

APPALTO FORNITURA DI MICROINFUSORI DI INSULINA SENZA CATETERE CON ALGORITMO PER EROGAZIONE AUTOMATICA DI INSULINA (AID) INTEGRABILI CON SENSORE GLICEMICO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA INTEGRABILI CON MICROINFUSORI SENZA CATETERE DOTATI DI AID PER LE NECESSITÀ DELLA REGIONE MARCHE

CAPITOLATO TECNICO

PROGETTISTI

Dr.ssa Rosa Anna Rabini

Direttore UOC Malattie metaboliche e Diabetologia – AST Ascoli Piceno

Dott.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia

Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale – AST Macerata

Dr. Antonio Iannilli

Dirigente Medico SOD Diabetologia Pediatrica – AOU delle Marche

Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
1.1.	CONTESTO DI RIFERIMENTO.....	3
1.2.	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	4
1.2.1.	CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	4
1.3.	REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI.....	5
1.3.1.	Lotto 1 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>) integrabile con sensore glicemico.....	5
1.3.2.	Lotto 2 – Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (<i>Automated Insulin Delivery, AID</i>).....	6
1.4.	DURATA DELLA FORNITURA.....	6
1.5.	CAMPIONATURA.....	6
2.	MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA.....	7
2.1.	ATTIVITÀ COMPLEMENTARI / ACCESSORIE.....	7
2.1.1.	FORMAZIONE.....	7
2.1.2.	MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE.....	7
2.2.	MODALITÀ DI ESECUZIONE.....	8
2.2.1.	SERVIZIO DI TRASPORTO E CONSEGNA.....	8
2.2.2.	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	9
2.2.3.	GARANZIA E QUALITÀ.....	9
2.2.4.	“FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	10
2.2.5.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	11
2.3.	VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	11
2.3.1.	VERIFICHE E LIVELLI DI SERVIZIO.....	11
2.3.2.	PENALI.....	12

1. OGGETTO DELL'APPALTO

1.1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di un sistema di controllo della glicemia occorrente per le necessità degli Enti del SSR Regione Marche, suddiviso in due lotti, aggiudicabili separatamente, e relativi a:

- pompa d'insulina senza catetere con algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*) integrabile con sensore glicemico;
- sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*).

Per il dettaglio dei lotti si rimanda al successivo par. 1.3.

I prodotti oggetto di fornitura, nuovi di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinati al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

Si precisa, altresì, che per quanto riguarda il materiale di consumo relativo ai microinfusori attualmente in uso, gli Enti del SSR Marche procederanno ad attingere dalla presente procedura di gara, avendo già previsto il relativo fabbisogno in ciascun lotto.

Il presente appalto è finalizzato alla conclusione di Accordi Quadro con più operatori economici, senza riaprire il confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del D.lgs. n.36/2023 e s.m.i. (di seguito anche "Codice"), per i lotti indicati al successivo par. 1.3.

In particolare, per ciascun lotto sarà concluso un Accordo Quadro con ciascuno degli operatori economici in graduatoria, secondo le seguenti percentuali di affidamento definite in base all'art. 59, comma 1, del Codice:

- almeno il 10% degli ordinativi all'aggiudicatario primo in graduatoria;
- almeno il 5% degli ordinativi agli aggiudicatari secondi, terzi ecc. in graduatoria.

Con riferimento agli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, tali percentuali sono state definite anche in considerazione che per la specifica finalità dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, la scelta degli stessi per ciascun paziente è effettuata in base all'appropriatezza terapeutica, pur tenendo conto della graduatoria definita per ciascun lotto.

Per i pazienti con i microinfusori attualmente in uso (cfr. relazione generale illustrativa, par. 4.1), sarà in ogni caso garantita la continuità terapeutica.

Con riferimento all'evoluzione tecnologica che sta caratterizzando il settore oggetto di gara e alla conseguente obsolescenza tecnologica dei prodotti sul mercato si precisa che, qualora dovessero presentarsi sul mercato, in corso di fornitura, prodotti innovativi che rendano non più conveniente l'approvvigionamento dei dispositivi definiti nel presente Capitolato, l'Amministrazione potrà procedere all'acquisizione di tali prodotti mediante nuova procedura di gara, riservandosi sin d'ora di sospendere l'approvvigionamento dei prodotti per i quali, a seguito di innovazione tecnologica, non sussistano più fabbisogni di acquisto.

1.2. CARATTERISTICHE TECNICHE

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

Il Lotto 1 è comprensivo del dispositivo durevole utile per l'utilizzo del materiale di consumo. La garanzia del materiale durevole per tale lotto ha una validità di 48 mesi.

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.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, 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 alle 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 validità di tutti i prodotti alla consegna dovrà essere non inferiore ad almeno 6 mesi.

Ciascun fornitore si impegna in ogni caso, per tutto il materiale consegnato e non utilizzato, incluso quello al domicilio, a provvedere gratuitamente alla relativa sostituzione in presenza delle seguenti condizioni:

1. il materiale sia sigillato e non scaduto;
2. venga data comunicazione all'OE con almeno 60 giorni di preavviso rispetto alla scadenza.

1.2.1. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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.

Ogni confezione primaria (intesa come il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto) e secondaria (intesa come l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) 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);
- numero di lotto di produzione;
- data di scadenza del dispositivo medico;

- 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);
- 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 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.

1.3. REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI

Sono di seguito riportate, per ciascun Lotto, le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei materiali di consumo richiesti. In particolare sono di seguito riportate le “caratteristiche tecniche di minima”, le quali devono necessariamente essere possedute per ciascun lotto, a pena di esclusione dalla gara.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche di minima relativamente a ciascun lotto sarà effettuata tramite valutazione delle schede tecniche/certificazioni presentate.

Quanto alle “caratteristiche tecniche preferenziali”, le stesse sono riportate nel documento di relazione generale illustrativa, e sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti per ciascun Lotto.

1.3.1. Lotto 1 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*) integrabile con sensore glicemico

Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*) integrabile con sensore glicemico.

Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche minime generali (da possedere a pena d'esclusione)

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $< +/ - 5\%$ della velocità di flusso basale;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: inferiore o uguale 0,1 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Disponibilità di funzionalità automatiche programmabili di modifica dell'erogazione dell'insulina in risposta a variazioni della glicemia (algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia - *Automated Insulin Delivery, AID*);
- Integrabilità con sensore glicemico.

1.3.2. Lotto 2 – Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*)

Sensore sottocutaneo per il monitoraggio della glicemia integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*), con o senza trasmettitore.

Sistema monitoraggio della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali (da possedere a pena d'esclusione)

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia:
 - Integrabile con pompa di insulina senza catetere e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia (*Automated Insulin Delivery, AID*);
 - Durata minima del sensore giorni 6;
 - Accuratezza: $MARD \leq 9\%$;
 - Disponibilità di sistemi automatici o guidati per l'inserzione del sensore;
 - Presenza di allarmi (allarme di andamento della glicemia, etc) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
 - Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
 - Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su *software* e/o su piattaforma informatica.

1.4. DURATA DELLA FORNITURA

Ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 24 mesi a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula, con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi e proroga tecnica fino ad un massimo di 12 mesi.

Il Lotto 1 è comprensivo del dispositivo durevole utile per l'utilizzo del materiale di consumo. La garanzia del materiale durevole per il suddetto lotto ha una validità di 48 mesi.

1.5. CAMPIONATURA

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesta la presentazione di campionatura relativa a ciascun prodotto offerto per ciascun lotto.

In particolare, è richiesta la presentazione, **in quantità n. 1 pezzo, di ciascun prodotto/articolo di lotto offerto**. È possibile ai fini della campionatura presentare prodotti/articoli non sterili purché il confezionamento sia identico a quello di vendita dei prodotti sterili.

La campionatura dovrà pervenire nelle modalità e nei termini indicati nel disciplinare di gara.

2. MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA

2.1. ATTIVITÀ COMPLEMENTARI / ACCESSORIE

2.1.1. 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, l'Aggiudicatario dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con i Centri Prescrittori, prevedendo almeno 1 giornata formativa per Centro.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta degli Enti del SSR.

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 dai singoli Centri Prescrittori.

2.1.2. 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 in numero sufficiente a coprire minimo un mese di monitoraggio), che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa, che verranno forniti a titolo di comodato d'uso gratuito, e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari in forma completamente gratuita.

Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale in modalità di comodato d'uso gratuito, il Fornitore manterrà a suo carico ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, compresa la manutenzione ove dovesse rendersi necessaria e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza. Tale previsione si applica anche con riferimento al materiale di consumo fornito gratuitamente durante il periodo di prova.

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

In seguito all'accertato periodo di prova:

- Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il bene durevole sarà restituito con relativa certificazione di reso alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del Centro Prescrittore o dell'Azienda contraente (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 sistema integrato già in uso, e conseguentemente l'Azienda potrà procedere ad effettuare l'ordinativo come da piano terapeutico.

Si precisa che la garanzia sulla parte durevole del sistema richiesta dal Capitolato Tecnico avrà inizio dalla data della positiva verifica di conformità del sistema operata dal Centro Prescrittore che, di norma, coincide con la data di fine periodo di prova. La fatturazione avverrà quindi a decorrere dall'esito positivo della suddetta verifica, ad opera del Centro Prescrittore.

Per quanto riguarda l'acquisto del materiale di consumo necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un piano terapeutico di durata massima annuale redatto dal medico prescrittore e con la conseguente effettuazione, da parte degli uffici preposti delle Aziende contraenti, di un ordinativo con cadenza massima trimestrale che terrà conto di eventuali modifiche a cura dello stesso Centro prescrittore.

2.2. MODALITÀ DI ESECUZIONE

2.2.1. SERVIZIO DI TRASPORTO E CONSEGNA

Le consegne dei prodotti oggetto di fornitura dovranno essere effettuate secondo le seguenti modalità:

- presso il Centro Prescrittore durante il periodo di prova e fino alla positiva verifica di conformità secondo quanto indicato al precedente par. 2.1.2;
- presso il domicilio del paziente ovvero presso il magazzino eventualmente indicato nell'ordinativo per le forniture successive al suddetto periodo.

Gli oneri per le consegne al domicilio del paziente sono a carico del Fornitore, il quale dovrà garantire le consegne al domicilio anche per i pazienti attualmente in cura presso la Regione Marche.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore secondo quanto sopra indicato. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi delle Amministrazioni Contraenti; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine:

- in franco magazzino presso i Centri Prescrittori ovvero al domicilio del paziente/magazzino delle Aziende Contraenti, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine;
- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, 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. 2.3.2.

L'Aggiudicatario non potrà 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.

All'atto della consegna del materiale il Fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione del sistema integrato e il corretto e sicuro funzionamento del sistema fornito.

L'applicazione, la messa in funzione e la conseguente verifica di conformità del dispositivo medico sono a carico del Centro Prescrittore con il supporto tecnico dell'Operatore Economico.

L'assegnazione delle apparecchiature al paziente utilizzatore dopo la verifica di conformità dovrà avvenire esclusivamente attraverso il Centro Prescrittore: tale obbligo dovrà valere sia per le apparecchiature di prima assegnazione sia per quelle eventualmente fornite in sostituzione di apparecchiature guaste durante il periodo di validità della garanzia. Sono escluse pertanto le consegne dirette di apparecchiature ai pazienti utilizzatori da parte degli Operatori Economici.

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 7 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che potrà essere emesso per singoli ordinativi oppure in base ad una programmazione della singola Azienda sanitaria, con esclusione di consegne in blocco.

Con riferimento al lotto n. 2 si fa riferimento al verbale del comitato diabetologico del 11/07/2025, in base al quale, per agevolare la gestione assistenziale, è previsto che i sensori integrati ai sistemi di controllo della glicemia del Lotto 1 saranno erogati in distribuzione diretta, anziché in DPC, secondo le modalità descritte nel presente paragrafo.

2.2.2. 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 stipula dell'Accordo Quadro, dovrà avere avviato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per l'intera durata dell'appalto, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo email e un indirizzo PEC.

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

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

- **Assistenza e supporto rivolto agli Enti del SSR 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.

I numeri di telefono dovranno essere numeri verdi o 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 di assistenza, le chiamate devono essere ricevute da un operatore addetto.

- **Assistenza e supporto tecnico rivolto ai pazienti utilizzatori del dispositivo medico fornito.**

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 da ciascun Ente del SSR a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 2.3.2.

2.2.3. GARANZIA E QUALITÀ

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la **garanzia sulle parti durevoli delle forniture oggetto del Lotto 1 per un periodo di almeno 48 mesi ovvero pari alla vita utile del dispositivo dichiarata in sede di offerta, a partire dalla data dell'esito positivo della verifica di conformità 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 decorrere del termine individuato alla data di consegna del dispositivo sostituito.

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

Il superamento della verifica di conformità 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 magazzino da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzino o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al par. 2.3.1, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, il Fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati degli Enti SSR richiedenti il dispositivo medico in oggetto.

Agli effetti della verifica di conformità, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il Fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo.

In ogni caso le Amministrazioni Contraenti, 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 il Fornitore dovrà assicurare il tempestivo intervento e documentare le modalità di risoluzione di guasti: dal momento della segnalazione del guasto l'Operatore Economico è tenuto a risolverlo, eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro un termine massimo di due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

Il suddetto termine decorre dal momento in cui il Fornitore ha riscontrato la problematica segnalata dall'utente tramite Numero Verde; a tal fine l'Operatore del Numero Verde dovrà procedere alla verifica del guasto ovvero di ogni altra problematica segnalata dall'utente facendo riferimento alle istruzioni di verifica tecnica definite dal Produttore.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al Centro Prescrittore e all'ufficio competente dell'Amministrazione Contraente (ufficio provveditorato o servizi farmaceutici) ogni segnalazione di intervento.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata con le stesse modalità stabilite al paragrafo 2.2.1, salve le eccezioni ivi previste. La sostituzione dovrà essere comunicata da parte del Fornitore anche al Centro Prescrittore.

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

2.2.4. “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

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

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alla Stazione appaltante (AST Ancona in qualità di soggetto aggregatore avvalso) 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 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 Stazione appaltante procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'AST Ancona 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.

2.2.5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso siano state introdotte innovazioni ai prodotti oggetto del presente appalto, il Fornitore, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione offrendo il prodotto innovato senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

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

Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Amministrazione.

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'AST Ancona 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, il Fornitore deve rendersi disponibile ad effettuare 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 gli Enti del SSR.

Con riferimento all'evoluzione e relativa obsolescenza tecnologica dei prodotti afferenti il settore oggetto di gara si rimanda a quanto precisato al precedente par. 1.1 del presente Capitolato.

2.3. VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

2.3.1. VERIFICHE E LIVELLI DI SERVIZIO

Al termine del periodo di prova di cui al par. 2.1.2 i Centri Prescrittori si riservano di procedere alle fasi di verifica di conformità e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Centro Prescrittore 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;
- verifica di conformità 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, dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Ciascuna Amministrazione contraente, entro trenta giorni dalla consegna dei prodotti ovvero dall'avvenuta conoscenza della consegna, si riserva di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura. Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione, anche tramite terzi da essi incaricati, ha 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.

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa 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'Amministrazione contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo PEC attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione contraente, 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 successivo par. 2.3.2.

Le Amministrazioni contraenti si riservano in ogni caso di inviare al fornitore i prodotti non conformi, con l'addebito di ogni spesa sostenuta, qualora lo stesso non abbia proceduto al ritiro entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato.

Le Amministrazioni contraenti o i Centri Prescrittori non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti non conformi in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

2.3.2. PENALI

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

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 2.2.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno

- lavorativo di ritardo le Amministrazioni contraenti potranno applicare una penale pari all'1 per mille del valore dell'Ordine oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 2.3.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dei prodotti oggetto di contestazione, 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 le Amministrazioni contraenti potranno 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 di cui al par. 2.2.2, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere una penale pari a € 150,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni altro caso di inadempimento relativo ai livelli di servizio stabiliti nel presente Capitolato, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, è applicata una penale di € 250,00 per ogni inadempienza, elevabile fino a un massimo di € 1.000,00 in caso di recidiva, con la sola formalità della contestazione degli addebiti mediante PEC.