



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

**DPCM 11 LUGLIO 2018: CATEGORIA “DIABETOLOGIA TERRITORIALE”  
PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA, DI PORT  
SOTTOCUTANEI ESTERNI PER TERAPIA INSULINICA MULTI INIETTIVA, DEL RELATIVO  
MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI, DESTINATI A PAZIENTI DIABETICI ASSISTITI  
DALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA.**

**Edizione 2**

**ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

**SOMMARIO**

1.	PREMESSA.....	3
2.	DEFINIZIONI .....	4
3.	OGGETTO DELL'APPALTO .....	5
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE E DEI PRODOTTI .....	7
4.1.	Lotto 1: Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM .....	10
4.2.	Lotto 2: Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio, con e senza allarmi predittivi .....	12
4.3.	Lotto 3: Sistema impiantabile per il monitoraggio in continuo del glucosio.....	13
4.4.	Lotto 4: Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multiniettiva.....	13
5.	CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO .....	14
6.	MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE .....	15
7.	SERVIZI CONNESSI .....	16
7.1.	Trasporto e consegna.....	16
7.2.	Formazione ed addestramento.....	18
7.3.	Servizio di supporto e assistenza .....	19
7.4.	Garanzia ed assistenza manutentiva "Full-Risk" .....	20
7.5.	Monitoraggio e reportistica .....	22
7.6.	Supporto all'importazione delle anagrafiche.....	23
8.	RESI .....	23
8.1.	Tempistiche dei resi per difformità qualitativa.....	24
8.2.	Tempistiche dei resi per difformità quantitativa .....	24
9.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	25
10.	"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	26
11.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	27
12.	AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.....	28
13.	VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI .....	28
14.	CONDIVISIONE DATI PAZIENTE SU PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA .....	28
15.	VERIFICHE DEL PRODOTTO .....	29
16.	REFERENTI .....	29



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

## **1. PREMESSA**

Il presente Capitolato disciplina, per quanto concerne gli aspetti tecnici, l'affidamento della fornitura di microinfusori per la somministrazione sottocutanea di insulina, di sistemi di monitoraggio per il controllo in continuo della glicemia (CGM), anche impiantabili, di port sottocutanei esterni per terapia insulinica multiniettiva, dei relativi materiali di consumo e dei servizi connessi destinati ai pazienti diabetici assistiti presso le Aziende del Servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna.

La procedura è finalizzata all'individuazione di uno o più operatori economici, che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo quadro, con le modalità specificate nel Disciplinare di gara.

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo quadro, le Aziende del servizio sanitario regionale provvederanno ad emettere i singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo quadro, senza confronto competitivo. I dispositivi oggetto di fornitura verranno utilizzati dai pazienti identificati come idonei per la terapia insulinica, mediante utilizzo di microinfusore e/o sensore per il glucosio, nell'ambito delle Aziende sanitarie di appartenenza.

Le Aziende sanitarie contraenti richiederanno i prodotti offerti dagli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo quadro in base alla prescrizione dello specialista diabetologo, effettuata nel rispetto di criteri di appropriatezza terapeutico-assistenziali, come espresso nelle Linee di indirizzo regionali della Regione Autonoma della Sardegna per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusore definiti nella L. 115 del 16/03/1987; nella deliberazione n. 22/40 del 14/07/2022 e allegati.

In particolare:

- nei casi di pazienti che intraprendono la terapia insulinica con microinfusore e/o monitoraggio in continuo per la prima volta, e dei pazienti ai quali debba essere sostituita l'apparecchiatura già in uso per ragioni clinico-assistenziali o per obsolescenza sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico primo in graduatoria (per ciascun lotto), individuato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (ad esclusione del lotto 4 che sarà aggiudicato al minor prezzo).
- in via subordinata, sulla base dei riscontri giustificativi documentati e formalizzati dai medici prescrittori (incluso il caso di mancato superamento del periodo di prova di due mesi), per garantire



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento alle sue specifiche condizioni cliniche e/o auto gestionali, si potrà derogare alla regola generale di cui al punto precedente scegliendo il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni attraverso uno scorrimento della graduatoria.

## 2. DEFINIZIONI

Si ritiene utile definire i seguenti termini:

- **Accordo quadro:** si intende un accordo con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza l'Accordo quadro nel periodo della sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura. È l'Azienda presso la quale il Fornitore si impegna ad effettuare le forniture richieste;
- **Centrale regionale di committenza:** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultato/a aggiudicatario/a;
- **Referente del fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal Fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti;
- **Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC):** Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;
- **Dispositivi medici:** i prodotti oggetto della fornitura della presente procedura di gara;
- **Ordinativo di fornitura:** l'ordine di esecuzione della fornitura emesso dall'Azienda sanitaria che riporta almeno la descrizione del prodotto da acquistare e la relativa quantità. L'OdF deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Richiesta di consegna:** la richiesta di consegna dei dispositivi medici che viene fatta da ciascuna Azienda sanitaria al Fornitore e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;

- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura di gara è l'affidamento della fornitura microinfusori per la somministrazione sottocutanea di insulina, di sistemi di monitoraggio per il controllo in continuo della glicemia (CGM), anche impiantabili, di port sottocutanei esterni per terapia insulinica multi iniettiva, dei relativi materiali di consumo e dei servizi connessi destinati ai pazienti diabetici adulti e pediatrici assistiti presso le Aziende del Servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna.

Nello specifico, la procedura è articolata nei lotti di seguito riportati.

Lotto	Descrizione prodotto	Quantità stimata pazienti per 18 mesi
1	<b>Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo -</b> Sistema integrato ibrido per l'infusione di insulina ed il monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo che programma la somministrazione di insulina sulla base dei valori di glucosio e delle informazioni date dal paziente.	2.331
2	<b>Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio, <u>con e senza allarmi predittivi</u></b>	1.875
3	<b>Sistema <u>impiantabile</u> per il monitoraggio in continuo del glucosio.</b>	252
4	<b>Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva</b>	182



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

Stante l'impossibilità di accertare in modo preciso il numero dei pazienti ai quali potranno essere prescritti i dispositivi medici in oggetto, i quantitativi saranno di conseguenza correlati all'effettivo consumo da parte delle Aziende sanitarie. Ciascun Fornitore con il quale verrà sottoscritto l'accordo quadro, pertanto, nulla potrà pretendere nel caso in cui le quantità ordinate siano inferiori rispetto a quelle previste nella tabella di cui sopra e sarà vincolato a fornire, se necessario, anche quantità superiori (fino ad un massimo del 20%) a quelle stimate, al medesimo prezzo e condizioni offerte in sede di gara. Da tutto ciò consegue che, per quantità maggiori o minori necessarie alle Aziende sanitarie nel corso del periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

Con gli aggiudicatari della procedura di gara verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) fornitura del sistema di infusione/apparecchiatura, che sarà acquistata dalle Aziende sanitarie destinatarie della fornitura. Il sistema di infusione/apparecchiatura dovrà essere comprensivo 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;
- b) fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al paziente per il corretto e sicuro funzionamento di ciascun sistema per tutta la durata del periodo contrattuale e, comunque, per un periodo di tempo non inferiore ai 4 anni di effettivo utilizzo dal collaudo con esito positivo a seguito della prova sul paziente;
- c) fornitura di sistemi di monitoraggio della glicemia.
- d) fornitura di qualsiasi materiale consumabile e/o accessorio necessario sia al corretto funzionamento, anche se non specificatamente indicato nella documentazione tecnica di gara relativa alla presente procedura, sia al soddisfacimento dei bisogni del paziente, secondo quanto specificatamente prescritto dallo specialista diabetologo, senza costi aggiuntivi (alea valutata nel determinare il corrispettivo). Si precisa che il paziente sarà sottoposto ad un periodo di prova pari a due mesi e che durante questo periodo, il materiale utilizzato sarà a carico della ditta che lo ha fornito. Allo scadere del periodo di prova con esito favorevole, lo specialista diabetologo comunicherà all'Azienda sanitaria di competenza il regolare superamento del periodo di prova, affinché la stessa possa procedere all'acquisto. In caso di prova negativa, nulla è dovuto all'impresa (di tale alea contrattuale si è tenuto conto nella determinazione dei prezzi).
- e) trasporto e consegna;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- f) formazione ed addestramento al corretto utilizzo dei dispositivi oggetto della presente procedura;
- g) servizio di supporto ed assistenza alle Aziende sanitarie ed ai pazienti;
- h) garanzia ed assistenza manutentiva “full-risk” sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di aggiornamento del software dei dispositivi, di manutenzione ordinaria e straordinaria (se prevista dal produttore) della durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione e collaudo; la garanzia obbliga alla sostituzione del bene in caso di guasto irreparabile ed è inclusiva di:
  - 1. 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 a: presidi delle strutture sanitarie, 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.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

#### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE E DEI PRODOTTI**

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature ed i prodotti oggetto della fornitura.

Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.

I prodotti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinati al trattamento del diabete in terapia insulinica su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

Tutti i prodotti, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

Tutti i prodotti dovranno essere consegnati unitamente al manuale d'uso, relativo anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, il tutto redatto in lingua italiana.

Al momento della presentazione dell'offerta, il Fornitore, in particolare, dovrà garantire, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la registrazione delle apparecchiature e dei prodotti nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 10 D.Lgs. 332/2000);
- la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- la conformità alla normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020;
- la conformità al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai Dispositivi medico diagnostici in Vitro (IVD), ove applicabile;
- la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute;
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 81/2008;
- la conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- la conformità ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485 "Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari";

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato tecnico, il prodotto oggetto di gara dovrà corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

Ciascun lotto dovrà considerarsi comprensivo dei kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi, a partire dalla data di collaudo con esito positivo a seguito della prova sul paziente.

Il prodotto e il relativo confezionamento, etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzioni devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

Salvo quanto previsto al successivo paragrafo 10, nel caso di offerta migliorativa, le ditte aggiudicatrici di ciascun lotto dovranno consegnare, per l'intera durata dell'Accordo quadro, i prodotti aventi le caratteristiche minime richieste e gli elementi migliorativi offerti in sede di gara.

Per i prodotti offerti i concorrenti dovranno fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti (primario e secondario).

Il prezzo offerto si intende comprensivo del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, alla consegna e ad 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 dal Fornitore con le modalità e per il periodo indicato nel presente documento.

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore: tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti.

L'attrezzatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente a quella 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, il Fornitore sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso dell'apparecchiatura/sistema, scheda tecnica (in lingua italiana) su supporto cartaceo ed elettronico;
- 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.).
- le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

dispositivi di protezione, eventuali procedure da seguire, condizioni ambientali da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti).

Tutti i prodotti dovranno essere contenuti in confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e in confezioni secondarie (contenenti i singoli pezzi unitari) e dovranno essere provvisti di apposita etichettatura, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.

Si specifica che per ciascun lotto dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel presente capitolato tecnico.

Relativamente ai lotti 1, 2 e 3, oltre alla fornitura dei sensori e dei relativi materiali, è prevista la fornitura del materiale necessario al controllo capillare della glicemia.

Dovranno pertanto essere fornite 150 lancette pungidito e 150 striscette reattive a trimestre ed associato glucometro. Nel caso in cui fosse offerto un dispositivo precalibrato in fabbrica, senza necessità di successive calibrazioni da parte del paziente, la richiesta di strisce e lancette deve intendersi ridotta a un quantitativo di 75 strisce e 75 lancette a trimestre.

Ogni prodotto oggetto di ciascun lotto, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima di seguito descritte.

#### **4.1. Lotto 1: Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM**

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MICROINFUSORE:**

- presenza di algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in risposta ai valori del glucosio rilevati dal sensore, per mantenere il valore glicemico target, personalizzabile, nelle 24 ore;
- possibilità di utilizzare il microinfusore sia in modalità manuale che in closed loop;
- dimensione serbatoio in unità  $\geq 150$  U;
- resistenza all'acqua  $\geq$  IPX7;
- numero di programmi basali  $\geq 2$ ;
- range di velocità basale compresa almeno tra 0,1 e 15 U/h;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- il sistema deve consentire la possibilità di erogare basali temporanee programmabili in un range compreso tra 0 e 200% impostabile dall'utente in termini percentuali e/o in valore assoluto;
- possibilità di erogare il bolo almeno da 0,5 a 25 unità;
- incremento minimo del bolo  $\leq 0,1$  unità (sono quindi ammessi incrementi pari a 0,1; 0,05 e inferiori);
- presenza di varie tipologie di bolo (boli speciali o boli estesi);
- presenza del calcolatore di bolo integrato;
- presenza della possibilità di arrestare l'erogazione del bolo;
- possibilità di memorizzare nella memoria del microinfusore eventi (es: boli erogati, sostituzione set, ecc.) e allarmi;
- accuratezza nell'erogazione  $\leq 5\%$  per velocità superiori a 1U/h;
- presenza di allarmi per occlusione del sistema catetere cannula;
- presenza di allarmi acustici, visibili e/o vibrazione;
- presenza di un sistema che consenta il blocco della tastiera e/o dello schermo quando touch screen;
- presenza di un sistema per la visualizzazione della quantità di insulina contenuta nel serbatoio e della carica residua della batteria;
- assistenza tecnica con numero gratuito attivo 7 gg. su 7 e 24h su 24;
- età minima certificata per l'utilizzo del sistema  $\leq 7$  anni;
- possibilità di scaricare i dati su cloud;
- periodi programmabili per: SI, I/CHO, target glicemici;
- possibilità di scaricare/trasferire i dati su piattaforma dedicata/software tramite tecnologia Bluetooth integrata e/o scarico dati tramite cavo USB;
- visualizzazione dei dati del sensore sul display del microinfusore e/o su APP di dispositivo esterno;
- limitatamente ai dispositivi che necessitano di algoritmo esterno, presenza/offerta di un sistema hardware (ove richiesto);
- set di infusione e serbatoio in confezione già assemblata o separata comprendente: serbatoio, ago cannula in teflon o ago metallico, catetere, cerotti, insertore, batterie aventi certificate specificità e compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
- ago cannula con cannula in teflon/ago metallico disponibili con almeno due lunghezze comprese tra 5 e 17 mm, con inserzione obliqua e/o verticale e con almeno due lunghezze del catetere;
- dispositivo specifico per inserzione dell'ago cannula;
- durata set infusione  $\geq 3$  giorni.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA CGM:**

- sensore calibrato in fabbrica;
- durata minima della sessione del sensore  $\geq 7$  giorni;
- rilevazioni del glucosio  $\leq 5$  minuti e invio del dato dal trasmettitore mediante tecnologia Bluetooth o similari;
- intervallo glicemico di lettura compreso almeno da 40 a 400 mg/dl;
- dotazione di applicatore automatico specifico per il sensore (insertore);
- temperatura di conservazione compresa tra 2°C e 28° C;
- accuratezza del sensore in MARD  $\leq 11\%$ ;
- presenza di ulteriori allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione
- lettura real-time su monitor/schermo/smartphone (o altro dispositivo) del dato glicemico e del suo trend espresso con appositi indicatori a freccia;
- resistenza all'acqua  $\geq$  IPX7;
- distanza di ricezione del segnale dal ricevitore  $\geq$  a 6 metri;
- possibilità di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- memoria del sensore  $\geq 8$  ore;

#### **4.2. Lotto 2: Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio, con e senza allarmi predittivi**

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SENSORE:**

- età minima certificata per l'utilizzo del sistema  $\leq 18$  anni;
- necessità di calibrare il sensore non più di una volta al giorno;
- durata minima della sessione del sensore  $\geq 7$  giorni;
- rilevazioni del glucosio  $\leq 5$  minuti e invio del dato dal trasmettitore mediante tecnologia Bluetooth;
- intervallo glicemico di lettura compreso almeno da 50 a 400 mg/dl;
- dotazione di applicatore automatico specifico per il sensore (insertore);
- temperatura di conservazione compresa tra 2°C e 28° C;
- accuratezza del sensore in MARD  $\leq 11\%$ ;
- presenza di allarmi acustici e/o con vibrazioni per episodi di ipo e iperglicemia;
- presenza di ulteriori allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- lettura real-time su monitor/schermo/smartphone (o altro dispositivo) del dato glicemico e del suo trend espresso con appositi indicatori a freccia;
- resistenza all'acqua  $\geq$  IPX7;
- offerta di un ricevitore per la visualizzazione dei dati del glucosio (ove richiesto);
- distanza di ricezione del segnale dal ricevitore  $\geq$  a 6 metri;
- possibilità di scarico dei dati su piattaforma informatica.

#### **4.3. Lotto 3: Sistema impiantabile per il monitoraggio in continuo del glucosio**

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA:**

- durata  $\geq$  180 giorni;
- rilevazioni del glucosio  $\leq$  5 minuti e invio del dato dal trasmettitore mediante tecnologia Bluetooth;
- intervallo glicemico di lettura compreso almeno da 50 a 400 mg/dl;
- accuratezza: MARD  $\leq$  12%;
- sistema di avvisi acustici e notifiche su APP con frecce di tendenza relative all'andamento glicemico;
- presenza di allarmi predittivi;
- disponibilità di scarico dati su software;
- distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt;
- sistema di rilevazione fluorimetrica;
- impiantabile;
- dotazione di allarmi mediante vibrazione del trasmettitore a contatto con la pelle;
- durata del trasmettitore  $\geq$  12 mesi;
- resistenza all'acqua  $\geq$  IPX7;
- possibilità di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- possibilità di condivisione del dato glicemico in real time;
- kit per l'inserimento del sensore (insertore e cerotti adesivi).

#### **4.4. Lotto 4: Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multiniettiva**

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA:**

- durata  $\geq$  72 ore;
- gestione aghi compresa tra 4 e 8 mm;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- Gauge aghi compresa tra 28 e 32;
- dotata di insertore e dei cerotti per l'applicazione del port;  
Presenza di studi che documentino l'efficace utilizzo in pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva. Il concorrente dovrà presentare almeno 1 studio con le seguenti caratteristiche:
  - (i) in versione integrale (no abstract);
  - (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed;
  - (iii) pubblicazione su riviste indicizzate con impact factor;
- utilizzabile con penne da insulina.

## **5. CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO**

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

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

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

Ogni confezione, sia dei prodotti sterili che dei prodotti non sterili, dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;
- il codice prodotto attribuito dal fabbricante;
- misure dei componenti (ove previsto);
- numero di lotto di produzione;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- 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.

Nel confezionamento primario e/o secondario dovrà essere presente il manuale delle istruzioni per l’uso.

## **6. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE**

Ciascun candidato alla terapia insulinica con microinfusore, deve sostenere un periodo di prova di due mesi, che richiede l’utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell’Azienda fornitrice 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 conto visione, l’Azienda sanitaria manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del Centro diabetologico. Il Fornitore manterrà a suo carico la responsabilità inerente alla conformità dei prodotti, compresi gli interventi di manutenzione ove dovessero rendersi necessari.

Il dispositivo, a cura del Centro diabetologico prescrittore, dovrà essere affidato a pazienti accuratamente istruiti.

Al termine del periodo di prova:

- se l’esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso;
- se, invece, l’esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest’ultimo procederà all’emissione della certificazione di prova superata e alla prescrizione del materiale di consumo per il dispositivo (come da piano terapeutico). L’Azienda sanitaria potrà quindi procedere ad effettuare l’ordinativo dell’apparecchio dato in prova al paziente e del relativo materiale di consumo per l’utilizzo futuro.

La garanzia sull’apparecchio decorre dalla data di fine periodo di prova e per i pazienti già in cura decorre dalla data della consegna.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

In questa fase il Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente alla 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.

L'acquisto del materiale di consumo necessario avverrà sulla base di un piano terapeutico di durata massima annuale.

La consegna del materiale di consumo da parte dell'ufficio preposto dall'Azienda sanitaria avrà cadenza massima trimestrale e sarà comprensivo di tutto quanto il necessario per lo stesso arco di tempo e terrà conto di eventuali modifiche formulate dal Centro prescrittore.

## **7. SERVIZI CONNESSI**

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo offerto in sede di gara.

### **7.1. 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 nelle singole richieste di consegna. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda sanitaria 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 richiesta:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nella richiesta di consegna;
- entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Azienda sanitaria contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui all'Allegato 4 – Schema di Accordo quadro.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie 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 Struttura prescrittrice ordinante con il supporto tecnico del Fornitore.

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.

L'assegnazione definitiva delle apparecchiature al paziente utilizzatore dopo il collaudo funzionale potrà avvenire:

- presso l'ufficio competente dell'Azienda sanitaria ordinante di residenza del paziente,
- direttamente al paziente.

Tale opzione potrà 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. Eventuali consegne dirette di apparecchiature ai pazienti utilizzatori da parte del Fornitore, devono essere prontamente comunicate all'Azienda sanitaria.

Le richieste di consegna non devono essere vincolate dalla garanzia di un minimo (in quantità o valore) 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 della richiesta di consegna, che potrà essere emessa in forma singola oppure in base ad una programmazione dell'Azienda sanitaria. Il materiale di consumo, in fase di fornitura, dovrà essere ordinabile anche in componenti separate (ovvero le Aziende sanitarie potranno ordinare alle condizioni di gara sia il "kit" comprensivo di più materiale, sia le singole componenti del kit).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nella Richiesta di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento della richiesta di consegna;
- 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 ciascuna Azienda sanitaria contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il mancato rispetto dei termini e dei tempi prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

## **7.2. Formazione ed addestramento**

La formazione e 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 prodotti offerti da parte del paziente utilizzatore, il Fornitore dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo iniziali destinati al personale addetto all'utilizzo dei prodotti oggetto dell'appalto. Il Fornitore dovrà comunque garantire agli utilizzatori dei prodotti un adeguato livello di apprendimento per i prodotti aggiudicati e per eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

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 dal Fornitore un apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, entro 15 giorni dalla richiesta delle singole Aziende sanitarie.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore 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.

Il mancato rispetto dei termini e dei tempi prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di Accordo quadro.

### **7.3. Servizio di supporto e assistenza**

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

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

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

- **Assistenza e supporto rivolti alle Aziende sanitarie 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.

Il numero di telefono dovrà essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato" denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177);  
ovvero in alternativa
- numeri geografici di rete fissa nazionale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

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

- Assistenza e supporto tecnico rivolti ai pazienti utilizzatori del dispositivo medico, durante l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, tramite numero verde. 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 a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dalle Aziende sanitarie, verrà applicata la penale di cui all'Allegato 4 – Schema di Accordo quadro.

Il Fornitore dovrà altresì indicare i nominativi e contatti dei responsabili di area sul territorio di ciascuna Azienda, e per ognuno di essi i luoghi, le giornate e gli orari di ricevimento, ai quali possono essere comunicati problemi o malfunzionamenti delle apparecchiature oggetto di gara da parte delle Aziende sanitarie.

#### **7.4. Garanzia ed assistenza manutentiva “Full-Risk”**

Nel prezzo delle apparecchiature (intese come “parti durevoli” della fornitura) offerte dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per il periodo offerto, a decorrere dalla data del collaudo funzionale esperito con esito positivo a seguito di prova su paziente (data di accettazione della fornitura), salvo un'eventuale offerta migliorativa con estensione della garanzia.

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 di ogni parte, strumento,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

È inoltre contemplato nella garanzia con assistenza manutentiva “full-risk” l’obbligo della fornitura di nuovo bene in caso di furto o smarrimento accidentale da parte dell’utilizzatore: l’obbligo è limitato ai soli i beni che sono considerati durevoli per l’intero ciclo di vita; la sostituzione dovrà essere garantita per almeno n. 1 (una) volta per paziente; i costi della fornitura saranno completamente a carico dell’impresa fornitrice (nel determinare il valore di acquisto si è tenuto conto dei costi assicurativi a carico del Fornitore).

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 paragrafo 15, 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 3 (tre) 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 il Fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all’atto dell’utilizzo.

In ogni caso la stazione appaltante e le singole Aziende sanitarie regionali, 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 e da quanto offerto e aggiudicato.

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 la ditta dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione dell’apparecchiatura entro un termine massimo di 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta, pena l’applicazione delle penali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, è fatto obbligo al Fornitore di darne comunicazione al Centro prescrittore, all'ufficio competente dell'Azienda sanitaria ordinante ed a tutti i pazienti in trattamento entro 2 giorni lavorativi, provvedendo, se necessario alla sostituzione del bene,

L'apparecchiatura sostitutiva, a discrezione dell'Azienda sanitaria erogatrice, verrà consegnata:

- presso l'ufficio competente dell'Azienda sanitaria ordinante di residenza del paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 7.1. La sostituzione dovrà essere comunicata dal Fornitore anche al Centro prescrittore.
- direttamente al paziente.

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

### **7.5. Monitoraggio e reportistica**

Con cadenza semestrale, l'Aggiudicatario deve trasmettere a ciascuna Azienda sanitaria contraente e alla Centrale regionale di committenza, entro 15 giorni solari dalla scadenza del semestre di riferimento, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali dati dovranno essere inviati a mezzo PEC in un formato elettronico utilizzabile (ad esempio: "xlsx") e dovranno contenere almeno le seguenti informazioni riportando in ogni riga:

- fornitore
- Azienda ordinante
- lotto
- luogo consegna
- numero ordine
- data ordine
- prodotto ordinato (codice)
- prodotto ordinato (descrizione)
- quantitativi ordinati\_pezzi
- quantitativi ordinati\_scatole



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- prezzo unitario
- valore ordine (prezzo unitario per quantità)
- eventuali note.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria e la Centrale regionale di committenza possono richiedere una reportistica personalizzata.

## **7.6. Supporto all'importazione delle anagrafiche**

Al fine di agevolare le strutture sanitarie nel caricamento sui propri sistemi informativi delle anagrafiche dei dispositivi medici oggetto della presente gara, ai fornitori aggiudicatari sarà richiesta la compilazione di un file contenente almeno i seguenti campi:

- codice prodotto fornitore,
- descrizione prodotto fornitore,
- CND,
- prezzo senza IVA,
- aliquota IVA,
- descrizione prodotto anagrafica (composto dalla descrizione prodotto; dal codice catalogo e dal fabbricante),
- altri campi eventualmente richiesti.

Le precedenti informazioni dovranno essere fornite alle Aziende sanitarie entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione o diverso termine concordato con le Aziende sanitarie.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di Accordo quadro.

## **8. RESI**

Nel caso di difformità qualitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato, anche se rilevata a seguito di verifiche e utilizzi successivi, (ad esempio errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, imballo e/o confezionamento non integro/i, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa in eccesso, l'Azienda sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, a



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

mezzo 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 la fattura a cui fanno riferimento, il numero assegnato all'Ordinativo di fornitura e il numero della richiesta di consegna.

Nel caso in cui l'Azienda sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (difformità quantitativa in difetto), l'Azienda sanitaria invierà una contestazione scritta, a mezzo 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 all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

### **8.1. 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 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordando con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

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

Il mancato rispetto dei termini e dei tempi prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

### **8.2. Tempistiche dei resi per difformità quantitativa**

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





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

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 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Azienda sanitaria contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

Il mancato rispetto dei termini e dei tempi prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

## **9. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

È fatto obbligo al Fornitore che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto (dispositivo medico e relativo materiale di consumo) nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda sanitaria che ha inviato la richiesta di consegna entro il secondo giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta, con una comunicazione scritta, a mezzo posta elettronica o posta elettronica certificata, e di concordare comunque con l'Azienda sanitaria stessa i nuovi tempi di consegna.

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), il Fornitore dovrà comunicare alla Centrale regionale e alle singole Aziende sanitarie regionali la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti 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 Centrale regionale di committenza e dalla singola Azienda sanitaria richiedente. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dalla Centrale regionale di committenza. In caso di mancata tempestiva comunicazione, si potrà applicare la penale di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro. Per il prodotto offerto in sostituzione il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende sanitarie, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura/richiesta di consegna; 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. 7.1.

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 all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nel medesimo ordinativo di fornitura/richiesta di consegna dovranno comunque essere consegnati dal Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

## **10. “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 Centrale regionale e alle Aziende sanitarie con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni;
- fornire un nuovo prodotto che dovrà avere identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori. Per il nuovo prodotto dovrà essere presentata la scheda tecnica, con la specifica del confezionamento, e tutta la documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara (dichiarazioni/certificazioni, ecc.) nonché il campione.

La Centrale regionale 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.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Centrale regionale di committenza.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la Centrale regionale avrà facoltà di risolvere l'Accordo quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Aziende sanitarie regionali la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

Il mancato rispetto dei termini e dei tempi prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

## **11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso siano state introdotte innovazioni, il Fornitore, 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 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 Centrale regionale. Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dalla Centrale di committenza con il supporto dei professionisti messi a disposizione dalla Direzione generale della sanità e dalle Aziende sanitarie.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, Il Fornitore dovrà procedere all'invio della campionatura gratuita corredata da scheda tecnica unitamente alla documentazione prevista in sede di gara (a titolo esemplificativo e non esaustivo: scheda tecnica, requisiti minimi, manuale di istruzioni, certificazioni del prodotto, allegati diversi, etc.). Solo a seguito di comunicazione da parte della Centrale regionale 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 per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in Lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

## **12. AMPLIAMENTO DELLA GAMMA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, il Fornitore selezionato introduca in commercio nuovi dispositivi che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare alla Centrale regionale di committenza, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi alle medesime condizioni negoziali. La Stazione Appaltante avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

In caso di accettazione, tali nuovi prodotti saranno messi a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti.

## **13. 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, dovrà essere inviata l'informativa a tutte le Aziende sanitarie regionali e ai medici prescrittori.

Qualora nel corso della fornitura si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo e dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente e per conoscenza alla Centrale regionale del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Il mancato rispetto dei termini e dei tempi prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di accordo quadro.

## **14. CONDIVISIONE DATI PAZIENTE SU PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA**

La Regione Autonoma della Sardegna sta portando avanti un progetto per l'attivazione del sistema



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

regionale di Telemedicina che nell'ambito della diabetologia ha preso avvio con l'adozione della Cartella Clinica Diabetologica Metaclinic.

Al fine di consentire la condivisione del dato tra paziente e medico diabetologo, l'aggiudicatario si impegna a garantire l'integrazione della piattaforma offerta con la Cartella Clinica Diabetologica Metaclinic per lo scarico automatico in cartella dei dati relativi al monitoraggio in continua delle glicemie, insuline e carboidrati dei pazienti che utilizzano soluzioni del produttore offerente.

Questa integrazione consente al medico di invitare il paziente alla condivisione, con la cartella clinica informatizzata, dei propri dati registrati mediante dispositivi del produttore sulla propria area del portale. Una volta predisposto l'aggancio con l'account della piattaforma del produttore offerente per il singolo paziente, la trasmissione dei dati avverrà in maniera automatica, sicura e continuativa secondo la routine di sincronizzazione predefinita dalla struttura ospedaliera.

Nonostante in cartella il paziente risulti attivato al servizio, la sincronizzazione dei dati sarà condizionata al consenso da parte del paziente alla condivisione dei propri dati.

## **15. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Successivamente a ciascuna consegna, le Aziende sanitarie proprietarie e/o i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

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 nel presente documento e da quelle in uso presso le Aziende sanitarie/Centri prescrittori destinatari della fornitura;
- verifica dell'adeguatezza e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, ecc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

## **16. REFERENTI**

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio forniture e servizi

- uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della Centrale regionale e delle Aziende sanitarie contraenti. In particolare, la figura in questione dovrà essere in grado di:
  - essere il referente per tutte le Aziende sanitarie che emettono ordinativi di fornitura;
  - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
  - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dalle Aziende sanitarie o dalla Centrale regionale;
- un collaboratore scientifico che dovrà essere in grado di:
  - fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda sanitaria o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
  - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dalle Aziende sanitarie o dalla Centrale regionale.

Inoltre, il Fornitore dovrà fornire alla Centrale Regionale i recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.