

## **CAPITOLATO TECNICO**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA  
CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA  
QUADRIENNALE DI DISPOSITIVI E MICROINFUSORI PER DIABETOLOGIA IN AMBITO  
TERRITORIALE ED OSPEDALIERO OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO  
SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO**

**SIMOG N° 7277682**

## 1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente capitolato disciplina la fornitura quadriennale di:

- dispositivi per la lettura rapida della glicemia e della chetonemia;
- dispositivi per la determinazione di glicosuria e chetonuria;
- dispositivi per la terapia ipoglicemizzante iniettiva;
- microinfusori per insulina e relativi materiali di consumo;
- sistemi per il controllo continuo della glicemia (CGM) e relativi materiali di consumo;

in ambito territoriale ed ospedaliero occorrenti alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Si specifica che, nel presente documento, con il termine:

- *servizi connessi alla fornitura* si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore;
- *Fornitore* si intende l'aggiudicatario della gara;
- *Soggetto Aggregatore* si intende il Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'Accordo Quadro;
- *Accordo Quadro* si intende l'accordo concluso dal Soggetto Aggregatore, per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte e con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nel Capitolato d'oneri e nei relativi allegati;
- *ASL Contraente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale (ASL di Pescara, ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL Lanciano Vasto Chieti e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all'Accordo Quadro stipulato dal Soggetto Aggregatore mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- *Contratto Attuativo* si intende il rapporto contrattuale intercorrente tra la singola Azienda Sanitaria ed il Fornitore, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore della medesima Azienda Sanitaria la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Accordo

Quadro. Nel Contratto Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento;

- *Ordinativo di fornitura* si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione.
- *Prodotti* si intendono i dispositivi per la lettura rapida della glicemia e della chetonemia, per la determinazione di glicosuria e chetonuria e per la terapia ipoglicemizzante iniettiva, i microinfusori per insulina o i CGM oggetto del presente capitolato;
- *Giorni lavorativi*: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

La presente gara sarà finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ex art. 54 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, con più operatori economici per ciascun lotto, senza rilancio del confronto competitivo. La procedura è finalizzata pertanto alla selezione di operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura medesima, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore, salvo quanto previsto ai successivi articoli, sarà obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara.

Nello specifico, la fornitura è divisa in n. 18 (diciotto) lotti, tutti aggiudicabili separatamente.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nei successivi paragrafi e nella Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità massime e le tipologie dei prodotti indicate nella Tabella Elenco Lotti si riferiscono al fabbisogno presunto delle ASL di Pescara, Chieti e L'Aquila per 48 mesi. Le quantità destinate alla ASL di Teramo, che aderirà all'Accordo Quadro alla scadenza dei propri contratti specifici al 31/01/2021, sono invece per *solì 24 mesi*, fatta eccezione per il lotto n. 2 relativamente al quale aderirà per l'intera durata contrattuale di 48 mesi, come specificato nel dettaglio nella Tabella Elenco Lotti.

Si precisa che, per quanto riguarda i dispositivi, i quantitativi sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno e della valutazione del trend

epidemiologico che vede in significativa crescita il numero dei pazienti affetti da patologia diabetica, tenendo conto, altresì, delle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda e avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono riportati al solo fine di consentire opportune valutazioni dei fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione. Si evidenzia che, presumibilmente, il 65% delle forniture sarà destinato a garantire la continuità terapeutica mentre il restante 35% sarà destinato ai pazienti naive sulla base della personalizzazione in relazione alla classe del paziente.

Analogamente per i microinfusori si evidenzia che, stante l'impossibilità di accertare annualmente in modo preciso il numero dei pazienti ai quali dovrà essere impiantato il microinfusore, le quantità saranno correlate al fabbisogno indicato dai Servizi Farmaceutici delle Aziende Contraenti e in base alle richieste provenienti dagli specialisti delle Strutture Diabetologiche, formulate con prescrizione specialistica in accordo a quanto stabilito dall' art. 3 Legge 115/87 e nel rispetto delle "Linee prescrittive presidi/monitoraggio glicemico" contenute nel D.G.R. Abruzzo n. 171 del 26 marzo 2018, tenuto conto anche dell'incremento epidemiologico della malattia diabetica e delle nuove tecnologie.

### **1.1 Modalità di funzionamento dell'accordo quadro**

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici risultati idonei e aggiudicatari dell'Accordo Quadro, individuati in un massimo di 10 per ciascun lotto, e distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio del miglior rapporto qualità prezzo, quando applicabile e dunque al primo aggiudicatario, e sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- Necessità di personalizzazione in relazione alla classe del paziente in funzione della terapia (a titolo esemplificativo e non esaustivo: pazienti in età pediatrica, diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc..). In particolare si evidenzia come i microinfusori, i sistemi per il controllo continuo della glicemia (CGM) ed i relativi materiali di consumo presentino alcune caratteristiche tecniche specifiche che possono rendere un determinato modello più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche di abilità nell'autogestione e/o a abitudini di vita di relazione e lavorativa;

- Continuità terapeutica; in particolare va assicurata la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato microinfusore.

In questi casi, e ad esclusiva discrezione degli utilizzatori, verrà individuato di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente dandone adeguata motivazione con riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura emessi dalla singola ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato della medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

Le Aziende Sanitarie Contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale potranno apportare, nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti dalla richiamata normativa.

La Stazione Appaltante si riserva comunque la facoltà di non dar corso, interrompere o annullare la procedura di gara in qualunque delle fasi previste, in base a valutazioni di propria esclusiva competenza, comunque finalizzate alla tutela del pubblico interesse, senza che i concorrenti possano vantare diritti o aspettative di sorta e senza incorrere in responsabilità e/o azioni di risarcimento dei danni.

Si precisa infine che, per alcuni lotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, secondo i quantitativi indicati nella colonna "Campionatura" della Tabella Elenco Lotti.

## **2. Durata della fornitura**

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata con riferimento a ciascun lotto per 48 mesi decorrenti dalla data della stipula dell'Accordo Quadro, ferme restando le eccezioni riguardanti la ASL di Teramo, così come specificato al precedente paragrafo.

I Contratti Attuativi con le singole ASL Contraenti avranno medesima scadenza.

Si precisa che in caso di particolare urgenza, ciascuna ASL Contraente può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo Contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per Il Soggetto Aggregatore.

### **3. Caratteristiche tecniche generali dei prodotti**

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti oggetto di fornitura ed i servizi connessi dovranno rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi ed indispensabili e le caratteristiche tecniche precisati nella Tabella Elenco Lotti e nei paragrafi 3.1 e 3.2 del presente capitolato in quanto elementi essenziali.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si evidenzia che il Soggetto Aggregatore applica il principio di equivalenza così come sancito dall'art. 68, comma 7, D.lgs. 50/2016 secondo il quale, nel caso in cui il fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le

soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della sussistenza dell'equivalenza.

Si precisa pertanto quanto segue:

- a. Tutti i prodotti offerti in gara dovranno essere, all'atto della presentazione dell'offerta, conformi alle norme vigenti in materia in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio nonché ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.
- b. La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare. Le caratteristiche dei prodotti in argomento dovranno essere rispondenti (o equivalenti) a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato. Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste;
- c. I prodotti offerti dovranno essere di recente produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa fabbricante;
- d. I prodotti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile magazzinaggio; la confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione;
- e. Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Attuativi, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente in confezioni integre nei magazzini delle ASL Contraenti.

### 3.1 Requisiti tecnici minimi e indispensabili dei dispositivi (LOTTI DA 1 A 10)

#### LOTTO 1

#### **SISTEMA STRISCIA-STRUMENTO DI LETTURA RAPIDA DELLA GLICEMIA CON FUNZIONI ACCESSORIE A TECNOLOGIA AVANZATA – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE**

N.B. lo strumento di lettura deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta della Asl Contraente e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di strisce.

Le caratteristiche minime del **sistema striscia-strumento di lettura** dovranno essere le seguenti:

1. rispondenza alla normativa ISO 15197/2013 (allegare idonea documentazione in originale ovvero a mezzo dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000);
2. marcatura CE;
3. metodo analitico elettrochimico
4. assenza di codice di calibrazione;
5. segnalazione di errori per procedure scorrette;
6. volume del campione di sangue capillare per la misurazione della glicemia  $\leq 1,2 \mu\text{l}$ ;
7. intervallo di misura della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl;
8. range dell'ematocrito almeno tra 30% e 50%;
9. temperatura ambientale tollerata almeno da  $+10^{\circ}$  a  $+40^{\circ}$ ;
10. umidità ambientale tollerata almeno da 30% a 85%;
11. tempo di lettura  $\leq 6$  secondi;
12. calibrazione per il glucosio plasmatico;
13. capacità di memorizzare nel glucometro un numero di test  $\geq 300$  determinazioni;
14. possibilità di scaricare i risultati dei test e di produrne una valutazione statistica e grafica;
15. presentazione del programma di Assistenza ed Addestramento.



## **LOTTO 2**

### **SISTEMA STRISCIA-STRUMENTO DI LETTURA RAPIDA DELLA CHETONEMIA CAPILLARE - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA CHETONEMIA CAPILLARE**

N.B. Lo strumento di lettura deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta della Asl e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di strisce.

Le caratteristiche minime **del sistema striscia-strumento di lettura** dovranno essere le seguenti:

1. rispondenza alla normativa ISO 15197/2013 (allegare idonea documentazione in originale ovvero a mezzo dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000);
2. marcatura CE;
3. segnalazione di errori per procedure scorrette;
4. volume del campione di sangue capillare per la misurazione della chetonemia  $\leq 1,2 \mu\text{l}$ ;
5. temperatura ambientale tollerata almeno da  $+10^{\circ}$  a  $+40^{\circ}$ ;
6. umidità ambientale tollerata almeno da 30% a 85%;
7. presentazione del programma di Assistenza ed Addestramento.

## **LOTTO 3**

### **STRISCE GLICOSURIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICOSURIA**

Le caratteristiche minime delle **strisce reattive glicosuria** dovranno essere le seguenti:

1. determinazione esclusiva della glicosuria;
2. confezioni da 25 e/o 50 pezzi.

## **LOTTO 4**

### **STRISCE CHETONURIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA CHETONURIA**

Le caratteristiche minime delle **strisce reattive chetonuria** dovranno essere le seguenti:

1. determinazione esclusiva della chetonuria;
2. confezioni da 25 e/o 50 pezzi.

## **LOTTO 5**

### **DISPOSITIVO PUNGIDITO CON LANCETTE AD AGO - MATERIALE DI CONSUMO: LANCETTE AD AGO MONOUSO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE**

N.B. il supporto per lancette pungidito deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta della Asl e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di lancette.

Le caratteristiche minime del **dispositivo pungidito con lancette ad ago** dovranno essere le seguenti:

1. calibro della punta  $\geq 30$  G;
2. marcatura CE;

## **LOTTO 6**

### **DISPOSITIVO PUNGIDITO MONOUSO MONOPEZZO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE DOTATO DI SISTEMA DI SICUREZZA CON AGO COMPLETAMENTE SCHERMATO PRIMA E DOPO L'USO, PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE CON LIMITATO RISCHIO BIOLOGICO**

Le caratteristiche minime **del dispositivo pungidito**, dovranno essere le seguenti:

1. calibro della punta  $\geq 23$ G;
2. marcatura CE.

## **LOTTO 7**

### **AGHI MONOUSO, STERILI, PER INIETTORI DI INSULINA A PENNA 8MM E/O 6MM E/O 5MM:**

Le caratteristiche minime **dell'ago** dovranno essere le seguenti:

1. calibro della punta dell'ago  $\geq 31$ G;
2. cannula in acciaio inox;
3. triplice affilatura;
4. rispondenza alla normativa ISO 11608-2/2012;
5. marcatura CE;
6. monouso, sterili, dotati di copriago e di cappuccio;
7. codice colore di identificazione;
8. certificazione di adattabilità a tutti gli iniettori di insulina a penna in commercio.

## **LOTTO 8**

### **AGHI MONOUSO, STERILI, PER INIETTORI DI INSULINA A PENNA 4MM:**

Le caratteristiche minime **dell'ago** dovranno essere le seguenti:

1. calibro della punta dell'ago  $\geq 32G$ ;
2. cannula in acciaio inox;
3. triplice affilatura;
4. rispondenza alla normativa ISO 11608-2/2012;
5. marcatura CE;
6. monouso, sterili, dotati di copriago e di cappuccio;
7. codice colore di identificazione;
8. certificazione di adattabilità a tutti gli iniettori di insulina a penna in commercio.

## **LOTTO 9**

### **SIRINGHE MONOUSO, STERILI, PER INSULINA, CON AGO TERMOSALDATO (SENZA SPAZIO MORTO) DA 0,3 ml (100 UI/ml)**

Le caratteristiche minime delle **siringhe** dovranno essere le seguenti:

1. siringa in materiale plastico per esclusivo uso medico, apirogeno, atossico (senza ftalati), latex free;
2. calibro dell'ago  $\geq 29G$ ;
3. lunghezza dell'ago  $\leq 8$  mm;
4. punta dell'ago atraumatica a triplice affilatura;
5. ago protetto da copriago;
6. cannula in acciaio inox per uso medico ad alto coefficiente di resistenza;
7. marcatura CE;
8. scala U100 graduata a 1 unità con intervalli da 10 unità;
9. pistone di tenuta latex-free;
10. rispondenza alla normativa ISO 7886-1/2017.

## **LOTTO 10**

### **SISTEMA STRISCIA-STRUMENTO DI LETTURA RAPIDA DELLA GLICEMIA PER USO ESCLUSIVO INTERNO OSPEDALIERO**

N.B. Lo strumento di lettura deve essere fornito gratuitamente, secondo richiesta della Asl e non subordinato all'acquisto di quantità prefissate di strisce.

Le caratteristiche minime del **sistema striscia-strumento di lettura per uso esclusivo ospedaliero** dovranno essere le seguenti:

1. sistema plasma calibrato;
2. sangue capillare venoso, arterioso e neonatale;
3. metodo analitico elettrochimico;
4. espulsione automatica della striscia;
5. assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche;
6. assenza di interferenze con maltosio e altri zuccheri o in soluzioni di dialisi;
7. assenza di interferenze per valori anomali di ematocrito;
8. range di misurazione della glicemia 10-600 mg/dl con affidabilità documentata certificata in condizioni cliniche e ambientali e ricorrenti per la patologia diabetica;
9. volume del campione di sangue capillare  $\leq 1,2$  microlitri;
10. tempo di lettura  $\leq$  a 10 secondi;
11. segnalazione di errori per procedure scorrette;
12. aspirazione automatica per capillarità del quantitativo di sangue;
13. partenza automatica della lettura della glicemia;
14. calibrazione automatica.

### **3.2 Requisiti tecnici minimi e indispensabili dei microinfusori, dei CGM e dei relativi materiali di consumo (LOTTI DA 11 A 18)**

#### **LOTTO 11**

##### **MICROINFUSORI DI INSULINA E MATERIALI DI CONSUMO**

###### **A. MICROINFUSORI**

1. velocità d'infusione programmabile: possibilità di usare almeno 12 velocità basali;
2. velocità basale minima da 0,05u/ora;
3. almeno 3 profili basali (lavoro, ferie, malattia);
4. erogazione bolo da 0,05 a 30 u;
5. bolo programmabile: possibilità di programmare i boli preprandiali in tre modalità (a seconda dell'entità e della durata del pasto);
  - "bolo semplice";
  - "bolo ad onda quadra": possibilità di programmare i boli preprandiali d'insulina in intervalli di tempo;
  - "bolo ad onda doppia": possibilità di programmare un bolo normale automaticamente seguito da un bolo ad onda quadra;
6. segnalazione anomala erogazione di insulina;
7. segnalazione guasti;
8. visualizzazione insulina attiva;
9. previsione esaurimento batteria;
10. sistemi di sicurezza d'uso: motore non influenzabile dai cellulari e che possa garantire da sovra infusione e blocco tasti; presenza di microprocessori che governano le funzioni della pompa;
11. possibilità' di scaricare i dati del microinfusore su supporti informatici;
12. memoria dati;
13. resistenza all'acqua  $\geq$  IPX7;
14. garanzia "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo, decorrenti dalla data di installazione del microinfusore; la garanzia è inclusiva di:
  - assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
  - obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;
15. obbligo di sanificazione o sostituzione definitiva fino a scadenza garanzia del microinfusore qualora lo stesso non venga più utilizzato dal paziente cui era stato assegnato e debba essere impiantato ad altro paziente; il tipo di sanificazione utilizzato dovrà essere indicato in offerta tecnica e dovrà essere conforme alle normative vigenti o che dovessero entrare in vigore durante il periodo di vigenza dell'Accordo Quadro.

## **B) MATERIALI DI CONSUMO**

Per il funzionamento dell'apparecchio, il paziente necessita dei relativi materiali di consumo (serbatoi, set infusionali, batterie ) specifici per ogni microinfusore e della stessa ditta che commercializza il microinfusore. Il fabbisogno del materiale di consumo per anno dipenderà dalle necessità del singolo paziente.

1. serbatoi: serbatoi per insulina di idonee capacità;
2. set infusionali: composti da catetere e ago-cannula già assemblati o separati, specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
3. insertore di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore
4. batterie compatibili.

## LOTTO 12

### MICROINFUSORI DI INSULINA ASSOCIATI A SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA E MATERIALI DI CONSUMO

#### A) *MICROINFUSORI*

1. velocità d'infusione programmabile: possibilità di usare almeno 12 velocità basali;
2. velocità basale minima da 0,05u/ora;
3. almeno 8 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia;
4. erogazione bolo almeno da 0,05 a 50 U
5. bolo programmabile: possibilità di programmare i boli preprandiali in tre modalità (a seconda dell'entità e della durata del pasto):
  - "bolo semplice";
  - "bolo ad onda quadra": possibilità di programmare i boli preprandiali d'insulina in intervalli di tempo;
  - "bolo ad onda doppia": possibilità di programmare un bolo normale automaticamente seguito da un bolo ad onda quadra;
6. segnalazione anomala erogazione di insulina;
7. segnalazione guasti;
8. visualizzazione insulina attiva;
9. previsione esaurimento batteria;
10. sistemi di sicurezza d'uso: motore non influenzabile dai cellulari e che possa garantire da sovra infusione e blocco tasti; presenza di microprocessori che governano le funzioni della pompa;
11. possibilità di scaricare i dati del microinfusore su supporti informatici;
12. memoria dati;
13. calcolatore del bolo integrato alla pompa o su dispositivo esterno;
14. resistenza all'acqua  $\geq$  IPX7
15. possibilità di abbinamento a sistema di monitoraggio continuo della glicemia (separato) con visualizzazione real time del valore glicemico e dell'andamento glicemico di ultime 24 ore
16. garanzia "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di
17. manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore. La garanzia è inclusiva di:
  - assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
  - obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;
18. obbligo di sanificazione o sostituzione definitiva fino a scadenza garanzia del microinfusore qualora lo stesso non venga più utilizzato dal paziente cui era stato assegnato e debba essere impiantato ad altro paziente; il tipo di sanificazione utilizzato

dovrà essere indicato in offerta tecnica e dovrà essere conforme alle normative vigenti o che dovessero entrare in vigore durante il periodo di vigenza dell'Accordo Quadro.

**B) MATERIALI DI CONSUMO**

Per il funzionamento dell'apparecchio, il paziente necessita dei relativi materiali di consumo (serbatoi, set infusionali catetere-ago, sensori ) specifici per ogni microinfusore e della stessa ditta che commercializza il microinfusore. Il fabbisogno del materiale di consumo per anno dipenderà dalle necessità del singolo paziente.

1. Serbatoi: serbatoi per insulina di idonee capacità;
2. set infusionali composti da catetere e ago-cannula già assemblati o separati, specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
3. sensori specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
4. insertore di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
5. batterie compatibili;
6. cerotti compatibili.



## **LOTTO 13**

**MICROINFUSORI DI INSULINA DI INSULINA INTEGRATI CON SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA CON FUNZIONE AGGIUNTIVA DELLA SOSPENSIONE AUTOMATICA DELL'EROGAZIONE INSULINICA IN CASO O IN PREVISIONE DI UN'IPOGLICEMIA E RIPRESA DINAMICA ED AUTOMATICA DELLA BASALE SULLA BASE DEI VALORI DI GLUCOSIO RILEVATI DAL SENSORE E DEI LIMITI IMPOSTATI E MATERIALI DI CONSUMO**

### **A) *MICROINFUSORI***

1. velocità d'infusione programmabile: possibilità di usare almeno 12 velocità basali;
2. velocità basale minima da 0,025u/ora;
3. almeno 8 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia;
4. erogazione bolo almeno da 0,025 a 75 U
5. bolo programmabile: possibilità di programmare i boli preprandiali in tre modalità (a seconda dell'entità e della durata del pasto):
  - "bolo semplice";
  - "bolo ad onda quadra": possibilità di programmare i boli preprandiali d'insulina in intervalli di tempo;
  - "bolo ad onda doppia": possibilità di programmare un bolo normale automaticamente seguito da un bolo ad onda quadra;
6. segnalazione anomala erogazione di insulina;
7. segnalazione guasti;
8. visualizzazione insulina attiva;
9. previsione esaurimento batteria;
10. sistemi di sicurezza d'uso: motore non influenzabile dai cellulari e che possa garantire da sovra infusione e blocco tasti; presenza di microprocessori che governano le funzioni della pompa;
11. possibilità di scaricare i dati del microinfusore su supporti informatici;
12. memoria dati;
13. calcolatore del bolo integrato alla pompa;
14. resistenza all'acqua =/> IPX7
15. Integrazione a sistema di monitoraggio continuo della glicemia con visualizzazione real time del valore glicemico e dell'andamento glicemico delle ultime 24 ore direttamente sul display del microinfusore;
16. funzione dedicata che consente di bloccare automaticamente l'erogazione di insulina in caso o in previsione di ipoglicemia e ripresa dinamica ed automatica della infusione sulla base dei valori di glucosio rilevati dal sensore e dei limiti impostati;

17. garanzia “full risk” sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore. La garanzia è inclusiva di:
- assistenza tecnica telefonica (all’assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell’anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
  - obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata;
18. obbligo di sanificazione o sostituzione definitiva fino a scadenza garanzia del microinfusore qualora lo stesso non venga più utilizzato dal paziente cui era stato assegnato e debba essere impiantato ad altro paziente; il tipo di sanificazione utilizzato dovrà essere indicato in offerta tecnica e dovrà essere conforme alle normative vigenti o che dovessero entrare in vigore durante il periodo di vigenza dell’Accordo Quadro.

## **B) MATERIALI DI CONSUMO**

Per il funzionamento dell’apparecchio, il paziente necessita dei relativi materiali di consumo (serbatoi, set infusionali catetere-ago, sensori ) specifici per ogni microinfusore e della stessa ditta che commercializza il microinfusore. Il fabbisogno del materiale di consumo per anno dipenderà dalle necessità del singolo paziente.

1. Serbatoi: serbatoi per insulina di idonee capacità;
2. set infusionali composti da catetere e ago-cannula già assemblati o separati, specifici e di certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore;
3. sensori specifici e di certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore;
4. insertore di certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore;
5. batterie compatibili;
6. cerotti compatibili.

## **LOTTO 14**

### **MICROINFUSORI DI INSULINA SENZA CATETERE E MATERIALI DI CONSUMO**

#### **A) MICROINFUSORI**

1. velocità d'infusione programmabile: possibilità di usare più velocità basali;
2. velocità basale minima 0,05u/ora;
3. almeno 6 profili basali configurabili, tra cui profili dedicati lavoro, ferie, malattia;
4. boli preimpostati;
5. segnalazione anomala erogazione di insulina;
6. segnalazione guasti;
7. sistemi di visualizzazione insulina attiva;
8. possibilità' di scaricare i dati del microinfusore su supporti informatici;
9. memoria dati;
10. calcolatore del bolo integrato al sistema;
11. resistenza all'acqua  $\geq$  IPX8
12. garanzia "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo decorrenti dalla data di installazione del microinfusore. La garanzia è inclusiva di:
  - assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi) tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
  - obbligo di soluzione del guasto o sostituzione dello strumento entro 48 ore lavorative dalla chiamata.

#### **B) MATERIALI DI CONSUMO**

Per il funzionamento dell'apparecchio, il paziente necessita dei relativi materiali di consumo di norma nella misura di uno ogni tre giorni.

## **LOTTO 15**

### **SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO RETROSPETTIVO E MATERIALI DI CONSUMO (SENSORI)**

#### **A) *SISTEMI***

1. misurazione continua dei livelli di glucosio ogni 5 minuti;
2. attività per diversi giorni consecutivi, con durata minima di 6 giorni di utilizzo;
3. accuratezza: MARD < 15%

#### **B) *MATERIALI DI CONSUMO***

1. sensori specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente sistema;

## **LOTTO 16**

### **SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO REALTIME CON ALLARME E MATERIALI DI CONSUMO (TRASMETTITORI E SENSORI)**

#### **A) *SISTEMI***

1. misurazione continua dei livelli di glucosio ogni 5 minuti;
2. attività per diversi giorni consecutivi, con durata minima di 6 giorni di utilizzo;
3. accuratezza: MARD < 15%;
4. possibilità di visualizzare in tempo reale i valori glicemici e il trend glicemico;
5. impostazione predefinita di avvisi e allarmi.

#### **B) *MATERIALI DI CONSUMO***

1. trasmettitori specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente sistema;
2. sensori specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente sistema.

## **LOTTO 17**

### **SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO REALTIME CON ALLARME PREDITTIVO IPO/IPERGLICEMIA E MATERIALI DI CONSUMO (SENSORI)**

#### **A) *SISTEMI***

1. misurazione continua dei livelli di glucosio ogni 5 minuti;
2. attività per diversi giorni consecutivi, con durata minima di 6 giorni di utilizzo;
3. accuratezza: MARD < 15%;
4. possibilità di visualizzare in tempo reale i valori glicemici e il trend glicemico;
5. impostazione predefinita di allarmi predittivi di ipoglicemia o iperglicemia o di rapida variazione dei livelli glicemici in aumento e/o in diminuzione.

#### **B) *MATERIALI DI CONSUMO***

1. sensori specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente sistema.

## **LOTTO 18**

### **SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO IMPIANTABILI E MATERIALI DI CONSUMO (SENSORI)**

#### **A) *SISTEMI***

1. misurazione continua dei livelli di glucosio ogni 5 minuti;
2. attività per diversi giorni consecutivi, con durata minima di 90 giorni di utilizzo;
3. possibilità di visualizzare in tempo reale i valori glicemici ed il trend glicemico;
4. possibilità di visualizzare i dati su supporti informatici;
5. accuratezza: MARD < 15%;

#### **B) *MATERIALI DI CONSUMO***

1. sensori specifici e di certificata compatibilità d'uso con il corrispondente sistema.

#### **4. Prestazioni e Servizi Connessi**

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione inerente la presente procedura di gara. Laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati nel presente documento devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Nello specifico sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione, la fornitura e la consegna dei prodotti offerti, nel rispetto delle prescrizioni del disciplinare di gara e del presente Capitolato Tecnico;
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- la formazione e addestramento per il personale.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati da ciascuna ASL Contraente negli ordinativi di Fornitura.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura dalle ASL Contraenti;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere entro 2 giorni lavorativi dall'ordine. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla ASL come previsto all'art. 7.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

La firma posta dalla ASL Contraente sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna ASL Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

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

## **5. Verifiche del prodotto**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le ASL contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno 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 in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, la ASL Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato ed informerà tempestivamente il Soggetto Aggregatore.

## **6. Gestione Non Conformità e Resi**

In tutti i casi di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, etc.) e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica.

- 1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 14 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.
- 2) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità.
- 3) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 14 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nei casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

## **7. Indisponibilità temporanea del prodotto**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle ASL Contraenti e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni



lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, la ASL Contraente può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del prodotto di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze della ASL Contraente, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

## **8. “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 del prodotto offerto in sede di gara, a causa del ritiro dal mercato dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” al Soggetto Aggregatore e alle ASL Contraenti 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 contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione .

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), il Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella 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, il Soggetto Aggregatore avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro ed i relativi Contratti Attuativi con quel Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all'acquisto in danno.

## **9. Aggiornamento tecnologico**

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare il Soggetto Aggregatore.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del Soggetto Aggregatore dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

## **10. 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 al Collegio tecnico del Soggetto Aggregatore, con cadenza semestrale, 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.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alle Amministrazioni Contraenti nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto Attuativo.

## **11. Certificazioni**

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti ed in particolare:

1. Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
2. Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

## **12. Monitoraggio e reportistica**

Ciascuna ASL Contraente concorderà con il Fornitore le modalità ed i tempi di trasmissione dei report contenenti i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

Eventuali deroghe alla trasmissione dei report saranno concordate con le ASL Contraenti.

## **13. Servizio di Supporto ed assistenza**

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'AQ, rendendo disponibile almeno un numero di telefono "verde" secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L'assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

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

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle ASL Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata a seguito di segnalazioni pervenute dalle ASL Contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

## **14. 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 alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, la singola ASL potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art. 4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, 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 all'art. 6, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 8, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle ASL Contraenti una penale complessiva pari a Euro 100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini concordati con la ASL Contraente per la produzione della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate dalla ASL Contraente, sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per la ASL Contraente di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento del proprio Contratto Attuativo.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

#### **15. Referenti della fornitura**

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail, un Responsabile del Contratto Attuativo, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza.

Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare la reperibilità telefonica.

L'Azienda Sanitaria contraente ha la facoltà di richiedere anche la nomina di un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi di ciascuna ASL Contraente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico e clinico relative al prodotto offerto.

#### **16. Ripartizione competenze tra Il Soggetto Aggregatore e ASL Contraenti**

Come riportato nel Disciplinare di gara, a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza del Soggetto Aggregatore, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;

- gestione delle cauzioni provvisorie;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- stipula dell'Accordo Quadro (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle ASL Contraenti);
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi anche in accordo a quanto stabilito dalla normativa vigente;
- contrattualizzazione di nuovi prodotti.

E' invece di competenza della ASL Contraente il seguente elenco di attività:

- emissione ordini di fornitura e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentita Il Soggetto Aggregatore, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- stipula del Contratto Attuativo;
- monitoraggio della fornitura, e ove richiesto, con comunicazione delle valutazioni al Soggetto Aggregatore e al Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo;
- supporto al Soggetto Aggregatore nell'istruttoria per un'eventuale revisione dei prezzi di cui al D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.
- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

## **17. Sicurezza**

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

## **18. Garanzie**

Per le garanzie necessarie ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della stipula di ciascun contratto, si rimanda al Disciplinare di gara.

## **19. Pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Si rimette alla ASL Contraente, in sede di stipula del Contratto attuativo, la facoltà di applicare sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % da liquidare dalla stessa ASL Contraente solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Il contenuto della fattura sarà concordato con le ASL Contraenti nel rispetto del dettato normativo del D.p.r. 633/1972 e della Legge 136/2010. Si precisa che, nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto Attuativo. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare alla ASL Contraente le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul predetto conto. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni da qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del conto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le

attività previste nel Contratto Attuativo; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto Attuativo si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dalla ASL Contraente.

Per le disposizioni relative alla cessione del credito si rimanda allo Schema di Accordo Quadro.

## **20. Adeguamento prezzi**

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Prima dell'aggiudicazione, ARIC si riserva di verificare la congruità dei prezzi offerti con riferimento ad esiti di gara di altre stazioni appaltanti a parità di volumi e condizioni contrattuali e di procedere ad eventuale rinegoziazione. ARIC procederà altresì ad adeguare il prezzo offerto a fronte di sopraggiunte modifiche ai listini dei dispositivi in gara, se adeguatamente motivate dall'Aggiudicatario.

ARIC si riserva di non procedere ad aggiudicazione con la conseguente mancata stipula dell'Accordo Quadro qualora, anteriormente alla stipula del medesimo, Consip S.p.A. renda disponibili convenzioni di forniture equivalenti, anche in termini di servizi connessi, a quelli dell'offerta del concorrente primo in graduatoria, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui al decreto n. 95/2012 (Spending Review) e lo stesso concorrente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tali da rispettare il limite di cui all'art. 26 comma 3 della Legge 488/99.

Il Soggetto Aggregatore ha facoltà di richiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, qualora in corso di contratto si verificassero diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico.

La Stazione Appaltante si riserva di procedere alla revoca dell'aggiudicazione definitiva qualora l'offerta del primo concorrente in graduatoria risulti peggiorativa in termini quali-quantitativi in relazioni a convenzioni Consip stipulate successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro stesso e nel caso in cui quest'ultimo non si renda disponibile ad adeguare le proprie condizioni economiche.

Si precisa che le suddette previsioni sono state inserite sulla base di quanto disposto dall'art. 15 comma 13 lett. b) del D.L. n. 95/2012 come convertito nella L. n. 135/2012, posto che per



gli Enti del SSN va esclusa una diretta applicazione dell'art. 1 della norma sopra citata. Pertanto, la relativa clausola di recesso potrà essere esercitata dall'Amministrazione in ricorrenza delle condizioni specificatamente riportate da tale normativa.

## **21. Risoluzione e recesso dell'Accordo Quadro**

E' facoltà del Soggetto Aggregatore di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti dei prodotti per diabetologia.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle ASL Contraenti dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

Il Soggetto Aggregatore potrà, altresì, recedere dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, nei casi declinati nello Schema di Accordo Quadro.

## **22. Domicilio del Fornitore e comunicazioni**

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) posta elettronica certificata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **23. Tracciabilità dei flussi finanziari**

Si rimanda a quanto definito nello schema di Accordo Quadro

## **24. Allegati al capitolato tecnico**

*Allegato - Tabella elenco lotti*

*Allegato – Criteri di valutazione*