



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario Regionale – Regione Marche**

### OGGETTO

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura, mediante Accordo Quadro, di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La *consultazione* avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla *consultazione* fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente *consultazione*, nonché gli **specifici quesiti** di seguito indicati che la Stazione Appaltante intende rivolgere agli Operatori Economici:

- 1) Modalità di consegna dei prodotti, con particolare riferimento alle consegne gratuite al domicilio del paziente e relative modalità operative;
- 2) Disponibilità a fornire materiale aggiuntivo per sopperire alle necessità dei pazienti ed eventuali modalità operative (es. indicazione della percentuale di forniture aggiuntive gratuite e/o a pagamento);
- 3) Contributi in merito all'opportunità di procedere all'acquisto ovvero al noleggio delle apparecchiature, anche tenuto conto della vita utile dei dispositivi;
- 4) Con riferimento ai lotti oggetto di appalto, indicazione dell'eventuale immissione sul mercato di nuovi prodotti non previsti nel presente appalto, con indicazione delle relative tempistiche;
- 5) Contributi in merito alle modalità operative di gestione di aggiornamenti tecnologici intervenuti in corso di fornitura.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.



## AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

### AVVERTENZE

La partecipazione alla presente *consultazione* non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR Marche e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente *consultazione* non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente *consultazione* è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente *consultazione* non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR Marche nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR Marche può interrompere, sospendere o revocare la presente *consultazione*, nonché interrompere la *consultazione* di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR Marche si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente *consultazione* per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e: *“a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”*.

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

### MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Tutti gli Operatori Economici interessati a partecipare alla presente *consultazione*, fornendo contributi utili alla stesura del progetto tecnico di gara, dovranno far pervenire:

- Contributi in forma scritta, in formato aperto/editabile;
- Dichiarazione di interesse con disponibilità ad un appuntamento presso ASUR Marche, da effettuarsi secondo il modulo in allegato.

**Ciascun Operatore Economico potrà scegliere se partecipare alla presente consultazione facendo pervenire i propri contributi in forma scritta ovvero, in alternativa o in aggiunta ai contributi in forma scritta, rendersi disponibile ad un appuntamento presso ASUR Marche.**

I contributi scritti e la dichiarazione di interesse sopra menzionata dovranno pervenire **entro il 07/05/2021** a mezzo PEC all'indirizzo: [asur@emarche.it](mailto:asur@emarche.it). La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *“Consultazione preliminare di mercato - Gara per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità degli Enti del S.S.R. – Invio contributo/Dichiarazione di interesse”*.

Nel caso delle dichiarazioni di interesse, le operazioni per la consultazione degli Operatori Economici avverranno singolarmente tramite appuntamento presso ASUR Marche. Le specifiche modalità di



## AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

svolgimento saranno successivamente comunicate dalla Stazione Appaltante, unitamente agli orari ed alle date di convocazione.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott. Matteo Biraschi, Tel. 071.2911726 – e-mail: [matteo.biraschi@sanita.marche.it](mailto:matteo.biraschi@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Cristina Galeazzi, Tel. 071.2911570 - e-mail: [cristina.galeazzi@sanita.marche.it](mailto:cristina.galeazzi@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Lucia Gianni, Tel. 071.2911586 – e-mail: [lucia.gianni@sanita.marche.it](mailto:lucia.gianni@sanita.marche.it)

## PUBBLICITÀ

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del Committente, ASUR Marche, Via Oberdan n. 2 – 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche: [www.contrattipubblici.marche.it/BAND/](http://www.contrattipubblici.marche.it/BAND/)
- Sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti: [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it)

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del D.Lgs. n. 101/2018, nonché del nuovo: “Regolamento organizzativo aziendale privacy” approvato con determina Asur DG n. 349 del 30 maggio 2018, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell’ambito dello svolgimento della presente procedura di consultazione saranno trattati nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, unicamente in relazione alle finalità di cui alla procedura stessa.

**Area Dipartimentale Acquisti e Logistica**

**Il Responsabile Unico del Procedimento**

**Dott. Matteo Biraschi**

Spett.le  
ASUR Marche  
Direzione Generale –Area Acquisti e Logistica  
Via Oberdan n. 2  
60122 – Ancona

Il sottoscritto .....
nato il..... a .....
in qualità di.....
<i>(selezionare l'opzione d'interesse barrando la casella corrispondente)</i>
<input type="checkbox"/> A) Legale rappresentante (allegare copia fotostatica del documento)
<input type="checkbox"/> B) Procuratore legale del rappresentante (allegare a <b>pena di esclusione</b> , copia conforme all'originale della relativa procura, e copia fotostatica del documento <sup>1</sup> )
del/della impresa .....
con sede legale in.....via.....
con sede operativa in.....via.....
codice fiscale .....
con partita IVA .....
telefono n..... fax .....
e-mail ..... PEC .....

### DICHIARA

Di essere interessato a partecipare alla consultazione di mercato per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario Regionale – Regione Marche, manifestando la propria disponibilità ad un appuntamento presso ASUR Marche, le cui modalità saranno successivamente comunicate da ASUR Marche unitamente gli orari ed alle date di convocazione.

A tal fine indica di seguito i propri punti di contatto:

<b>Nome e cognome persona da contattare</b>	
<b>Indirizzo PEC</b>	
<b>Indirizzo e-mail</b>	
<b>Recapito telefonico</b>	

<sup>1</sup> La procura allegata ad una delle dichiarazioni sarà considerata valida anche ai fini delle altre dichiarazioni.

*Fac-simile dichiarazione di interesse alla consultazione di mercato*

Luogo e data \_\_\_\_\_

FIRMA DEL DICHIARANTE\*

[inserire: Nome e Cognome]

*(eventuale, se firmato digitalmente)* Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 235/2010 e del D.P.R. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa



ASUR – SOGGETTO AGGREGATORE IN AVVALIMENTO  
AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

CAPITOLATO TECNICO PER APPALTO FORNITURA DI MICROINFUSORI DI INSULINA,  
RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO  
PER LE NECESSITÀ DEGLI ENTI DEL S.S.R.

### **PROGETTISTI**

Dott. Gabriele Brandoni

Dirigente Medico Dipartimento Malattie metaboliche e Diabetologia – ASUR

Dott. Valentino Cherubini

Direttore Medico S.O.D. Diabetologia Pediatrica – AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Dott. Giulio Lucarelli

Responsabile U.O.S.D. Endocrinologia e Diabetologia – AO Ospedali Riuniti Marche Nord

Dott.ssa Rosa Anna Rabini

Direttore Dipartimento Funzionale di Diabetologia – ASUR

Dott.ssa Anna Maria Resta

Direttore Area Dipartimentale del Farmaco – ASUR

Dott.ssa Elena Tortato

Direttore U.O.C. Malattie Metaboliche e Diabetologia – INRCA

## Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
1.1.	CONTESTO DI RIFERIMENTO.....	3
1.2.	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	3
1.2.1.	CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	4
1.3.	REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI.....	5
1.3.1.	Lotto 1 - Sensore per il controllo continuo della glicemia attraverso la scannerizzazione .....	5
1.3.2.	Lotto 2 - Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale ( <i>real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM</i> ) - Non impiantabile.....	6
1.3.3.	Lotto 3 - Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale ( <i>real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM</i> ) - Impiantabile .....	8
1.3.4.	Lotto 4 - Pompa d'insulina con catetere tradizionale e relativo materiale di consumo.....	9
1.4.5.	Lotto 5 - Pompa d'insulina senza catetere ( <i>patch pump</i> ) e relativo materiale di consumo.....	11
1.4.6.	Lotto 6 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere ( <i>patch pump</i> ) e sensore che non hanno interazioni dirette tra loro ( <i>Sensor Augmented Pump therapy, SAP</i> ) .....	14
1.4.7.	Lotto 7 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia ( <i>Predictive Low Glucose Management, PLGM</i> ) 18	
1.4.8.	Lotto 8 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia ( <i>Predictive Low Glucose Management, PLGM</i> ) 21	
1.4.9.	Lotto 9 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia mediante boli automatici ( <i>Advanced Hybrid Closed-Loop, AHCL</i> ).....	24
1.4.	DURATA DELLA FORNITURA .....	27
2.	MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA.....	28
2.1.	ATTIVITÀ COMPLEMENTARI / ACCESSORIE.....	28
2.1.1.	FORMAZIONE.....	28
2.1.2.	MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE .....	28
2.2.	MODALITÀ DI ESECUZIONE .....	29
2.2.1.	SERVIZIO DI TRASPORTO E CONSEGNA.....	29
2.2.2.	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	30
2.2.3.	GARANZIA E QUALITÀ .....	30
2.2.4.	“FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	31
2.2.5.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	32
2.3.	VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....	32
2.3.1.	VERIFICHE E LIVELLI DI SERVIZIO .....	32
2.3.2.	PENALI .....	33

## 1. OGGETTO DELL'APPALTO

### 1.1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per pazienti diabetici e relativi servizi connessi, occorrenti per le necessità degli Enti del SSR Regione Marche.

La gara è suddivisa in 9 Lotti, come individuati al successivo par. 1.3, aggiudicabili separatamente.

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

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

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

### 1.2. CARATTERISTICHE TECNICHE

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

Ogni lotto dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi.

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

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

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

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

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

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

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

- Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio): intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquisita dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto),

comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;

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

In particolare, per il sistema di infusione, si precisa che l'ago-cannula potrà essere di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili, mentre il catetere, laddove previsto, dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo).

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

### **1.2.1. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

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

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

Ogni confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Ogni confezione primaria (intesa come il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto) e secondaria (intesa come l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i seguenti dati:

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

- schede tecniche (nel confezionamento secondario dei microinfusori, dei sistemi di monitoraggio e dei relativi materiali di consumo);
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

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

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

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

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

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

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

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

### **1.3. REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI**

Sono di seguito riportate, per ciascun Lotto, le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei materiali di consumo richiesti. In particolare le suddette caratteristiche si distinguono in:

- "caratteristiche tecniche di minima", le quali devono necessariamente essere possedute per ciascun lotto, a pena di esclusione dalla gara;
- "caratteristiche preferenziali", le quali, come indicato di seguito, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti per ciascun Lotto.

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

#### **1.3.1. Lotto 1 - Sensore per il controllo continuo della glicemia attraverso la scannerizzazione**

Sensori che permettono la lettura dopo scannerizzazione e in aggiunta emettono allarmi su soglia stabilita.

Sistema di monitoraggio del glucosio interstiziale, mediante sensore sottocutaneo, che non necessita di calibrazioni quotidiane su sangue capillare, con allarmi, da utilizzare in soggetti con diabete, adulti o pediatrici, in associazione a terapia insulinica (multiiniettiva o con microinfusore) o, in particolari categorie di pazienti non in terapia insulinica, qualora sia difficoltosa la rilevazione della glicemia mediante digitopuntura.

Possibilità di lettura del dato mediante smartphone o mediante lettore fornito gratuitamente dalla ditta.

### **Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione**

#### *Caratteristiche del sistema trasmettitore/ sensore wireless*

- Latex-free
- Impermeabilità (almeno IPX7: in immersione fino ad un metro di acqua per 30 minuti)
- memoria del sensore: non inferiore a 8 ore,
- Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: 40-500 mg/dl;
- Vita del sensore: >10 gg
- Rilevazione glicemica almeno ogni 5 minuti
- Accuratezza MARD < 11%

#### *Caratteristiche del lettore*

- memoria del lettore almeno 90 giorni
- Temperatura operativa del lettore (da 10 °C a 45 °C)
- Presenza di frecce di tendenza che indicano anche la velocità delle variazioni glicemiche

### **1.3.2. Lotto 2 - Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (*real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM*) - Non impiantabile**

Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) non impiantabile.

### **Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione**

#### *Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Resistenza all'acqua IPX7;
- Presenza di allarmi (allarme di andamento della glicemia, etc ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
- Accuratezza: MARD < 11%

#### *Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia;
- Durata minima del sensore giorni 6;
- Disponibilità di sistema automatico o guidato per l'inserzione del sensore;

#### *Trasmettitore - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Durata minima del trasmettitore mesi 3;
- Resistenza all'acqua IPX7 (il grado di resistenza all'acqua è riferita al solo trasmettitore)

#### *Ricevitore - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;

- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di almeno 1,5 mt.

### Caratteristiche tecniche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

LOTTO 2				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
<b>1</b>	<b>Sensori e trasmettitori</b>			
1.1	Accuratezza del sensore (espressa come MARD)	20	Q	Si attribuisce punteggio più elevato maggiore accuratezza del sensore secondo la formula proporzionale inversa: $C_{ai} = V_{almin} / V_{aliesimo}$
1.2	Semplicità di inserimento del sensore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore semplicità di inserimento del sensore.
1.3	Durata del sensore e del relativo trasmettitore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata.
2	Interfaccia utente	8	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili.
3	Sistemi di sicurezza	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (esempio indicatori carica batterie, allarme di andamento della glicemia, ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione alla configurazione di sicurezza presentata.
4	Presenza di allarmi in grado di segnalare in modo proattivo/predittivo escursioni glicemiche importanti	7	T	Presenza di allarmi che intervengano prima del raggiungimento della soglia ipo/iperglicemica o in grado di segnalare variazioni glicemiche al di fuori dell'andamento target = 7 punti

LOTTO 2				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				Assenza= 0 punti
5	Disponibilità di ricevitore esterno per il monitoraggio della glicemia	8	T	Disponibilità di un ricevitore esterno al dispositivo che consenta il monitoraggio della glicemia = 8 punti Assenza = 0 punti
6	Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che consenta una maggiore copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
7	Disponibilità di invio dati tramite tecnologia Bluetooth	12	T	Presenza di soluzione che consenta l'invio dei dati tramite tecnologia Bluetooth = 12 punti Assenza = 0 punti
Totale		70		

### 1.3.3. Lotto 3 - Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (*real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM*) - Impiantabile

Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (*real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM*) impiantabile.

#### Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione

*Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche generali*

- Resistenza all'acqua IPX7;
- Presenza di allarmi (allarme di andamento della glicemia, etc ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
- Valori glicemici rilevati dal sensore tra 40 e 400 mg/dl;
- Rilevazioni glicemiche almeno ogni 5 minuti
- Accuratezza: MARD < 11%
- Presenza di allarmi predittivi

*Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche generali*

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia;
- Durata minima del sensore giorni 180;

*Trasmettitore - Caratteristiche tecniche generali*

- Durata del trasmettitore fino a 12 mesi;
- Resistenza all'acqua IPX7 (il grado di resistenza all'acqua è riferita al solo trasmettitore).

*Ricevitore - Caratteristiche tecniche generali*

- Visualizzazione sul monitor / schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

**1.3.4. Lotto 4 - Pompa d'insulina con catetere tradizionale e relativo materiale di consumo**

Pompa d'insulina con catetere tradizionale e relativo materiale di consumo.

**Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione**

*Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX7 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio o nella cartuccia;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo (si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiature non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione);
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, insertori e batterie compatibili e specifici per ogni microinfusore.

**Caratteristiche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

LOTTO 4				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,1$ U/ora < 5%	12	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = V_{almin} / V_{aliesimo}$
2	Sistema infusionale			
2.1	Caratteristiche antischiacciamento del catetere	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con migliori caratteristiche antischiacciamento del catetere.
2.2	Tenuta delle connessioni alla pompa	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore tenuta delle connessioni.
2.3	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo di insertore precaricato	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
2.4	Presenza di differenti tipologie di ago cannula	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti possibilità di scelta tra diverse tipologie dell'ago-cannula.
3	Profili basali	5	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di profili basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
4	Segmenti basali	5	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
5	Velocità di erogazione di bolo differenziata	11	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che consenta la più flessibile modalità di erogazione del bolo standard a velocità differenti (durante la stessa erogazione).
6	Velocità di infusione della basale	9	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consenta una velocità di infusione della basale con l'incremento minimo inferiore, secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = V_{almin} / V_{aliesimo}$
7	Capacità dei serbatoi o delle cartucce	3	T	Presenza di serbatoi adattabili a differenti volumi ovvero cartucce di varia capacità= 3 punti Assenza= 0 punti

LOTTO 4				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
8	Sistemi di sicurezza	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
9	Interfaccia utente	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.
10	Disponibilità di controllo da remoto	6	T	Possibilità di controllo da remoto di tutte le funzioni presenti nel dispositivo=6 punti Assenza= 0 punti
11	Telecomando / applicazione	3	T	Presenza di telecomando e/o applicazione per la gestione del bolo e lo spegnimento del dispositivo= 3 punti Assenza=0 punti
Totale		<b>70</b>		

#### 1.4.5. Lotto 5 - Pompa d'insulina senza catetere (*patch pump*) e relativo materiale di consumo

Pompa d'insulina senza catetere (*patch pump*) e relativo materiale di consumo.

Il microinfusore relativo al presente lotto è adesivo e si indossa direttamente sulla pelle a cui aderisce con forza grazie ad un cerotto resistente. Il dispositivo medico in oggetto fa parte dei microinfusori del tipo tutto in uno comprendenti: serbatoio interno per insulina, cannula morbida e sistema di micro infusione (pompa) con sistema di infusione integrato, a gestione telecomandata, attraverso l'utilizzo di uno specifico palmare.

Il presente microinfusore è formato da due componenti principali:

- una "pompa" o "sistema di microinfusione" che viene applicato tramite un adesivo sulla pelle e rappresenta il microinfusore vero e proprio con serbatoio per l'insulina integrato o connesso alla "pompa", cannula sottocutanea integrata o connessa con catetere e

meccanismo per l'erogazione dell'insulina integrato nel sistema di microinfusione o nell'insieme cartuccia/pompa e batteria integrata.

- un "palmare" separato dal sistema di microinfusione che permette di telecomandare le funzioni del microinfusore adesivo alla cute.

### **Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione**

#### *Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX7;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.

#### *Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
  - serbatoio per l'insulina;
  - sistema di erogazione;
  - cannula.

che possono essere associati o integrati.

#### *Palmare - Caratteristiche tecniche generali*

- Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

### **Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,1$ U/ora $< 5\%$	12	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = \text{Valmin} / \text{Valiesimo}$ .
2	Sistema infusionale			
2.1	Caratteristiche antischiacciamento del catetere	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con migliori caratteristiche antischiacciamento del catetere.
2.2	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo o insertore precaricato	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
3	Profili basali	6	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di profili basali impostabili secondo la formula proporzionale diretta $C_{ai} = \text{Valies} / \text{Valmax}$
4	Segmenti basali	6	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $C_{ai} = \text{Valies} / \text{Valmax}$
5	Velocità di erogazione di bolo differenziata	11	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che consenta la più flessibile modalità di erogazione del bolo valutando la possibilità di erogazione del bolo standard a velocità differenti (durante la stessa erogazione).
6	Velocità di infusione della basale	9	Q	Il punteggio sarà attribuito in modo direttamente proporzionale alla soluzione tecnologica che consenta una velocità di infusione della basale con incremento minimo inferiore secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = \text{Valmin} / \text{Valiesimo}$
7	Resistenza del patch all'acqua	6	T	IPX8 = 6 punti IPX7 = 0 punti
8	Sistemi di sicurezza	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata

LOTTO 5				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
9	Interfaccia utente	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sull'unità di gestione esterna PDM/PDA, l'eventuale presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in base al livello prestazionale presentato.
10	Disponibilità controllo da remoto	5	T	Possibilità di controllo da remoto di tutte le funzioni presenti nel dispositivo=5 punti Assenza= 0 punti
11	Telecomando/applicazione	3	T	Presenza di telecomando e/o applicazione per la gestione del bolo e lo spegnimento del dispositivo= 3 punti Assenza=0 punti
		<b>70</b>		

#### 1.4.6. Lotto 6 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere (patch pump) e sensore che non hanno interazioni dirette tra loro (Sensor Augmented Pump therapy, SAP)

Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere (*patch pump*) e sensore che non hanno interazioni dirette tra loro (*Sensor Augmented Pump therapy, SAP*).

Il sensore glicemico può essere *rtCGM* o *isCGM*.

#### Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione

##### ➤ **Pompa di insulina senza catetere**

*Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX7;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h;

- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.

*Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche generali*

- Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:
  - serbatoio per l'insulina;
  - sistema di erogazione;
  - cannula.

che possono essere associati o integrati.

*Palmare - Caratteristiche tecniche generali*

- Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
  - onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

➤ **Sensore per il controllo continuo della glicemia attraverso la scannerizzazione**

Per le caratteristiche tecniche di minima, previste a pena di esclusione si rimanda ai requisiti già espressi al lotto 1 del presente capitolato (Lotto 1 - Sensore per il controllo continuo della glicemia attraverso la scannerizzazione)

➤ **Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) - Non impiantabile**

Per le caratteristiche tecniche di minima, previste a pena di esclusione, si rimanda ai requisiti già espressi al lotto 2 del presente capitolato (Lotto 2 – Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale Continuous Glucose Monitoring rtCGM – non impiantabile).

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, insertori e batterie compatibili e specifici per ogni microinfusore.

**Caratteristiche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

LOTTO 6				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,1$ U/ora < 5%	8	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = V_{almin} / V_{aliesimo}$
2	Sistema infusionale			
2.1	Caratteristiche antischiacciamento del catetere	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con migliori caratteristiche antischiacciamento del catetere.
2.2	Tenuta delle connessioni alla pompa	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore tenuta delle connessioni.
2.3	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo o insertore precaricato	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
3	Profili basali	3	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di profili basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
4	Segmenti basali	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
5	Velocità di erogazione di bolo differenziata	5	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che consenta la più flessibile modalità di erogazione del bolo valutando la possibilità di erogazione del bolo standard a velocità differenti (durante la stessa erogazione).
6	Velocità di infusione della basale	4	Q	Il punteggio sarà attribuito in modo direttamente proporzionale alla soluzione tecnologica che consenta una velocità di infusione della basale con incremento minimo inferiore secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = V_{almin} / V_{aliesimo}$
7	Resistenza del patch all'acqua	3	T	IPX8 = 3 punti IPX7 = 0 punti
8	Sistemi di sicurezza	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

LOTTO 6				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
9	Interfaccia utente	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sull'unità di gestione esterna PDM/PDA, l'eventuale presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in base al livello prestazionale presentato.
10	Disponibilità controllo da remoto	3	T	Possibilità di controllo da remoto di tutte le funzioni presenti nel dispositivo=3 punti Assenza= 0 punti
11	Telecomando/applicazione	3	T	Presenza di telecomando e/o applicazione per la gestione del bolo e lo spegnimento del dispositivo= 3 punti Assenza=0 punti
12	Sensori e trasmettitori			
12.1	Accuratezza del sensore (espressa come MARD)	5	Q	Si attribuisce punteggio più elevato maggiore accuratezza del sensore secondo la formula proporzionale inversa $Cai=Valmin/Valiesimo$
12.2	Tenuta e semplicità di inserimento del sensore	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore tenuta e semplicità di inserimento del sensore.
12.3	Durata del sensore e del relativo trasmettitore	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore tenuta e semplicità di inserimento del sensore.
13	Presenza di allarmi in grado di segnalare in modo proattivo/predittivo escursioni glicemiche importanti	3	T	Presenza di allarmi che intervengano prima del raggiungimento della soglia ipo/iperglicemica o in grado di segnalare variazioni glicemiche al di fuori dell'andamento target = 3 punti Assenza = 0 punti
14	Disponibilità di ricevitore esterno per il monitoraggio della glicemia	5	T	Disponibilità di un ricevitore esterno al dispositivo che consenta il monitoraggio della glicemia = 5 punti

LOTTO 6				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				Assenza = 0 punti
15	Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore	2	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che consenta una maggiore copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
16	Disponibilità di invio dati tramite tecnologia Bluetooth	7	D	Presenza di soluzione che consenta l'invio dei dati tramite tecnologia Bluetooth = 7 punti Assenza = 0 punti
		<b>70</b>		

#### 1.4.7. Lotto 7 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (*Predictive Low Glucose Management, PLGM*)

Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (*Predictive Low Glucose Management, PLGM*).

#### Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione

*Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX7 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
    - o onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
- Presenza di allarme di ipo ed iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo (si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiatura non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione);
- Disponibilità di scaricare dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile
- Disponibilità di funzionalità automatiche programmabili di modifica dell'erogazione

dell'insulina in risposta a variazioni della glicemia (algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia - *Predictive Low Glucose Management, PLGM*)

*Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
  - Durata minima del sensore giorni 6;
  - Disponibilità di sistemi automatici o guidati per l'inserzione del sensore;
  - Tipologia di sensore inclinato o verticale;
  - Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
  - Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
  - Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
  - Ricevitore integrato nel microinfusore;
  - Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Trasmettitore
  - Durata minima del trasmettitore mesi 3;
  - Resistenza all'acqua IPX7.

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, insertori e batterie compatibili e specifici per ogni microinfusore.

**Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

LOTTO 7				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,1$ U/ora $< 5\%$	14	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = Val_{min} / Val_{iesimo}$
2	Sistema infusionale			
2.1	Caratteristiche anti-schiacciamento del catetere	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con migliori caratteristiche antischiacciamento del catetere.
2.2	Capacità del sistema sensore, pompa e algoritmo di restare connessi	5	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore tenuta delle connessioni.

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

LOTTO 7				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
2.3	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo o insertore precaricato	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
2.4	Presenza di differenti tipologie di ago cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula)	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che pre presenti possibilità di scelta tra diverse tipologie dell'ago-cannula.
3	Sensori e trasmettitori			
3.1	Accuratezza del sensore (espressa come MARD)	12	Q	Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore accuratezza del sensore secondo la formula $Cai = Valmin / Valiesimo$ inversa.
3.2	Tenuta e semplicità di inserimento del sensore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore tenuta e semplicità di inserimento del sensore.
3.3	Durata del sensore e del relativo trasmettitore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata del sensore e del trasmettitore.
4	Segmenti basali	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$ proporzionale diretta
5	Capacità dei serbatoi o delle cartucce	3	T	Disponibilità di serbatoi adattabili a differenti volumi ovvero cartucce di varia capacità = 3 punti Assenza=0 punti
6	Sistemi di sicurezza	7	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
7	Interfacce			
7.1	Interfaccia utente	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità

LOTTO 7				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.
7.2	Interfaccia con il centro di diabetologia	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce il punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la qualità e la facilità di collegamento con il centro.
8	Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che consenta una maggiore copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. Cai=Valies/Valmax Tutti i sistemi in commercio utilizzano il bluetooth come sistema di trasmissione
<b>Totale</b>		<b>70</b>		

#### 1.4.8. Lotto 8 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (*Predictive Low Glucose Management, PLGM*)

Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (*Predictive Low Glucose Management, PLGM*).

#### Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione

*Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX7;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Disponibilità di funzionalità automatiche programmabili di modifica dell'erogazione dell'insulina in risposta a variazioni della glicemia (algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia - *Predictive Low Glucose Management, PLGM*)

*Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali*

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
  - Durata minima del sensore giorni 6;
  - Accuratezza: MARD < 11%
  - Disponibilità di sistemi automatici o guidati per l'inserzione del sensore;
  - Tipologia di sensore inclinato o verticale;

- Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Ricevitore integrato nel microinfusore;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Trasmettitore
  - Durata minima del trasmettitore mesi 3;
  - Resistenza all'acqua IPX7.

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da serbatoio per l'insulina, sistema di erogazione e cannula, che possono essere associati o integrati.

### **Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

LOTTO 8				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
1	Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,1$ U/ora < 5%	14	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = \text{Valmin} / \text{Valiesimo}$
2	Sistema infusionale			
2.1	Caratteristiche anti-schiacciamento del catetere	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con migliori caratteristiche antischiacciamento del catetere.
2.2	Capacità del sistema sensore, pompa e algoritmo di restare connessi	5	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore tenuta delle connessioni.
2.3	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo o insertore precaricato	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
2.4	Presenza di differenti tipologie di ago cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula)	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti possibilità di scelta tra diverse tipologie dell'ago-cannula.
3	Sensori e trasmettitori			
3.1	Accuratezza del sensore (espressa	12	Q	Si attribuisce punteggio più elevato alla

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

LOTTO 8				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	come MARD)			maggiore accuratezza del sensore secondo la formula $\text{Cai} = \frac{\text{Valmin}}{\text{Valiesimo}}$ proporzionale inversa.
3.2	Tenuta e semplicità di inserimento del sensore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore tenuta e semplicità di inserimento del sensore.
3.3	Durata del sensore e del relativo trasmettitore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata del sensore e del trasmettitore.
4	Segmenti basali	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $\text{Cai} = \frac{\text{Valies}}{\text{Valmax}}$
5	Capacità dei serbatoi o delle cartucce	3	T	Disponibilità di serbatoi adattabili a differenti volumi ovvero cartucce di varia capacità = 3 punti Assenza=0 punti
6	Sistemi di sicurezza	7	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
7	Interfacce			
7.1	Interfaccia utente	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.
7.2	Interfaccia con il centro di diabetologia	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce il punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la qualità e la facilità di collegamento con il centro.
8	Distanza di ricezione del segnale	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla

LOTTO 8				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	dal trasmettitore			soluzione che consenta una maggiore copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. Cai=Valies/Valmax
<b>Totale</b>		<b>70</b>		

#### 1.4.9. Lotto 9 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e della iperglicemia mediante boli automatici (*Advanced Hybrid Closed-Loop, AHCL*)

Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico *rtCGM* e algoritmo di regolazione automatica dell'infusione di insulina (*Advanced Hybrid Closed-Loop, AHCL*).

#### Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione

##### *Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali*

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX7 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Presenza di allarme di ipo ed iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo (si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiatura non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione);
- Disponibilità di scaricare dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile
- Disponibilità di funzionalità automatiche programmabili di modifica dell'erogazione dell'insulina in risposta a variazioni della glicemia (algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia - *Advanced Hybrid Closed-Loop, AHCL*)

##### *Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche generali*

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
  - Accuratezza: MARD  $< 11\%$
  - Durata minima del sensore giorni 6;
  - Disponibilità di sistemi automatici o guidati per l'inserzione del sensore;
  - Tipologia di sensore inclinato o verticale;

- Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
- Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Ricevitore integrato nel microinfusore;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Trasmettitore
  - Durata minima del trasmettitore mesi 3;
  - Resistenza all'acqua IPX7.

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, insertori e batterie compatibili e specifici per ogni microinfusore.

### **Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

<b>LOTTO 9</b>				
<b>CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>TIPO (D/Q/T)</b>	<b>CRITERI MOTIVAZIONALI</b>
<b>N°</b>	<b>DESCRIZIONE</b>			
1	Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,1$ U/ora $< 5\%$	6	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto dell'erogazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la formula proporzionale inversa $C_{ai} = V_{almin} / V_{aliesimo}$
2	Sistema infusionale			
2.1	Caratteristiche anti-schiacciamento del catetere	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con migliori caratteristiche antischiacciamento del catetere.
2.2	Capacità del sistema sensore, pompa e algoritmo di restare connessi	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore tenuta delle connessioni.
2.3	Semplicità di inserimento dell'ago-cannula con automatismo o insertore precaricato	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione con maggiore semplicità di inserimento.
2.4	Presenza di differenti tipologie di ago cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula)	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione che presenti possibilità di scelta tra diverse tipologie dell'ago-cannula.
3	Sensori e trasmettitori			
3.1	Accuratezza del sensore (espressa	10	Q	Si attribuisce punteggio più elevato alla

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

LOTTO 9				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
	come MARD)			maggior accuratezza del sensore secondo la formula proporzionale inversa. $C_{ai} = \text{Valmin} / \text{Valiesimo}$
3.2	Tenuta e semplicità di inserimento del sensore	2	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior tenuta e semplicità di inserimento del sensore.
3.3	Durata del sensore e del relativo trasmettitore	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior durata del sensore e del trasmettitore.
4	Capacità dei serbatoi o delle cartucce di contenere quantità variabili fino a 300UI insulina	3	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato al dispositivo con serbatoi o cartucce in grado di contenere quantità variabili fino a 300 UI insulina
5	Sistemi di sicurezza	5	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). Preferenziale a livello di attribuzione del punteggio risulta la presenza di allarmi con sistemi acustici con volume regolabile e vibrazione.
6	Interfacce			
6.1	Interfaccia utente	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.
6.2	Interfaccia con il centro di diabetologia	4	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la qualità e la facilità di collegamento con il centro.
7	Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore	2	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che consenta una maggior copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. $C_{ai} = \text{Valies} / \text{Valmax}$

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Capitolato tecnico per appalto fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo

*Consultazione preliminare di mercato*

<b>LOTTO 9</b>				
<b>CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>TIPO (D/Q/T)</b>	<b>CRITERI MOTIVAZIONALI</b>
<b>N°</b>	<b>DESCRIZIONE</b>			
8	Caratteristiche e performance dell'algoritmo	15	D	Commissione giudicatrice. Si attribuisce punteggio più elevato alle migliori performance dell'algoritmo, valutate sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze presenti nelle pubblicazioni scientifiche internazionali prodotte degli ultimi 10 anni.
9	Possibilità di aggiornamento dell'algoritmo senza necessità di sostituzione della pompa	4	T	Possibilità di aggiornamento dell'algoritmo= 4 punti Assenza=0 punti
<b>Totale</b>		<b>70</b>		

**1.4. DURATA DELLA FORNITURA**

Ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 2 (due) anni a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula.

## 2. MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA

### 2.1. ATTIVITÀ COMPLEMENTARI / ACCESSORIE

#### 2.1.1. FORMAZIONE

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010. Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore, l'Aggiudicatario dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo, da concordare con i Centri prescrittori, prevedendo almeno 2 giornate formative per Centro.

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

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

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

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

#### 2.1.2. MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

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

Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale, in conto visione, l'ASUR manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/ provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del centro diabetologico. L'Operatore economico manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresa gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

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

In seguito all'accertato periodo di prova:

- Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro prescrittore o di ASUR (visone in prova senza oneri);
- Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'ASUR potrà procedere ad effettuare l'ordinativo dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

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

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

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

## **2.2. MODALITÀ DI ESECUZIONE**

### **2.2.1. SERVIZIO DI TRASPORTO E CONSEGNA**

La consegna dei prodotti oggetto di fornitura dovranno essere effettuate secondo le seguenti modalità:

- presso il Centro prescrittore durante il periodo di prova e fino al collaudo positivo secondo quanto indicato al precedente par. 2.1.2;
- presso il domicilio del paziente per le forniture successive al suddetto periodo, con cadenza che sarà definita dal Centro prescrittore.

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

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

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

- in franco magazzino presso i Centri prescrittori ovvero al domicilio del paziente, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo par. 2.3.2.

L'Aggiudicatario non potrà addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato Tecnico.

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

L'applicazione, la messa in funzione ed il conseguente collaudo funzionale del dispositivo medico sono a carico del Centro prescrittore con il supporto tecnico dell'Operatore Economico.

L'assegnazione delle apparecchiature al paziente utilizzatore dopo il collaudo funzionale dovrà avvenire esclusivamente attraverso il Centro prescrittore: tale obbligo dovrà valere sia per le apparecchiature di prima assegnazione sia per quelle eventualmente fornite in sostituzione di apparecchiature guaste

durante il periodo di validità della garanzia. Sono escluse pertanto le consegne dirette di apparecchiature ai pazienti utilizzatori da parte degli Operatori Economici.

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

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

### **2.2.2. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

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

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

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

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

- **Assistenza ed supporto rivolto agli Enti del SSR al fine di consentire di:**
  - richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
  - richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
  - richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere numeri verdi o numeri geografici di rete fissa nazionale.

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

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

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

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da ciascun Ente del SSR a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dai distretti, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 2.3.2.

### **2.2.3. GARANZIA E QUALITÀ**

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la **garanzia sulle parti durevoli delle apparecchiature in oggetto per un periodo di**

**almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo del microinfusore o del sistema di monitoraggio** da difetti di fabbricazione e guasti. La garanzia non coprirà in caso di furto, smarrimento ovvero danni provocati intenzionalmente dal paziente utilizzatore.

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

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

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

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al par. 2.3.1, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, il Fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

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

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

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

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

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al centro prescrittore e all'ufficio competente dell'Amministrazione Contraente ogni segnalazione di intervento.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata presso il domicilio del paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 2.2.1. La sostituzione dovrà essere comunicata da parte del Fornitore anche al Centro prescrittore.

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

#### **2.2.4. “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli

stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

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

L’ASUR procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell’eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

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

### **2.2.5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

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

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

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

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

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, il Fornitore deve rendersi disponibile ad effettuare adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove dovesse rendersi necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l’uso, senza alcun onere aggiuntivo per gli Enti del SSR.

## **2.3. VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

### **2.3.1. VERIFICHE E LIVELLI DI SERVIZIO**

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

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Centro prescrittore secondo quanto stabilito dai protocolli aziendali specifici.

La fase di accettazione è comprensiva delle fasi di:

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

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

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

L'ASUR, entro trenta giorni dalla consegna dei prodotti, si riserva di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura. Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione, anche tramite terzi da essi incaricati, ha comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto. La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti.

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

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'ASUR, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 2.3.2.

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

L'ASUR o i Centri prescrittori non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti non conformi in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

### **2.3.2. PENALI**

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

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 2.2.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'ASUR potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 2.3.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo

L'ASUR potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dei prodotti oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

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

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza di cui al par. 2.2.2, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere una penale pari a € 150,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni altro caso di inadempimento relativo ai livelli di servizio stabiliti nel presente Capitolato, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, è applicata una penale di € 250,00 per ogni inadempienza, elevabile ad € 500,00 in caso di recidiva, con la sola formalità della contestazione degli addebiti mediante PEC.