

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA PONTE EX ART. 60 D.LGS 50/2016 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO QUADRIENNALE EX ART. 54 D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO, MATERIALE DI
CONSUMO E DISPOSITIVI PER TERAPIA MULTINIETTIVA.**

Sommario

PREMESSA	3
1. DEFINIZIONI	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. CAMPIONATURA.....	7
4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO	7
5. DURATA, IMPORTO E OZPIONI.....	8
6. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	10
6.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	10
6.2. CONFIGURAZIONE MINIMA PER OGNI LOTTO	11
6.2.1. Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio):.....	11
6.2.2. Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).	11
7. RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE.....	12
8. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	12
9. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO.....	12
10. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE.....	14
11. SERVIZI CONNESSI	14
12. TRASPORTO E CONSEGNA.....	14
13. FORMAZIONE.....	16
14. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	16
15. GARANZIA E QUALITÀ	16
16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	17
17. EVENTI PARTICOLARI - RESI.....	18
17.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUALITATIVA.....	18
17.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA.....	18
18. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	19
19. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	19
20. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	20
21. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI	20
22. VERIFICHE DEL PRODOTTO	20
23. PENALI	21

PREMESSA

- Asp di Crotone bandisce una procedura ponte aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016) quadriennale, con tutti gli operatori economici risultati idonei, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le esigenze della ASP, suddivisa in 6 lotti merceologici nel seguito dettagliati.
- La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto.
- A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, l'ASP di Crotone (nel seguito anche ASP) provvederà ad emettere i singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale dietro valutazione degli specialisti. I dispositivi oggetto di fornitura verranno utilizzati dai pazienti ricadenti nel territorio di competenza dell'Asp di Crotone.

1. DEFINIZIONI

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

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura in service mediante accordo quadro, per il fabbisogno di anni 4 decorrenti dalla data di effettivo inizio del servizio, di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e di materiale di consumo per i pazienti diabetici (nel seguito anche solo "Prodotti"). L'affidamento avverrà nei confronti di tutte le ditte risultate idonee per l'erogazione del servizio full risk mediante la presa in carico dei soggetti dell'Asp di Crotone aventi bisogno di microinfusori d'insulina ed ogni attività atta a garantire la corretta erogazione del piano di cura.

La garanzia "full-risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del

microinfusore. La garanzia obbliga alla sostituzione del bene in caso di guasto irreparabile ed è inclusiva di:

1. L'obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;
2. in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa al Dec, il quale si rapporterà con il medico prescrittore ed a tutti i pazienti in trattamento e tempestiva sostituzione del bene, se necessario;
3. sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente entro 5 gg lavorativi.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in **SEI LOTTI**, tutti aggiudicabili separatamente, corrispondenti a diverse tipologie di prodotti, aventi le seguenti caratteristiche generali:

Lotto	Microinfusori, sistemi di monitoraggio e materiale di consumo per adulti e pediatrici	Quatità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
1	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti adulti	19
2	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti pediatrici	6
3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti	45
4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	11
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	10
6	Dispositivi per terapia multiniettiva	5

Relativamente al **lotto n. 1 e n. 2**, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificativo e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrato al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

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

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti di cui al **Lotto 3**, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

Microinfusori già in uso pazienti adulti	n. pazienti	Quantità Set di infusione annuo per paziente
Sistema Micro 670g	6	15
Sistema Micro BNIT	1	15
Sistema Micro MMT paradigma 515	1	15
Sistema Micro 640g	1	15
Sistema Minimed	1	15
Sistema Accu- check combo	8	15
Sistema Accu - Check Solo System	1	15
Sistema Micro Omnipod starter kit	8	15
Sistema Omnipod Dash	3	15
Sistema Omnipod	6	15
Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit	4	15
Sistema Tandem slim x2 Basal control e contro iQ	2	15
Dan Equil	1	15
Sistema Micro Equil-Patch Insulin Pump	2	15
TOTALE	45	

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici di cui al **Lotto 4**, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

QUANTITA' MASSIME ANNUALI MATERIALE DI CONSUMO/SENSORI PER PAZIENTE

Microinfusori già in uso nei pazienti pediatrici	Numero pazienti	Set di infusione
Sistema Integrato MiniMed 780 Gr	1	18



Sistema Integrato MiniMed 640 G	2	18
Sistema Integrato MiniMed 670 G	1	18
Sistema Omnipod	3	18
Sistema Accu - Chek Insight Pump	1	18
Sistema Tandem slim x2 Basal control	2	18
Sistema Tandem slim x2 – control IQ	1	18
TOTALE	11	

Relativamente al **Lotto n. 5**, il numero presunto dei sensori si riferisce sia a quelli già in uso che a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 5:

Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
Sistema Dexcom G6 - Guardian connect - Glucomen day, Aidex	10

Relativamente al **Lotto n. 6**, il numero presunto dei dispositivi si riferisce a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 6:

Dispositivi per terapia multiiniezione	n. pazienti presunti
I-Porte Advance o equivalente	5

La fornitura del materiale di consumo e/o sensori e quant'altro necessario per garantire la corretta erogazione del piano di cura (es. sensori) per i pazienti con microinfusori già in uso la cui durata che va commisurata alla vita utile dello stesso dispositivo, è stata presuntivamente calcolata in anni due. Si specifica che alla scadenza dei microinfusori in uso, al paziente sarà garantita la nuova fornitura in service - nuovo microinfusore, il relativo materiale di consumo/sensore e quant'altro necessario per garantire la corretta erogazione del piano di cura. I quantitativi del suddetto materiale di consumo sono puramente indicativi, gli stessi riguardano il fabbisogno stimato annuale dei distretti dell'ASP DI CROTONE. L'operatore economico è obbligato pertanto a fornire il materiale di consumo fino alla scadenza del microinfusore.

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

Con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro l'ASP DI CROTONE stipulerà un accordo quadro.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro, per ogni lotto, la ASP DI CROTONE emetterà gli Ordinativi di fornitura relativi ai prodotti e servizi connessi in base all'ordine della graduatoria. Si potrà derogare all'ordine della graduatoria tenuto conto del **criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale prescritta dallo specialista**.

A puro titolo informativo, al fine di consentire opportune valutazioni da parte degli operatori economici nella formulazione dell'offerta economica, si presume che, nell'arco di durata dell'Accordo Quadro, il numero di pazienti ai quali verranno prescritti i dispositivi medici in oggetto sarà pari a quanto descritto nella tabella di cui sopra, per i

quantitativi presunti per i distretti della ASP DI CROTONE.

Stante l'impossibilità di accertare in modo preciso il numero dei pazienti ai quali dovranno essere prescritti i dispositivi medici in oggetto, i quantitativi saranno di conseguenza correlati all'effettivo consumo da parte di questa ASP DI CROTONE. Il Fornitore, pertanto, nulla potrà pretendere nel caso in cui le quantità ordinate siano inferiori rispetto a quelle previste nella tabella di cui sopra.

Si precisa, altresì, che per quanto riguarda il materiale di consumo relativo ai microinfusori attualmente in uso, questa ASP DI CROTONE procederà ad attingere dalla presente procedura di gara.

A tal fine, pertanto, si precisa che ogni operatore economico partecipante si obbliga ad applicare il prezzo offerto nella presente gara anche al materiale di consumo attualmente utilizzato per i microinfusori già in uso da questa amministrazione.

Si precisa che ad oggi il numero complessivo di microinfusori già utilizzati da questa ASP DI CROTONE è di circa 56 pazienti.

3. CAMPIONATURA

Per i nuovi Microinfusori, sistemi di monitoraggio e materiale di consumo per adulti e pediatrici di cui ai lotti 1, 2, 3, 4, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

Lotto	PRODOTTI	CAMPIONATURA
1 - 2	Microinfusore	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 confezione completa di set infusionale e sensori ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
3 - 4	Kit di materiale di consumo e/o sensore	
5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo adulti	N. 1 confezione completa
6	Dispositivi per terapia multiniettiva	N. 1 dispositivo medico pronto all'uso

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

La consegna dovrà essere effettuata presso entro la data prevista per la scadenza delle offerte presso la Provincia di Crotone via Mrio Nicoletta 28 (c.a. Dott.ssa Monica Lombardo) dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 13.

4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

L'affidamento dell'accordo quadro avverrà, in favore delle ditte ritenute idonee e quindi accreditate dalla Commissione all'uopo nominata con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" (in seguito: Codice) e per singoli lotti. Ciò è possibile in quanto trattasi di servizio con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato. Peraltro le esigenze dell'Amministrazione risultano essere soddisfatte dalle prescrizioni indicate nel presente CSA e nella apposita tabella "A" allegata al presente capitolato. Distintamente per ciascun lotto, sarà individuato un aggiudicatario in base al criterio del prezzo più basso, tuttavia, saranno ritenuti idonei tutti gli altri operatori la cui offerta risulti essere idonea. Le condizioni economiche espresse in sede di gara, rimarranno invariate e vincolanti per tutta la durata contrattuale, costituendo il corrispettivo pattuito per l'esecuzione delle obbligazioni contrattuali. Saranno esclusi dalla presente procedura i concorrenti che presenteranno offerta pari o superiore ai valori posti a

base d'asta e/o presunti di spesa.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo Quadro per ogni lotto, l'ASP emetterà gli Ordinativi di fornitura relativi ai prodotti e servizi connessi in base all'ordine della graduatoria. Si potrà derogare all'ordine della graduatoria tenuto conto del **criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale prescritta dallo specialista** secondo le regole di seguito stabilite:

nei casi di pazienti che entrano in terapia insulinica con microinfusore o monitoraggio in continuo per la prima volta e dei pazienti ai quali, debba essere sostituita per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza l'apparecchiatura già in uso, sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico risultato avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro).

per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento a specifiche sue condizioni cliniche e/o autogestionali, si potrà derogare alla regola generale di cui al punto precedente scegliendo il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni scorrendo la graduatoria.

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

L'ASP tramite le proprie articolazioni strutturali è il referente gestionale deputato al collegamento tra le ditte accreditate facenti parte dell'accordo e i singoli assistiti. Le articolazioni delle A.S.P. competenti, su richiesta dei medici specialisti, attivano la scelta del fornitore con il criterio indicato nei punti precedenti. L'affidatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o mancanze nella somministrazione della terapia stessa.

L'affidatario deve consegnare quanto richiesto, direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere all'installazione e messa in funzione con le modalità prescritte nella richiesta. La comunicazione delle avvenute consegne e forniture deve essere consegnata al DEC mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l'indicazione delle quantità corrispondenti e controfirmate dall'assistito. Il Dec provvederà agli adempimenti conseguenziali.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura anche delle ditte affidatarie diffondere adeguata informazione agli stessi; In caso di cessazione della terapia l'aggiudicatario, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o dell'A.S.P., deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica dalla data di effettiva cessazione della prestazione.

5. DURATA, IMPORTO E OPZIONI

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro ha la durata di 48 mesi (quarantotto) a decorrere dalla data della sua attivazione.

La ASP DI CROTONE si riserva la facoltà, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, di prorogare ai sensi dell'art. 106, co. 11) del D.Lgs 50/2016 l'Accordo Quadro per un periodo massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte della ASP DI CROTONE nel termine di 30 gg. prima della scadenza. Suddetta proroga si intende risolta qualora prima del termine fissato sia stato contrattualizzato il nuovo operatore.

La ASP DI CROTONE si riserva altresì l'opzione di aumentare le quantità previste nella misura del 40% per l'eventuale acquisto di nuovi microinfusori del relativo materiale di consumo e del materiale di consumo relativo alle apparecchiature già in uso alla data di attivazione dell'accordo quadro in questione, ai prezzi e condizioni di fornitura dell'accordo. Ciò anche per far fronte alle necessità di un maggiore numero presunto di pazienti all'anno che possano entrare in terapia, sia adulti che pediatrici, considerato che l'ASP è tenuta ad erogare i predetti dispositivi a tutti i residenti diabetici del territorio di Crotone anche se con prescrizioni extra ASP, ai sensi del DCA 51 DEL 31.01.2018. Tale opzione, anche quale clausola ex art. 1331 del Codice civile, è esercitabile a discrezione della stazione appaltante, nella misura della stessa ritenuta necessaria e opportuna in relazione alle proprie esigenze. Il fornitore si impegna a fornire quanto richiesto alle stesse condizioni e prezzi dell'accordo.

L'opzione sarà esercitabile nei confronti degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, per la

fornitura del materiale di consumo offerto e aggiudicato per ciascun lotto, in base alla compatibilità dello stesso con le apparecchiature già in uso da questa ASP DI CROTONE.

Per durata dell'Accordo Quadro s'intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte della ASP DI CROTONE.

Ne deriva che, per quantità maggiori o minori necessarie alla ASP DI CROTONE nel corso del periodo di fornitura, la ditta non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

L'Azienda Sanitaria procederà, pertanto ad aderire all'Accordo Quadro nel periodo di tempo di validità di quattro anni (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza).

La fornitura dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio alla ASP DI CROTONE decorrerà dalla data di emissione dell'ordinativo stesso e termineranno il quarantottesimo mese successivo dalla data di emissione dello stesso.

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

La determinazione della base d'asta per singoli lotti è stata ottenuta sommando il valore medio di acquisto di un solo microinfusore al valore del relativo materiale di consumo per i 4 anni di utilizzo, diviso per 48 mensilità:

L'ammontare complessivo dell'appalto al netto di IVA, stimato ai sensi dell'art. 35, comma 4 D.lgs. 50/2016, per la sua intera durata è pari a € 2.259.072,20

In particolare:

Importo a base d'asta comprensivo della maggiorazione per servizi connessi e distribuzione € 1.221.968,00

Proroga art. 106, co. 11 (1 anno) € 548.317,00

OPZIONE 40% = € 1.221.968,00 X 40% = € 488.787,20

L'appalto è suddiviso in SEI LOTTI i cui importi sono riportati nella tabella che segue:

Lotto	Valore lotto	Maggiorazione 10% per servizi connessi e distribuzione	Valore Proroga art. 106, co. 11	opzione 40%	valore complessivo art. 35, co. 4 del Codice
1	€ 342.000,00	€ 34.200,00	€ 188.100,00	€ 150.480,00	€ 714.780,00
2	€ 132.000,00	€ 13.200,00	€ 66.000,00	€ 58.080,00	€ 269.280,00
3	€ 270.000,00	€ 27.000,00	€ 148.500,00	€ 118.800,00	€ 564.300,00
4	€ 88.000,00	€ 8.800,00	€ 48.400,00	€ 38.720,00	€ 183.920,00
5	€ 245.000,00	€ 24.500,00	€ 88.000,00	€ 107.800,00	€ 465.300,00
6	€ 33.880,00	€ 3.388,00	€ 9.317,00	€ 14.907,20	€ 61.492,20
TOTALE	€ 1.110.880,00	€ 111.088,00	€ 548.317,00	€ 488.787,20	€ 2.259.072,20

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

Pertanto alla luce di quanto sopra, le offerte dovranno prevedere il ribasso percentuale sul canone mensile a paziente posto a base d'asta di seguito indicato:

Lotti	Descrizione	Canone mens./paz.
Lotto 1	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per pazienti adulti	€ 412,50
Lotto 2	Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo e servizi connessi per pazienti pediatrici	€ 504,16



Lotto 3	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti	€ 275,00
Lotto 4	Materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	€ 366,66
Lotto 5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	€ 510,41
Lotto 6	Dispositivi per terapia multiniettiva	€ 155,28

I costi della sicurezza sono pari ad € 0,00 in quanto non previsti rischi interferenziali di cui all'art. 26, co. 3 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

L'offerta, nell'articolazione di cui sopra, deve essere espressa in cifre e in lettere **con due cifre decimali**. In caso di discordanza si prenderà in considerazione, ai fini dell'affidamento, l'offerta più conveniente (più bassa). Non sono ammesse offerte non sottoscritte dal legale rappresentante della ditta concorrente, parziali, plurime, condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

6. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

6.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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

Il lotto n. 1 e 2 dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi.

Il lotto 3 e 4 sono da considerare comprensivi del kit di materiale di consumo considerando le tipologie dei microinfusori già in uso a pazienti adulti e pediatrici

Il Lotto 5 è comprensivo dei Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori).

Il lotto 6 è comprensivo dei dispositivi della terapia multiniettiva

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

Salvo quanto previsto al par. 18, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative **a parità di costo**, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara.

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

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere conformi alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o integrazione e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta).

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

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

6.2. CONFIGURAZIONE MINIMA PER OGNI LOTTO

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

6.2.1. Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio):

intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata in service dal Asp di Crotone destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;

6.2.2. Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

Sistema di infusione: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).

Serbatoi: ove previsti, in tutte le misure disponibili.

Sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili si richiede un supporto adeguato all'età del paziente, per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte dello stesso (a titolo di esempio: gancio per cintura per adulto o fascia per età pediatrica);

Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

Trasmettitori: (Valido per i Lotti 2, 4 e 5): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

Ricevitori: (Valido per i Lotti 2 – 4 e 5): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.

Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per sistema infusoriale completo di inseritore o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di inseritore, ecc): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima

dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili per l'utilizzo generico immediato.

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

manuali d'uso delle apparecchiature, schede tecniche (in lingua italiana) su supporto cartaceo ed eventuale copia su CD ROM;

indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

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



- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti). Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

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

Etichette: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

6.2.3 Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

Sistemi costituiti da ricevitore + trasmettitore + sensore

Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia: i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

Trasmettitori: dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

Ricevitori: dovranno essere compatibili con il trasmettitore.

6.2.4 Dispositivi per terapia multiniettiva

Dispositivi con cannula da 6 mm o da 9 mm.

Sterile, monouso; può rimanere in posizione per un massimo di 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago.

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

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

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

8. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

Si rinvia alla descrizione tecnica dei lotti allegato al presente capitolato tecnico, che ne forma parte integrante e sostanziale.

9. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

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

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

Ogni confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra

informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Il confezionamento si distingue in:

confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;

confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

lotti.

10. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

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

L'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresa gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

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

In seguito all'accertato periodo di prova:

Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro dell'Azienda Sanitaria o centro prescrittore (visone in prova senza oneri);

Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Azienda Sanitaria potrà

procedere ad effettuare l'ordinativo dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

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

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

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

11. SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività strumentali alla fornitura e necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono prestati dal Fornitore ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

12. TRASPORTO E CONSEGNA

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

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

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

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo par. 22.

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

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

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

Gli ordini non devono essere vincolati dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti. Le consegne del materiale di consumo, dovranno essere effettuate entro il termine di 3 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che potrà essere emesso per singoli ordinativi oppure in base ad una programmazione della singola Azienda sanitaria e l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, con esclusione di consegne in blocco.

Il materiale di consumo in fase di fornitura dovrà essere ordinabile anche in componenti separati (ovvero i distretti sanitari potranno ordinare alle condizioni di gara sia il "kit" comprensivo di più materiale sia ordinare i singoli componenti del kit).

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

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

L'ASP tramite le proprie articolazioni strutturali è il referente gestionale deputato al collegamento tra le ditte accreditate facenti parte dell'accordo e i singoli assistiti. Le articolazioni delle A.S.P. competenti, su richiesta dei medici specialisti, attivano la scelta del fornitore con il criterio indicato in premessa. L'affidatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o mancanze nella somministrazione della terapia stessa.

L'affidatario deve consegnare quanto richiesto, direttamente al domicilio del paziente (o, se preventivamente concordato, presso il centro prescrittore) e deve provvedere all'installazione e messa in funzione con le modalità prescritte nella richiesta. La segnalazione all'ASP delle avvenute consegne e forniture deve avvenire mediante invio di copia dei relativi documenti di trasporto, recanti l'indicazione delle quantità corrispondenti e controfirmate dall'assistito.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura anche delle ditte affidatarie diffondere adeguata informazione agli stessi; In caso di cessazione della terapia l'aggiudicatario, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o

dell'A.S.P., deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica dalla data di effettiva cessazione della prestazione.

13. FORMAZIONE

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010. Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore per la prima volta, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore.

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

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta della Azienda Sanitaria.

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

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta.

14. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

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

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

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

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

Assistenza e supporto rivolto ai distretti della ASP DI CROTONE al fine di consentire di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio.

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

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

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dalla ASP DI CROTONE a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dai distretti, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 22.

15. GARANZIA E QUALITÀ

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

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

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

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

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

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

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

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

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

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

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata al paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 12: la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore.

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

16. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente alla ASP DI CROTONE, su base trimestrale, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate.

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica del DEC con oggetto: "Monitoraggio Accordo Quadro gara ID_____".

I trimestre = dati gennaio > marzo

II trimestre = dati aprile > giugno

III trimestre = dati luglio > settembre

IV trimestre = dati ottobre > dicembre

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

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

La ASP DI CROTONE può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

17. EVENTI PARTICOLARI - RESI

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

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

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

17.1. Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par.22 del presente Capitolato Tecnico.

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

17.2. Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

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

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

18. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

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

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

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare alla ASP DI CROTONE la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

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

Per sopperire alla carenza temporanea, il Fornitore potrà *proporre* un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore: tale proposta verrà valutata dalla ASP DI CROTONE e dal distretto richiedente. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi del par. 22. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al par. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 12.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 22.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 22.

19. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

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

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

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

La ASP DI CROTONE procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare all'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la ASP DI CROTONE avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

20. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

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

Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dalla ASP DI CROTONE.

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

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

21. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa alla ASP DI CROTONE e ai medici prescrittori. Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, l'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria contraente e per conoscenza alla ASP DI CROTONE della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

22. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Successivamente a ciascuna consegna il DEC e i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalla ASP DI CROTONE secondo quanto stabilito dai protocolli aziendali specifici.

La fase di accettazione è comprensiva delle fasi di:

- verifica della congruità e conformità della fornitura rispetto all'ordinato;

- collaudo *funzionale* delle apparecchiature secondo le modalità indicate all'interno di questo documento;
- verifica dell'*adeguatezza* e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

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

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

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

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

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Azienda Sanitaria erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del Fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto. Qualora l'Azienda Sanitaria rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quelle del prodotto aggiudicato.

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

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto. La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al capitolo 17.

23. PENALI

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

in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 8.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 16, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del

Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 16, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

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

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

24. REFERENTI

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

1. Uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della ASP DI CROTONE. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutti gli ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
2. Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - fornire, anche presso le sedi di ciascun distretto o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dai distretti della ASP DI CROTONE.

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

25. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto se nel corso dell'esecuzione venga aggiudicata procedura di gara con lo stesso oggetto dal Soggetto Aggregatore della Regione Calabria. La risoluzione opererà con la stipula della Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore suddetto.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Responsabile della U.O.S.D Malattie Metaboliche e Diabetologia
Dr. Salvatore Pacenza



**DESCRIZIONI TECNICHE LOTTI GARA PONTE
MICROINFUSORI, SISTEMI DI MONITORAGGIO E MATERIALE DI CONSUMO**

LOTTO I

Lotto	Descrizione	Quatità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
I	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti adulti	19

Relativamente al **Lotto n. I**, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificativo e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrato al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

(valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

Sistema di infusione: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).

Serbatoi: ove previsti, in tutte le misure disponibili.

Sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili si richiede un supporto adeguato all'età del paziente, per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte dello stesso (a titolo di esempio: gancio per cintura per adulto o fascia per età pediatrica);

Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

Trasmettitori: (Valido per i Lotti 2, 4 e 5): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

Ricevitori: (Valido per i Lotti 2 – 4 e 5): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.

Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/ sistema per il primo utilizzo.

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

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

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

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

- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti). Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

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

Etichette: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

Sistemi costituiti da ricevitore + trasmettitore + sensore

Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia: i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

Trasmettitori: dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

Ricevitori: dovranno essere compatibili con il trasmettitore.

I	Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 412,50
---	--

LOTTO 2

Lotto	Descrizione	Quantità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
I	Microinfusori per insulina associabili o integrati a monitoraggio glicemico continuo, comprensivo di materiale di consumo per pazienti pediatrici	6

Relativamente al **Lotto n. 2**, ai fini della formulazione delle offerte, a titolo semplificativo e non esaustivo, si indicano le caratteristiche di tutti i microinfusori

Microinfusore per l'infusione continua di insulina integrato a monitoraggio glicemico continuo, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale ed erogare correzioni automatiche, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.
Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusore per insulina senza catetere e con strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.
Microinfusori con dispositivo palmare e pod senza catetere per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE**



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

Microinfusori con display a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina per via sottocutanea integrata al sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusori compatto con schermo touch a colori per l'erogazione in continuo dell'insulina destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici associabile a monitoraggio glicemico continuo (Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit)

Microinfusore adesivo senza catetere con sistema di gestione telecomandato associabili a monitoraggio glicemico in continuo con sensore destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Microinfusore per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

Come lotto 1

1 Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 504,16

LOTTO 3

Descrizione	Quantità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
Materiale di consumo per microinfusori già in uso per pazienti adulti	45

Relativamente al materiale di consumo e/o sensori per microinfusori già in uso per pazienti adulti di cui al **Lotto 3**, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

Microinfusori già in uso pazienti adulti	n. pazienti	Quantità Set di infusione annuo per paziente
Sistema Micro 670g	6	15
Sistema Micro BNIT	1	15
Sistema Micro MMT paradigma 515	1	15
Sistema Micro 640g	1	15

Sistema Minimed	1	15
Sistema Accu- check combo	8	15
Sistema Accu - Check Solo System	1	15
Sistema Micro Omnipod starter kit	8	15
Sistema Omnipod Dash	3	15
Sistema Omnipod	6	15
Sistema micro Ypso-Pumb Starter kit	4	15
Sistema Tandem slim x2 Basal control e contro iQ	2	15
Dan Equil	1	15
Sistema Micro Equil-Patch Insulin Pump	2	15
TOTALE	45	

I	Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 275,00
----------	---

LOTTO 4

Descrizione	Quatità max annuali (n. nuovi pazienti/anno)
Materiale di consumo per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici	11

Relativamente al materiale di consumo per microinfusori già in uso per pazienti pediatrici di cui al **Lotto 4**, ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei microinfusori già in uso e il numero dei pazienti.

QUANTITA' MASSIME ANNUALI MATERIALE DI CONSUMO/SENSORI PER PAZIENTE

Microinfusori già in uso nei pazienti pediatrici	Numero pazienti	Set di infusione
Sistema Integrato MiniMed 780 Gr	1	18
Sistema Integrato MiniMed 640 G	2	18
Sistema Integrato MiniMed 670 G	1	18
Sistema Omnipod	3	18
Sistema Accu - Chek Insight Pump	1	18

Sistema Tandem slim x2 Basal control	2	18
Sistema Tandem slim x2 – control IQ	1	18
TOTALE	11	

1	Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 366,66
----------	---

LOTTO 5

5	Sistemi di Monitoraggio Continuo della Glicemia (CGM) in modalità Stand-Alone e relativo materiale di consumo (sensori + trasmettitori)	10
---	---	----

Relativamente al **Lotto n. 5**, il numero presunto dei sensori si riferisce sia a quelli già in uso che a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei sensori di cui al Lotto 5:

Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
Sistema Dexcom G6 - Guardian connect - Glucomen day- Aidex	10

1	Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 510,41
----------	---

LOTTO 6

6	Dispositivi per terapia multiniettiva	5
---	---------------------------------------	---

Relativamente al lotto n. 6, il numero presunto dei sistemi si riferisce a quelli che potranno essere prescritti ai nuovi pazienti.

Ai fini della formulazione delle offerte si indicano le tipologie dei Dispositivi per terapia multiniettiva di cui al Lotto 6:

Sensori pazienti adulti e pediatrici	n. pazienti presunti
I-Porte Advance o equivalente	5
Dispositivi con cannula da 6 mm o da 9 mm. Sterile, monouso; può rimanere in posizione	

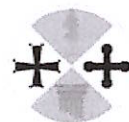


SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

per un massimo di 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di
molteplici punture d'ago.

I

Ribasso percentuale sul canone mensile per paziente pari ad € 155,28

Il Responsabile Unico del Procedimento
Responsabile della U.O.S.D Malattie Metaboliche e Diabetologia
Dr. Salvatore Pacenza

