



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI  
MONITORAGGIO IN CONTINUO, SISTEMI HCL E MICROINFUSORI PER LE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA</b> .....	4
<b>2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b> .....	5
<b>3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI</b> .....	8
3.1 LOTTO 1 - SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (RCGM) .....	8
3.2 LOTTO 2 - PATCH PUMP PER INSULINA.....	9
3.3 LOTTO 3 - SISTEMA HYBRID CLOSED LOOP (HCL) .....	10
3.4 LOTTO 4 - MICROINFUSORE PER INSULINA STAND ALONE .....	11
<b>4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</b> .....	12
<b>5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....	13
5.1 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK.....	13
5.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E COLLABORAZIONE ALL'ISTRUZIONE DEI PAZIENTI.....	13
5.3 MODALITÀ DI GESTIONE DELLA FORNITURA .....	14
<b>6. DISPOSITIVO-VIGILANZA</b> .....	15
<b>7. REFERENTE DEL FORNITORE</b> .....	18
<b>8. MODALITÀ DI CONSEGNA</b> .....	18
9. FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI.....	19
10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTO .....	20
<b>9. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI</b> .....	21
<b>10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA</b> .....	23
<b>11. VERIFICHE DELLA FORNITURA</b> .....	23
<b>12. CALL CENTER</b> .....	24
<b>13. SERVIZIO DI REPORTISTICA</b> .....	24

**14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB .....25**

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per la terapia del diabete mellito di tipo 1 insulino-trattato e relativo materiale di consumo e accessori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. La procedura è articolata nei **4 Lotti** di seguito descritti:

<b>Lotto</b>	<b>Oggetto del Lotto</b>
Lotto 1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)
Lotto 2	Patch pump per insulina
Lotto 3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)
Lotto 4	Microinfusore per insulina stand alone

Sono ricompresi nella fornitura i seguenti accessori e servizi:

- i dispositivi oggetto di ciascun Lotto sopra riportato, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento;
- il materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- l'assistenza tecnica "full-risk";
- la formazione del personale sanitario e la collaborazione all'istruzione dei pazienti esclusivamente per gli aspetti tecnici.

Il Fornitore è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento del dispositivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro per ciascun Lotto, le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica ed assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- necessità di personalizzazione in funzione della terapia del singolo paziente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc.). In particolare, si evidenzia come i prodotti oggetto di gara 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 e di abilità nella autogestione e/o ad abitudini di vita di relazione e lavorativa.
- continuità terapeutica, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato device.

In questi casi, e ad esclusiva discrezione degli specialisti prescrittori, verrà individuato, di volta in volta, il prodotto più rispondente alle esigenze cliniche del paziente.

Se richiesto dalle Aziende sanitarie contraenti, i Fornitori aggiudicatari saranno tenuti a fornire ai pazienti attualmente in carico che abbiano già in dotazione un device il materiale consumabile ai prezzi offerti in gara. Il materiale richiedibile delle Aziende dovrà essere il medesimo di quanto offerto in gara dagli Operatori Economici, sulla base del lotto per il quale è stata presentata offerta. Le singole Aziende Sanitarie si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate. Per consentire tali acquisti è stata prevista in gara un'opzione pari al 20% dell'importo a base di gara di ciascun Lotto.

Si precisa che per ogni Lotto la fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo ed eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso per la durata complessiva di 48 (quarantotto) mesi, ivi inclusa l'assistenza tecnica full risk sia su guasto sia come manutenzione programmata o eventuali controlli di funzionalità o sicurezza.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

Relativamente ad ognuno dei Lotti di cui alla presente procedura, il Fornitore dovrà predisporre la propria offerta con riferimento alla tecnologia più recente disponibile al momento della presentazione dell'offerta.

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 nei successivi paragrafi del presente Capitolato.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, 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) 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.

I prodotti offerti e gli accessori ad essi connessi dovranno inoltre essere conformi alle disposizioni normative di seguito riportate:

- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

- la sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione;
- l'etichettatura di tutti i prodotti offerti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i dispositivi oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura.
- essere conformi alle "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici";
- essere latex free (apparecchi e materiale di consumo).

I dispositivi dovranno inoltre:

- se soggetti a scadenza, all'atto della consegna, avere una validità od una vita utile residua del prodotto non inferiore a  $\frac{3}{4}$  (tre quarti) della loro vita utile;
- essere consegnati in confezione integra;
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi dovranno essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

La data di scadenza riportata sulla singola confezione dei prodotti consumabili al momento della consegna non potrà essere inferiore a  $\frac{2}{3}$  di validità.

Per ogni Lotto la fornitura dovrà comprendere:

- apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio, ove previsti), intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che avrà una garanzia di 48 mesi, fatto salvo il sensore che avrà garanzia di durata 12 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del

paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;

- materiale di consumo (valido per tutti i Lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

- set di infusione: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula e catetere. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati;
- serbatoi: ove previsti, in tutte le misure disponibili;
- sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte del paziente;
- sensori: per la misurazione in continuo della glicemia (ove previsti): i sensori dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- trasmettitori (ove previsti): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi;
- ricevitori (ove previsti): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita;
- batterie: eventualmente necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema.

In ogni caso, tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per set infusionale completo di insertore "ove previsto dal produttore" o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di insertore, ecc.): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

Al momento della consegna dei dispositivi, il Fornitore sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione necessaria al buon uso dei dispositivi, in particolare:

- manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature, schede tecniche, anche forniti su supporto multimediale in lingua italiana (su richiesta potrà essere fornita, in aggiunta, nelle lingue inglese, francese o spagnolo);
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

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

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

### **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo Lotto.

#### **3.1 LOTTO 1 - SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (RCGM)**

##### **Caratteristiche tecniche minime del sensore**

- Accuratezza del dato (MARD  $\leq 10$  %);
- Durata minima del sensore 7 giorni;
- Durata minima del trasmettitore 3 mesi;
- Dispositivo per inserzione automatica lettura real time del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 40-400 mg/dl;
- Resistenza all'acqua del trasmettitore IPX 7;



- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e variazione della glicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili);
- Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

### **3.2 LOTTO 2 - PATCH PUMP PER INSULINA**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali della patch**

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) inferiore o uguale a +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore;
- Resistenza all'acqua IPX 2;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora.

#### **Caratteristiche tecniche minime generali del palmare**

- Profili basali programmabili: minimo 3;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo: - normale/standard ad erogazione rapida, esteso/prolungato combinato (erogazione rapida + prolungata);
- Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile;

- Allarmi (a titolo esemplificativo e non esaustivo, bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione.

### **3.3 LOTTO 3 - SISTEMA HYBRID CLOSED LOOP (HCL)**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali**

- Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale (unità all'ora). Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica, dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7;
- Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno;
- Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo costituito da sensore con vita minima almeno pari a 7 giorni e durata minima del trasmettitore non inferiore a 3 mesi;
- Sensore accurato con MARD di non oltre il 10%;
- Scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile;
- Il sistema dovrà essere fornito corredato dai relativi set infusivi, con compatibilità d'uso - anche autocertificata- con il sistema di somministrazione offerto. I set infusivi dovranno essere composti, indicativamente, da ago o di tipo cannula in Teflon o di tipo metallico e/o catetere, in confezione già assemblata o separata e/o serbatoio. I set infusivi dovranno possedere confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari e dovranno essere forniti in quantitativo annuo sufficiente a garantire il rispetto della prescrizione clinica dello specialista. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto a quanto già

definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

### **3.4 LOTTO 4 - MICROINFUSORE PER INSULINA STAND ALONE**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali**

- Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a  $\pm 5\%$  della velocità di flusso basale (unità all'ora). Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni;
- Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7;
- Presenza di almeno 2 profili basali;
- Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale;
- Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore;
- Possibilità di variazione del flusso basale almeno pari a  $\pm 0,1$  U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio;
- Serbatoi di varia capacità o altri sistemi preimpilati;
- Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno;
- Possibilità di diverse tipologie del bolo: bolo normale, bolo esteso e bolo ad onda doppia;
- Presenza di una memoria dei boli effettuati;
- Scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile;
- Il microinfusore dovrà essere fornito corredato dai relativi set infusivi, con compatibilità d'uso - anche autocertificata - con il sistema di somministrazione offerto. I set infusivi dovranno essere composti, indicativamente, da ago o di tipo cannula in Teflon o di tipo metallico e/o catetere, in confezione già assemblata o separata e/o serbatoio. I set infusivi dovranno

possedere confezione primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari e dovranno essere forniti in quantitativo annuo sufficiente a garantire il rispetto della prescrizione clinica dello specialista. Le etichette dovranno rispettare quanto previsto dalla normativa vigente;

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

#### **4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, durante la durata degli Accordi quadro ovvero degli Ordinativi di fornitura di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Il Fornitore, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. Se richiesto dall'Azienda sanitaria contraente, l'aggiornamento tecnologico dovrà essere applicato su device già in uso al paziente, purchè in uso da almeno 12 mesi.

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie, dovrà fornire a condizione economiche immutate, nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dall'Agenzia.

Dette proposte dovranno essere trasmesse dal Fornitore alle Aziende sanitarie correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i nuovi dispositivi potrà essere richiesta idonea campionatura.

## **5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

### **5.1 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK**

La fornitura è comprensiva della garanzia “full risk” sui dispositivi aggiudicati, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, che include la manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata degli ordini (di 48 mesi e di 12 mesi relativamente ai sensori dalla data di collaudo dei dispositivi).

La garanzia è inclusiva di:

- assistenza tecnica telefonica (all’assistito o a terzi e al personale dell’Azienda sanitaria che ha prescritto l’utilizzo dei dispositivi medici o che ha in cura il paziente utilizzatore degli stessi) da parte di personale competente ed esperto tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell’anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 (ventiquattro) ore su 24 (ventiquattro), possibilmente anche con un riferimento per l’estero;
- obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento entro 48 (quarantotto) ore dalla chiamata a spese del Fornitore quando il paziente si trova in regione e fuori regione;
- obbligo di comunicazione scritta (anche a mezzo e-mail) al personale sanitario e tecnico che ha in cura il paziente e all’Azienda sanitaria di appartenenza dell’avvenuto malfunzionamento o sostituzione, secondo le diverse procedure delle Aziende sanitarie. Per malfunzionamento s’intende tutto ciò che non permette l’utilizzo corretto del dispositivo e che comporti la sostituzione dello strumento.

### **5.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E COLLABORAZIONE ALL’ISTRUZIONE DEI PAZIENTI**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà organizzare l’attività formativa destinata al personale sanitario e collaborare all’istruzione dei pazienti relativamente agli aspetti tecnici legati al funzionamento dello strumento, seguendo le indicazioni cliniche del Centro prescrittore.

I corsi di formazione all’utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza ed in presenza di personale sanitario dell’Azienda sanitaria.

Il Fornitore deve inoltre tenere un apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore deve garantire l'assistenza tecnica formativa, su richiesta delle singole Aziende sanitarie.

Le attrezzature e il materiale necessario 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.

### **5.3 MODALITÀ DI GESTIONE DELLA FORNITURA**

#### **Individuazione apparecchiatura, addestramento, prescrizione e fornitura dispositivi**

Ogni paziente a cui si vuole avviare la terapia con i Dispositivi di cui alla presente procedura di gara deve svolgere un periodo di prova pari a 2 (due) mesi e 1 (un) mese per il sensore, durante i quali utilizzerà i dispositivi del Fornitore prescelto e il relativo materiale di consumo/accessori necessari in forma completamente gratuita.

Il Fornitore mantiene a suo carico ogni responsabilità inerente alla conformità dei prodotti, compresa la manutenzione e la gestione della tracciabilità in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Individuato l'assistito candidato all'uso del sistema tecnologico (HCL, micro, sensore) il Centro prescrittore provvede all'addestramento dell'assistito e/o del *care-giver* all'uso del dispositivo ritenuto più appropriato tra quelli resi disponibili tramite la procedura e senza costi a carico della Azienda sanitaria. Nelle fasi sopra menzionate, il medico prescrittore prenderà in carico i pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quanto necessario.

Il paziente ed i suoi familiari devono anche essere informati della necessità di comunicare tempestivamente all'Azienda sanitaria e al Centro Diabetologico l'eventuale sospensione temporanea o definitiva dell'utilizzo delle apparecchiature consegnate.

Se l'esito del periodo di prova fosse negativo, il Fornitore provvederà al ritiro del materiale (microinfusore e consumabili) senza alcun onere, diretto o indiretto, a carico dell'Azienda sanitaria.

Se invece l'esito della prova fosse favorevole, il Medico prescrittore procederà alla prescrizione della terapia insulinica con il sistema già in uso, con piano terapeutico, possibilmente con modalità informatizzata tramite applicativo appositamente dedicato.

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

Il Fornitore deve consegnare le apparecchiature nuove di fabbrica e mantenere le stesse

perfettamente funzionanti per tutta la durata del contratto. Eventuale materiale necessario a garantire il corretto funzionamento (escluso quello di consumo e i sensori) deve essere fornito dal Fornitore al prezzo offerto in sede di gara.

Verificato che siano trascorsi 2 (due) mesi o 1 (un) mese di prova gratuita per il sensore dall'avvio della terapia, l'Azienda sanitaria competente procederà ad avviare la fornitura secondo le modalità organizzative che verranno concordate fra il Fornitore e le Aziende sanitarie contraenti e conformemente alla richiesta dello specialista.

### **Ordini per le forniture periodiche di consumabili**

L'Azienda sanitaria competente provvederà ad emettere gli ordini relativi al materiale di consumo con le modalità che saranno comunicate ai Fornitori al momento dell'emissione degli Ordinativi di fornitura di fornitura e/o dei singoli ordini.

Se indicato nell'ordine, le consegne potranno avvenire direttamente al domicilio dell'utente senza oneri aggiuntivi.

Il costo del device e del materiale di consumo verrà liquidato sulla base del reale consumato.

## **6. DISPOSITIVO-VIGILANZA**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà implementare e garantire un sistema di dispositivo-vigilanza atto a incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti. A tal fine dovrà:

1. assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, Lotti, Aziende Sanitarie coinvolte, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
2. comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche al Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici (RAV) e al Coordinamento regionale della dispositivo-vigilanza;
3. inserire una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza.

***Focus incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), Recall di dispositivi medici.***

### **FSN, FSCA**

Il Fornitore aggiudicatario deve individuare un Referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui

dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria contraente, ogni avviso di sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione delle Aziende sanitarie che hanno ricevuto i DM oggetto della segnalazione.

Eventuali azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere messe in atto in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda sanitaria e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

Il Fornitore si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 (dieci) giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di avvisi di sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere del Fornitore aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma contenuto nell'avviso di sicurezza.

## RECALL

Nel caso in cui i Dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota, a mezzo PEC, entro e non oltre 5 (cinque) giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745, tale circostanza all'Agenzia Intercent-ER e alle Aziende sanitarie Contraenti (RAV) attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle



del prodotto offerto oggetto di “recall”;

- schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia Intercent-ER/l'Azienda sanitaria, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del Dispositivo oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, l'Agenzia Intercent-ER provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del Dispositivo offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, l'Agenzia Intercent-ER provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del Dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, l'Accordo Quadro/gli Ordinativi di fornitura.

In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nello Schema di Accordo quadro.

Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sanitaria sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore.

## INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il Fabbricante/Fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere all'elaborazione di una specifica procedura, da consegnare all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria contraente entro 60 giorni dalla data stipula dell'Accordo quadro, per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

## **7. REFERENTE DEL FORNITORE**

Il Fornitore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un referente della Ditta, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente Capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unico con le Aziende Sanitarie.

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione inerente agli Ordinativi di fornitura di fornitura sono fatte a mezzo PEC o e-mail, al Fornitore o al suo referente agli indirizzi forniti dal Fornitore aggiudicatario.

## **8. MODALITÀ DI CONSEGNA**

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura e pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre **7 (sette) giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta medesima.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

Al momento della sottoscrizione degli Ordinativi di fornitura di fornitura le Aziende sanitarie dovranno definire con il Fornitore le specifiche modalità di avvio e gestione dell'ordinativo mediante la sottoscrizione di un documento preliminare di fornitura contenente, fra le altre cose:

- le modalità ed i luoghi di consegna dei dispositivi e del materiale di consumo;
- le modalità di gestione e di riordino del materiale di consumo;
- le modalità di emissione degli ordini di acquisto;
- le modalità di fatturazione con tutte le informazioni necessarie e le modalità di controllo adottate dalle singole Aziende sanitarie;
- ogni altra informazione ritenuta necessaria.

## **9. FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende sanitarie si riservano di restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini sotto riportati. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda sanitaria contraente potrà applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato e nell'offerta, verrà resa con bolla di reso.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento.

I prodotti forniti potranno essere contestati al Fornitore mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa. Il Fornitore ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **4 (quattro) giorni solari** dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **4 (quattro) giorni solari**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della PEC/e-mail di contestazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata nei termini sopra indicati, l'Azienda Sanitaria potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTO**

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche o superiori alle condizioni economiche di aggiudicazione. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo quadro.

## **9. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI**

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- confezione: primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.
- etichette: secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti e forniti, gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego resta a totale carico del Fornitore aggiudicatario che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento della partecipazione alla gara, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale.

Gli imballaggi devono essere costituiti in materiale inalterabile e tale da resistere agli urti, atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

I prodotti dovranno essere sterili e contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione e 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. Il confezionamento deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Tutte le componenti il sistema devono essere sterili come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici. Tale sterilità dei componenti deve permettere la somministrazione in modo asettico e sicuro del farmaco.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

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

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200x800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 150;
- Peso complessivo non superiore a 750 kg.

I colli contenuti in ciascun pallet dovranno essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto comprensiva di Lotto e scadenza, che dovrà essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Imballo e confezioni dovranno essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet dovrà essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici ed eventuali altre norme direttive applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di Lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni. Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- numero di codice del prodotto;
- dati relativi al numero di Lotto;
- data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o Fornitore;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione.

Il Fornitore dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del Lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

## **10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di fornitura di Fornitura, la Centrale di committenza firmataria/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Accordo quadro/Ordinativo di fornitura.

## **11. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Il Fornitore è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

Il difetto dei requisiti minimi, 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, rendendosi 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.

## **12. CALL CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Accordo quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare all'Agenzia e/o alle Aziende sanitarie su richiesta, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. I report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di fornitura; e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Accordo quadro.



#### **14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Accordo quadro, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti oggetto dell'Accordo quadro in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di fornitura",
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di fornitura di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di fornitura di Fornitura.