

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI  
QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI  
MICROINFUSORI DI INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CONTINUO DELLA  
GLICEMIA (CGM), SISTEMI FLASH DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA (FGM)  
CON ALLARMI, E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTI AI  
PAZIENTI DIABETICI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE**  
**LOTTI da 1 a 8**  
**(GARA n. 75-2022)**

**CAPITOLATO TECNICO**

## SOMMARIO

1. PREMESSA.....	3
2. DEFINIZIONI .....	3
3. OGGETTO DELL' APPALTO – QUANTITATIVI PRESUNTI E BASI D' ASTA .....	4
3.1 Convenzioni Consip.....	6
4. DURATA.....	6
4.1 degli Accordi Quadro:.....	6
4.2 del singolo contratto di noleggio:.....	7
5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI A TUTTI I LOTTI.....	7
5.1 CAMPIONATURA .....	9
5.2 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA.....	9
6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME - LOTTO PER LOTTO. ....	9
6.1 Lotto n.1:.....	9
6.2 Lotto n.2:.....	10
6.3 Lotto n.3:.....	10
6.4 Lotto n.4:.....	11
6.5 Lotto n.5:.....	12
6.6 Lotto n.6:.....	12
6.7 Lotto n.7:.....	12
6.8 Lotto n.8:.....	13
7. CONFEZIONAMENTO - IMBALLAGGIO - ETICHETTATURA - TRASPORTO.....	13
8. CONSEGNA.....	14
9. ASSISTENZA TECNICA FULL-SERVICE .....	15
9.1 ASSISTENZA E SUPPORTO RIVOLTI ALLE AZIENDE SANITARIE .....	15
9.2 ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTI AI PAZIENTI UTILIZZATORI .....	16
10. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO E PAZIENTI .....	16
11. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO .....	17
11.1 ARRUOLAMENTO PAZIENTI E PERIODO DI PROVA.....	17
11.2 CANONE MENSILE DI NOLEGGIO, ATTIVAZIONE, CESSAZIONE, SOSPENSIONE DEL NOLEGGIO .....	17
11.3 FURTO, SMARRIMENTO, DANNEGGIAMENTO .....	18
12. RICHIAMO DA PARTE DEL PRODUTTORE.....	18
13. REFERENTI DELLA FORNITURA .....	19
14. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	19
15. EVENTI PARTICOLARI: .....	19
15.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO .....	19
15.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	20
16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....	20
17. PENALI .....	20
18. TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA .....	22

\*\*\*\*\*

### ALLEGATI:

**Allegato:** Criteri di valutazione/punteggi\_lotto per lotto (1-2-3-4-5-6-7-8).

## 1. PREMESSA

SCR Piemonte S.p.a., Società di Committenza della Regione Piemonte (nel seguito anche S.C.R.), bandisce una procedura aperta telematica ex artt. 60 e 95 c. 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i (nel seguito anche Codice Appalti) finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro, ex art. 54 comma 4 lett. a) del decreto medesimo, con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in oggetto suddivisa nei Lotti nel seguito dettagliati.

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.

A seguito dell'individuazione della graduatoria degli operatori economici aggiudicatari Lotto per Lotto 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, senza ulteriore confronto competitivo.

Le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno gli Ordinativi di fornitura di quanto offerto dagli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale secondo il seguente criterio:

- 1) nei casi di pazienti di “primo arruolamento” (cioè che entrano per la prima volta in terapia con microinfusore o monitoraggio in continuo) 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 autogestionali 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 microinfusore/sistema di monitoraggio che non siano risultati primi nella graduatoria di gara.

Le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno altresì gli Ordinativi per il solo materiale di consumo necessario ai dispositivi già in uso prima della aggiudicazione della presente gara.

## 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;
- *“Accordo Quadro”*: accordo quadro mono/plurifornitore, ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett. a), del D.Lgs 50/2016, stipulato tra SCR Piemonte 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;
- *“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;

- “*Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.)*”: il responsabile dell'Azienda Sanitaria contraente, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, che assume specificamente i compiti di cura, controllo e vigilanza del contratto;
- “*Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.)*”: il responsabile dell'Azienda Sanitaria contraente, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, che controlla livelli di qualità delle prestazioni e verifica la corretta esecuzione del contratto. Il DEC può coincidere con il RUP o essere soggetto diverso, di cui il RUP si avvale;
- “*Referente del Fornitore*”: il responsabile nominato dal Fornitore aggiudicatario quale interfaccia unica nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore medesimo;
- “*Giorni lavorativi*”: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- “*Dispositivi*”: i prodotti oggetto della fornitura.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO – QUANTITATIVI PRESUNTI E BASI D'ASTA

Oggetto della presente gara è la fornitura in modalità “service” di **microinfusori di insulina, sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (CGM), sistemi flash di monitoraggio della glicemia (FGM) con allarmi e relativo materiale di consumo, da destinare ai pazienti diabetici delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte**, con consegna indicata specificatamente all'art. 8 (“Consegna”).

La fornitura in modalità “service” è da intendersi come noleggio full-risk del microinfusore/sistema di monitoraggio prescritto e/o materiale di consumo, 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.

La gara è suddivisa nei seguenti Lotti merceologici e ciascun soggetto concorrente può presentare offerta per uno o più/tutti i Lotti.

Ogni Lotto dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva del periodo di noleggio.

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PRESUNTA PAZIENTI ANNO (Piemonte)	Canone/mese massimo a base d'asta (iva esclusa)
1	<p><b>Microinfusore per insulina con catetere, integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL).</b></p> <p>a) con materiale di consumo che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio <b>ogni 3 o più giorni</b></p> <p>b) con materiale di consumo che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio <b>ogni 2 giorni</b></p>	<p>a) n 300</p> <p>b) n 50</p>	<p>a) € 900</p> <p>b) € 1000</p>
2	<p><b>Microinfusore per insulina con catetere, integrato o associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo.</b></p> <p>a) con materiale di consumo che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio <b>ogni 3 o più giorni</b></p> <p>b) con materiale di consumo che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio <b>ogni 2 giorni</b></p>	<p>a) n 40</p> <p>b) n 10</p>	<p>a) € 750</p> <p>b) € 800</p>
3	<p><b>Microinfusore per insulina con catetere non associato a monitoraggio glicemico continuo.</b></p> <p>a) con materiale di consumo che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio <b>ogni 3 o più giorni</b></p> <p>b) con materiale di consumo che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio <b>ogni 2 giorni</b></p>	<p>a) n 190</p> <p>b) n 10</p>	<p>a) € 450</p> <p>b) € 500</p>
4	<p><b>Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo.</b></p> <p>a) con cambio di consumabile <b>ogni 3 giorni</b></p> <p>b) con cambio di consumabile <b>ogni 2 giorni</b></p>	<p>a) n 250</p> <p>b) n 50</p>	<p>a) € 450</p> <p>b) € 550</p>
5	<p><b>Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo.</b></p> <p>a) con cambio di consumabile <b>ogni 3 giorni</b></p> <p>b) con cambio di consumabile <b>ogni 2 giorni</b></p>	<p>a) n 80</p> <p>b) n 20</p>	<p>a) € 900</p> <p>b) € 1000</p>
6	<p><b>Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) <u>non impiantabile.</u></b></p>	<p>n 3.000</p>	<p>€ 550</p>
7	<p><b>Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) <u>impiantabile.</u></b></p>	<p>n 85</p>	<p>€ 400</p>
8	<p><b>Sistema flash di monitoraggio della glicemia (FGM) con allarmi</b></p>	<p>n 1000</p>	<p>€ 95</p>

### **SOLO MATERIALE DI CONSUMO:**

Per i pazienti **già in possesso** di microinfusori di insulina e/o sistemi di monitoraggio glicemico acquisiti in precedenza con altre modalità, i soggetti concorrenti presentano la loro migliore offerta in relazione al solo materiale di consumo necessario al dispositivo.

L'offerta relativa al solo materiale di consumo da fornire (B1) deve essere inferiore rispetto all'offerta relativa al dispositivo comprensivo del materiale di consumo (B).

Stante l'impossibilità di accertare in modo preciso il numero di pazienti destinatari della fornitura in oggetto della presente gara, poiché l'attività clinica ed il consumo ad essa correlata è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, i quantitativi sopra indicati sono meramente orientativi e indicati in via del tutto presunta: di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Azienda Sanitaria contraente. Tali quantitativi stimati e puramente indicativi sono indicati al solo fine di consentire le opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende Sanitarie e il Fornitore parte dell'A.Q. sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche di aggiudicazione, solo ed esclusivamente le quantità che verranno effettivamente ordinate dalle Aziende Sanitarie senza poter avanzare alcuna eccezione/reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta.

I quantitativi per singolo Lotto e per l'intera durata del contratto non sono pertanto vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Aziende Sanitarie contraenti, che non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di Ordinativi inferiori.

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

### **3.1 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.

## **4. DURATA**

### **4.1 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.

### **Opzione Rinnovo**

Entro il termine di scadenza dell'Accordo Quadro, S.C.R. Piemonte S.p.A. – previa richiesta da parte della Regione Piemonte – si riserva la facoltà di procedere al rinnovo, dandone comunicazione scritta al Fornitore, per **ulteriori 12 (dodici) mesi**.

**Opzione proroga tecnica ex art. 106, c. 11, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.**

Ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, è prevista la facoltà di proroga degli Accordi Quadro, anche eventualmente rinnovati, limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente (nuova gara). In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli.

**4.2 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.

**5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI A TUTTI I LOTTI**

Le caratteristiche tecniche relative alla presente procedura si classificano, rispettivamente, in:

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

\* \* \*

Per tutti i Lotti della procedura i prodotti da offrire e gli accessori ad essi connessi dovranno rispettare, quali requisiti minimi essenziali 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; sarà possibile aggiornare il sistema offerto all'ultima tecnologia disponibile durante la vigenza degli Accordi Quadro come specificato all'art. 14 “AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO”
- i prodotti dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna;
- 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, 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 essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento (UE) 745/2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, 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;

- i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD) devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento (UE) 746/2017 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti di cui alla Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- essere dotati di marcatura CE ai sensi della citata normativa;
- 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;
- in quanto classificati come dispositivi medici, essere dotati di Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura;
- 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;
- 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 lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto;
- l'Operatore Economico dovrà, inoltre, essere in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente;
- avere chiara indicazione dell'**assenza di lattice** (latex free) nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice;
- il materiale di consumo, se soggetto a scadenza, deve avere una validità o una vita utile residua non inferiore a **3/4 (tre quarti)** della sua vita;
- 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;
- il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto (**compresa la corretta conservazione e le batterie in quantitativo sufficiente**);
- il Fornitore deve essere in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente 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, la 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.

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.).

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto all'art. 14 "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 (A.Q.) 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'A.Q.

## 5.1 CAMPIONATURA

Al fine della valutazione tecnico-qualitativa, la Commissione giudicatrice può richiedere ai soggetti concorrenti la produzione di Campionatura dei prodotti offerti: in visione per le apparecchiature, gratuita per i consumabili. La Commissione può altresì richiedere una sessione dimostrativa delle peculiarità dei dispositivi offerti. Per la presentazione della Campionatura verranno concessi 15 giorni dalla richiesta. La sessione dimostrativa verrà comunicata 15 giorni prima.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta e manuale d'uso/foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione. Eventuale ulteriore campionatura potrà essere richiesta qualora la Commissione giudicatrice lo ritenga necessario.

**La mancata produzione della campionatura determina l'impossibilità di attribuzione del punteggio/qualità indispensabile per la valutazione dell'offerta tecnica.**

## 5.2 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, D.Lgs. 50/2016 nel caso in cui il Fornitore concorrente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione e documentazione, o altro mezzo appropriato, idonee a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Sarà di competenza della Commissione giudicatrice ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche dichiarate equivalenti dal soggetto concorrente.

## 6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME - LOTTO PER LOTTO.

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

### 6.1 Lotto n.1:

<b>MICROINFUSORE PER INSULINA CON CATETERE INTEGRATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO, CON ALGORITMO DI CONTROLLO AUTOMATICO DELL'EROGAZIONE DI INSULINA (SISTEMA AD ANSA CHIUSA IBRIDA AVANZATO AHCL).</b>
--

Microinfusore

- 1) Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.3**.
- 2) Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore e/o su altro dispositivo (App smartphone per esempio);

Algoritmo

Algoritmo di controllo in grado di gestire autonomamente la basale e i boli correttivi del sistema (algoritmo ad ansa chiusa ibrida avanzato, AHCL).

Sistema monitoraggio continuo della glicemia

Vedere le caratteristiche tecniche descritte al paragrafo **6.6**.

Materiale di consumo

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nei paragrafi **6.3 e 6.6**.

**6.2 Lotto n.2:**

<b>MICROINFUSORE PER INSULINA CON CATETERE, INTEGRATO O ASSOCIATO/INTEGRABILE CON MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO.</b>
--

Microinfusore

- 1) Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.3**.
- 2) Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore e/o su altro dispositivo (App smartphone per esempio);

Sistema monitoraggio continuo della glicemia

Vedere le caratteristiche tecniche descritte al paragrafo **6.6**.

Materiale di consumo

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nei paragrafi **6.3 e 6.6**.

**6.3 Lotto n.3:**

<b>MICROINFUSORE PER INSULINA CON CATETERE NON ASSOCIATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO.</b>
---

Microinfusore

- 1) Profili basali programmabili: minimo 2;
- 2) Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- 3) Velocità minima basale: 0,100 U/h o inferiore con incremento minimo 0,050 U/h o inferiore;
- 4) Velocità di infusione basale temporanea programmabile;
- 5) Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- 6) Presenza di allarmi programmabili con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- 7) Disponibilità di scarico dati su software;
- 8) Blocco di sicurezza impostabile.

### Materiale di consumo

- Set infusivi composti da ago cannula e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula:
  - cannula in teflon;
  - lunghezza richiesta alternativamente:
    - da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
    - da 5 a 10 mm se inserzione verticale.
- Serbatoi per insulina di idonee capacità.

### **6.4 Lotto n.4:**

<b>MICROINFUSORE PER INSULINA SENZA CATETERE (PATCH PUMP) NON ASSOCIATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO.</b>
--

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

Il presente microinfusore è formato da due componenti principali:

- un sistema applicato direttamente alla cute tramite adesivo con cannula sottocutanea.
- un sistema di gestione separato dal sistema di microinfusione che permette di telecomandare le funzioni del microinfusore.

### Microinfusore/pompa

- 1) Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $< \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- 2) Velocità minima basale: 0,100 U/h o inferiore con incremento minimo 0,050 U/h;
- 3) Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.

### Sistema di gestione

Dispositivo di telecomando o applicazione smartphone che permette di gestire l'erogazione dell'insulina del microinfusore applicato sulla cute con le seguenti caratteristiche:

- 1) Profili basali programmabili: minimo 3;
- 2) Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- 3) Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- 4) Presenza di calcolatore del bolo sul dispositivo;
- 5) Disponibilità di scarico dati su software;
- 6) Blocco di sicurezza impostabile.

## 6.5 Lotto n.5:

**MICROINFUSORE PER INSULINA SENZA CATETERE (PATCH PUMP) ASSOCIATO/INTEGRABILE A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO.**

### Microinfusore/pompa

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.4.**

### Sistema di gestione

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.4.**

### Sistema monitoraggio continuo della glicemia

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.6.**

## 6.6 Lotto n.6:

**SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) NON IMPIANTABILE.**

### Caratteristiche minime essenziali 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 tramite *Bluetooth* ® o altra modalità *wireless*;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica.

### Applicazione di ricezione dati

- Visualizzazione del valore del glucosio in *real-time*, del trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt;
- Presenza di allarmi per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici a volume regolabile e con vibrazione;

### Materiale di consumo

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia:
  - durata minima del sensore giorni 7 (sette);
  - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
- Trasmettitore
  - durata minima del trasmettitore mesi 3 (tre), a meno che lo stesso non sia integrato nel sensore;
  - resistenza all'acqua IPX7;

## 6.7 Lotto n.7:

**SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) IMPIANTABILE.**

### Caratteristiche minime essenziali del sistema

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.6.**

### Applicazione di ricezione dati

Vedere le caratteristiche tecniche descritte nel paragrafo **6.6.**

#### Materiale di consumo

- Sensore impiantabile per monitoraggio continuo della glicemia:
  - durata del sensore fino a giorni 180 (centottanta);
  - materiale per inserzione e rimozione chirurgica del sensore;
- Trasmettitore
  - durata minima del trasmettitore mesi 12 (dodici);
  - resistenza all'acqua IPX7;

#### **6.8 Lotto n.8:**

<b>SISTEMA FLASH DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA (FGM) CON ALLARMI.</b>
--

#### Caratteristiche minime essenziali 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 tramite tecnologia NFC;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Assenza di calibrazione (inclusa la fase di avvio).

#### Applicazione di lettura dati

- Visualizzazione del valore del glucosio e del trend glicemico dopo scansione;
- Presenza di allarmi per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici a volume regolabile e con vibrazione.

#### Materiale di consumo

- Sensore sottocutaneo associato a trasmettitore per monitoraggio della glicemia:
  - durata minima del sensore giorni 14 (quattordici);
  - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
  - resistenza all'acqua IPX7.

### **7. CONFEZIONAMENTO - IMBALLAGGIO - ETICHETTATURA - TRASPORTO**

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

Sulla confezione devono inoltre essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo medico in essa contenuto.

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

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

Per quanto concerne il confezionamento, per ogni tipologia di prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura;
- c) il confezionamento secondario, nonché l'imballaggio, devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere");
- d) sul confezionamento di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il Fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione dello stesso, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione nonché, ove necessario, la data di scadenza.

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.

Le Etichette e le Istruzioni per l'uso devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e in lingua italiana.

### **TRASPORTO**

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.

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

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.

## **8. CONSEGNA**

Per i **Lotti 1-2-3-4-5-6-8** i dispositivi (e relativo materiale di consumo) 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 al paziente, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 17.

Per il **Lotto 7** (*Sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM impiantabile*) il materiale dovrà essere consegnato presso il luogo indicato dall'Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura dove avverrà l'impianto del dispositivo, nel rispetto delle indicazioni di conservazione del produttore ed entro il termine massimo di **3 giorni** lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 17.

## 9. 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 in un'ottica manageriale. 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 effettua entro i termini sopra previsti) saranno addebitate le penali di cui all'20.

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.

Il soggetto concorrente deve presentare nella documentazione tecnica di gara il piano di "Assistenza tecnica full-service" ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio tecnico di cui alla "Tabella Criteri di valutazione Offerta Tecnica/Punteggi" \_lotto per lotto.

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

### 9.1 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.

## **9.2 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'20.

## **SERVIZI CONNESSI AL CONTACT CENTER**

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.

## **10. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO E 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.

Il soggetto concorrente deve presentare nella documentazione tecnica di gara il "Piano di formazione ed addestramento del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi" ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio tecnico di cui alla tabella "Criteri di valutazione-punteggi\_lotto per lotto".

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.

## 11. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Di seguito il diagramma di flusso:



### 11.1 ARRUOLAMENTO PAZIENTI E PERIODO DI PROVA

Ad ogni paziente deve essere garantito un periodo di prova, con oneri a carico del Fornitore, pari a:

- due mesi (60 giorni) per l'utilizzo di microinfusore e/o sistema integrato (lotti 1-2-3-4-5);
- un mese (30 giorni) per l'utilizzo del sistema di cui ai lotti 6 e 8;
- nessun periodo di prova è richiesto per il sistema di cui al lotto 7 (*Sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM impiantabile*) per le caratteristiche intrinseche 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.

### 11.2 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).

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.

**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).

### **11.3 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 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, conformemente alle adottande Linee Guida prescrittive regionali.

## **12. RICHIAMO DA PARTE DEL PRODUTTORE**

In caso di richiamo di un dispositivo a seguito della segnalazione del produttore al Ministero della Salute (ad esempio in caso di anomalie di funzionamento di un lotto), 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.

### 13. 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.

### 14. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata e validità dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti, 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 i prodotti già in graduatoria (su indicazione dell'Operatore Economico).**

**SCR autorizzerà l'aggiornamento tecnologico previo parere tecnico specialistico.**

In caso di autorizzato aggiornamento tecnologico, il Fornitore deve garantire la formazione e l'addestramento di cui all'art. 10 senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie.

### 15. EVENTI PARTICOLARI:

#### 15.1 INDISPONIBILITÀ 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.

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. 17.

## 15.2 “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 ad un Collegio Tecnico di valutazione, appositamente individuato dalla Regione Piemonte, che procederà alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, 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 indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente art. 15.1

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.

## 16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore, con cadenza trimestrale, si impegna a trasmettere, a mezzo PEC 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.

Il report dovrà contenere le seguenti informazioni, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Azienda Sanitaria ordinante;
- Ordinativo di fornitura (numero e data di ordine);
- Lotto di gara e CIG;
- Codice prodotto;
- N. pazienti;
- Importo canoni.

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

## 17. PENALI

In ogni caso di inadempimento, non imputabile al Committente ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, il Committente potrà applicare le penali di seguito riportate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

IPOTESI DI INADEMPIMENTO	VALORE PENALE	Competenza
in caso di mancata/non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto per i pazienti utilizzatori di cui all' <b>art. 9.2</b>	penale pari a € 200,00 per ogni giorno (solare) di mancata/non conforme disponibilità	Azienda Sanitaria Contraente
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]	da € 200,00 ad € 1.000,00 determinata dal DEC ASL in base alla gravità della singola inadempienza o del non corretto adempimento.	Azienda Sanitaria Contraente
<b>IPOTESI DI RITARDO</b> rispetto alle tempistiche previste nel presente Capitolato (a titolo esemplificativo e non esaustivo)		
ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini massimi previsti <b>all'art. 8 (Consegna)</b> ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti	per ogni giorno lavorativo di ritardo: penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al lotto oggetto dell'Ordinativo (relativo alla singola ASL).	Azienda Sanitaria Contraente
ritardo nella riparazione/sostituzione rispetto ai termini massimi previsti <b>all'art. 9 (Assistenza tecnica full-service)</b> relativamente alla manutenzione correttiva (su guasto)	per ogni giorno lavorativo di ritardo: penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al lotto oggetto dell'Ordinativo (relativo alla singola ASL).	Azienda Sanitaria Contraente
ritardo (o mancata comunicazione) nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto al termine massimo previsto <b>all'art. 15</b>	per ogni giorno lavorativo di ritardo: penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al lotto oggetto dell'Ordinativo (relativo alla singola ASL).	Azienda Sanitaria Contraente
ritardo rispetto al termine di cui <b>all'art. 16 (Monitoraggio e reportistica)</b> ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti  [sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con dati incompleti e/o comunque difformi da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione tali da comportare l'impossibilità di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento degli Accordi Quadro]	per ogni giorno solare di ritardo: penale pari ad € 100,00	S.C.R. Piemonte o Azienda Sanitaria Contraente

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.

***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 comunicazione/diffida scritta, potranno avvalersi di altro Fornitore, in danno e spese del Fornitore inadempiente, oltre ad applicare la penale.

**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.

\* \* \*