla Regione Piemonte. Tali specialisti procederanno alla verifica tecnica della soluzione proposta e, in caso di accettazione, provvederanno ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione temporanea.

Nel caso di proposta temporanea giudicata di complessità inferiore rispetto a quanto aggiudicato (esempio: sistema glucometrico) la tariffa da corrispondere al fornitore sarà al massimo pari ad un quinto del canone mensile offerto.

Nel caso di proposta temporanea giudicata di complessità pari o superiore rispetto a quanto aggiudicato, la tariffa da corrispondere al fornitore sarà pari al canone mensile offerto. In ogni caso la temporanea indisponibilità non potrà protrarsi per più di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 10

In tal caso sarà facoltà dell'azienda sanitaria acquistare altro prodotto tra gli aggiudicatari facenti parte dell'accordo quadro con addebito di eventuali maggior costi in capo al fornitore che ha manifestato la indisponibilità.

8.2 "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 fornitura del Prodotto offerto ed aggiudicato in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore, il Fornitore dovrà:

- dare comunicazione scritta della *"messa fuori produzione"* all'Azienda Sanitaria e a S.C.R. Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione, allegando congiuntamente

tutta la documentazione tecnica/certificazioni richieste e prodotte in fase di offerta per il Prodotto sostituito nonché, se richiesto, anche il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

SCR Piemonte trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, a specialisti appositamente individuati dalla Regione Piemonte. Tali specialisti 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 accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

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.

8.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata e validità dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) e migliorativi a beneficio dei pazienti, rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara, si impegna ad informare SCR Piemonte.

Il Fornitore formulerà la proposta in merito all'aggiornamento tecnologico trasmettendo a corredo la medesima documentazione tecnica presentata per il prodotto offerto in sede di gara.

L'aggiornamento tecnologico avverrà alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione, e potrà affiancare o sostituire i prodotti già in graduatoria (su indicazione dell'Operatore Economico).

SCR autorizzerà l'aggiornamento tecnologico previo parere tecnico specialistico come disciplinato al precedente art. 8.2.

In caso di autorizzato aggiornamento tecnologico, il Fornitore deve garantire la formazione e l'addestramento di cui all'art. 5.6. senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie.

8.4 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 ad informare il Responsabile Locale della Vigilanza rispettando le modalità previste dalla normativa in tema di Dispositivo Vigilanza.

9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore, con cadenza trimestrale, si impegna a trasmettere, a mezzo mail ed in formato elettronico, a SCR Piemonte (e se richiesto anche direttamente a Regione Piemonte), entro e non oltre il giorno 15 (quindici) del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione, monitoraggio.

In particolare, i report trimestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Azienda Sanitaria Ordinante;
- Ordinativo di fornitura (numero e data di ordine);
- Lotto di gara e CIG;
- Codice prodotto;

- N. pazienti mensile;
- Importo canoni;
- Ogni altro dato utile al monitoraggio che potrà essere successivamente richiesto.

Resta inteso che anche ciascuna Azienda Sanitaria Contraente può richiedere la reportistica/documentazione necessaria per il monitoraggio della propria fornitura eseguita.

10. 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 omesso 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:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura tale da interrompere la continuità terapeutica del paziente l'Amministrazione Contrente potrà applicare una penale per ogni giorno lavorativo non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto dell'importo di contrattuale fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo nella riparazione/sostituzione rispetto ai termini massimi previsti all'art. 5 (Assistenza tecnica full-service) relativamente alla manutenzione correttiva (su guasto) l'Amministrazione Contrente potrà applicare una penale per ogni giorno lavorativo di ritardo non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto dell'importo di contrattuale;
- c) in caso di ritardo (o mancata comunicazione) nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto al termine massimo previsto all'art. 8 l'Amministrazione Contrente potrà applicare una penale per ogni giorno lavorativo di ritardo non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto dell'importo di contrattuale.

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 la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

1. In caso di mancata/non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto per i pazienti utilizzatori rispetto a quanto stabilito all'art. 5, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda Sanitaria una penale pari a € 200,00 per ogni giorno (solare) di mancata/non conforme disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
2. In caso di non esatto/non corretto adempimento di ogni altra obbligazione dovuta dal Fornitore (non rientrante nelle ipotesi di "ritardo") - rientra nella "obbligazione dovuta" quanto richiesto nel presente Capitolato, e in tutti gli altri documenti contrattuali, nonché quanto indicato dal Fornitore nella Offerta tecnica di gara - non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda Sanitaria una penale di importo da € 200,00 ad € 1.000,00 determinata dal DEC ASL in base alla gravità della singola inadempienza o del non corretto adempimento.
3. In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 9 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 euro 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.

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.