

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

U.O.C. CRAV

**GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA  
FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO,  
DI MICROINFUSORI PER INSULINA INTEGRATO A SENSORE PER IL  
MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO CON ALGORITMO DI  
MODULAZIONE DELL'INSULINA BASALE (PANCREAS ARTIFICIALE IBRIDO)**

\*\*\*\*\*

*CAPITOLATO TECNICO per Consultazione preliminare di mercato*

# INDICE

INDICE.....	2
1. Premessa.....	2
2. Oggetto del contratto.....	2
3. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti.....	2
4. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura.....	2
5. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura.....	2
6. Servizi connessi.....	6
6.1 Trasporto e consegna.....	6
6.2 Garanzia.....	6
6.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura.....	7
6.4 Customer care.....	7
6.4.1 Customer care dedicato alle amministrazioni.....	7
6.4.2 Customer care dedicato ai pazienti.....	8
6.5 Formazione.....	8
6.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione.....	9
6.7 Servizio di Assistenza.....	9
7. Clausola di recesso.....	10

## 1. Premessa

.....omissis.....

## 2. Oggetto del contratto

.....omissis.....

## 3. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti

.....omissis.....

## 4. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura

.....omissis.....

## 5. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura

.....omissis.....

### Lotto 8

**Microinfusore con catetere, integrabile a sistema di monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo per il rilascio automatico dell'erogazione di insulina.**

**Caratteristiche tecniche minime generali del sistema:**

#### **Microinfusore:**

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Resistenza all'acqua valore minimo IPX7

Velocità minima basale  $\leq 0,1$

Variazione del flusso basale  $\pm 0,1$  U/h

Serbatoio con capacità  $\geq 150$

Calcolatore di bolo integrato alla pompa o su dispositivo esterno

Bolo minimo erogabile  $< 0,1$  U

Presenza di una memoria dei boli effettuati

Caratteristiche di erogazione del bolo in modalità manuale:

- 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;

Informazioni visualizzabili sullo schermo della pompa o del dispositivo esterno inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio

Blocco sicurezza impostabile

Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore (o su app o su dispositivo esterno)

#### **Algoritmo:**

**Algoritmo certificato come Dispositivo Medico (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore, correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di ipoglicemia.**

Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività dell'algoritmo per la gestione di eventi che inducono variazioni del fabbisogno insulinico (esempio attività fisica, pasti, malattie intercorrenti ecc...).

Possibilità di condivisione in real time del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi.

#### **Materiale di consumo microinfusore:**

Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore per pompe con catetere.

Agocannula: specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore

Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze (relativo alla pompa con catetere):

- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 5,5 a 10 mm se inserzione verticale

Dispositivo di inserzione ove non assemblato al set infusivo

Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI.

Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore ove non integrate al microinfusore

## **Lotto 9**

### **Microinfusore adesivo (tipo patch), integrabile a sistema di monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo per il rilascio automatico dell'erogazione di insulina.**

#### **Caratteristiche tecniche minime generali del Microinfusore adesivo (tipo patch):**

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale "Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore;

Resistenza all'acqua minimo IPX2

Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora

Profili basali programmabili: minimo 2;

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;

Calcolatore di bolo su dispositivo esterno o app

Presenza di una memoria dei boli effettuati

Caratteristiche di erogazione del bolo in modalità manuale:

- 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;

Informazioni visualizzabili su dispositivo esterno o app inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio

Blocco di sicurezza impostabile

Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Visualizzazione dei dati del sensore su app o su dispositivo esterno

#### **Algoritmo:**

**Algoritmo certificato come Dispositivo Medico (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore, correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di ipoglicemia.**

Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività dell'algoritmo per la gestione di eventi che inducono variazioni del fabbisogno insulinico (esempio attività fisica, pasti, malattie intercorrenti, ecc...).

Possibilità di condivisione in real time del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi

#### **Materiale di consumo microinfusore:**

Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure equivalenti indossabili con fissaggio adesivo con configurazione modulare.

### **Lotto 10**

#### **Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio integrabili ad algoritmo per il rilascio automatico dell'erogazione di insulina in microinfusore con catetere**

##### **Caratteristiche tecniche minime generali del sistema:**

###### **Sensore:**

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Durata minima del sensore 7 giorni

Durata minima del trasmettitore (ove presente) pari a 90 gg

Dispositivo per inserzione automatica

Lettura real time del dato glicemico

Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl

Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione

Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt.

### **Lotto 11**

#### **Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio integrabili ad algoritmo per il rilascio automatico dell'erogazione di insulina in microinfusore adesivo tipo patch**

##### **Caratteristiche tecniche minime generali del sistema:**

###### **Sensore:**

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Durata minima del sensore 7 giorni

Durata minima del trasmettitore (ove presente) pari a 90 gg

Dispositivo per inserzione automatica

Lettura real time del dato glicemico

Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 50-400 mg/dl

Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX7

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione

Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione e fine vita sensore

Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile

Distanza di ricezione minima del segnale dal sensore o dal trasmettitore (ove presente) di 1,5 mt.

## 6. Servizi connessi

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento o nei restanti atti di gara, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi **perentori** e, comunque, **lavorativi**, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

### 6.1 Trasporto e consegna

La consegna dovrà avvenire entro 5 **giorni lavorativi** dalla ricezione della relativa Richiesta di Consegna.

Possibilità di consegna urgente entro il primo giorno lavorativo successivo alla richiesta su richiesta urgente del Centro Prescrittore.

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l'integrità dei beni oggetto di fornitura. Anche nel caso in cui i beni oggetto di fornitura esigano il trasporto a temperatura congelata o controllata, il servizio connesso è fornito a cura e spese dell'operatore economico e si intende ricompreso nei prezzi di fornitura.

Per consegna si deve intendere il deposito dei prodotti fino al luogo designato, compresi carico e scarico. Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna come precedentemente descritto.

Con riferimento al lotto 6, in caso di consegna al domicilio del paziente/DPC (distribuzione per conto) la consegna deve avvenire ogni 3 o 6 mesi, in base alle esigenze di ciascuna Azienda Sanitaria.

### 6.2 Garanzia

Per ciascun dispositivo/sistema e materiale accessorio e consumabile è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile.

È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 48 ore lavorative dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordine di Fornitura, si verifichi un vizio e/o un difetto del trattamento, filtro o kit, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

Il ritiro del dispositivo malfunzionante dovrà avvenire a spese e cura dell'OE presso il domicilio del paziente previo accordo con lo stesso.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che il difetto sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A. Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

### **6.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura**

Per tutta la durata della convenzione-quadro o dell'accordo-quadro, l'operatore economico dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Ente e i professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della convenzione-quadro/accordo-quadro, l'operatore economico dovrà tempestivamente darne comunicazione ad Azienda Zero, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per l'operatore economico di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà:

- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti da Azienda Zero o dall'Azienda sanitaria centro di coordinamento.

### **6.4 Customer care**

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti e dei pazienti e rendere funzionante, entro 10 (dieci) giorni solari dall'attivazione dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro medesimo, due servizi di Customer Care che funzionino, per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nonché di ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo dei dispositivi/sistemi e, nello specifico:

- un Customer Care dedicato alle Amministrazioni Contraenti;
- un Customer Care dedicato ai pazienti specificando i contatti (e-mail e n° di telefono) a cui fare riferimento per criticità relative a pompa, algoritmo e sensori.

#### **6.4.1 Customer care dedicato alle amministrazioni**

Il Customer Care avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico dedicato. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email e/o PEC, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di "Customer Care".

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in due fasce orarie che vanno dalle ore **XX:XX** alle ore **XX:XX**.

Il servizio dovrà essere attivo per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Singoli Contratti attuativi.

Il servizio dovrà garantire la disponibilità del fornitore a fornire informazioni e assistenza relativamente a:

- Richiesta di informazioni sul prodotto/servizio
- Assistenza nella emissione dell'ordinativo di fornitura
- Stato Dell'ordine/consegna
- Raccolta richiesta di intervento di assistenza

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Il fornitore dovrà garantire il seguente livello minimo di servizio:

La percentuale di chiamate perse in un arco temporale di 30 giorni non dovrà essere superiore al 5%

Si definisce chiamata persa una telefonata:

1. Che non ottiene risposta da un operatore fisico entro 150 secondi al netto dei messaggi IVR (fatto salvo che tale messaggio IVR fornisca l'indicazione richiesta)
2. A cui segue il segnale di occupato;
3. A cui segue risposta immediata di rifiuto della chiamata tramite messaggio pre registrato
4. Che viene messa in diretto contatto con la segreteria telefonica (soluzione ammessa solo per chiamate fuori orario di servizio).

Al momento della ricezione di ciascuna richiesta di intervento, di assistenza o di manutenzione presentata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, dovrà provvedere, previa registrazione della richiesta, ad assegnare e comunicare contestualmente all'Amministrazione stessa

- Un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento),
- la data e l'ora di ricezione;

tali dati costituiranno riferimento ufficiale ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

#### **6.4.2 Customer care dedicato ai pazienti**

Il *Customer Care* espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero Verde" gratuito per gli utenti (senza c.d. addebito al chiamato) e un indirizzo di posta elettronica dedicati.

Il numero di telefono e l'indirizzo e-mail devono essere comunicati alla stipula della convenzione-quadro o dell'accordo-quadro.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di call center, le chiamate effettuate devono essere ricevute da un operatore addetto. Il numero di telefono dovrà essere "*Numero per servizio di addebito al chiamato*", denominato, secondo una terminologia di uso comune, cd. "*numero verde*", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) o, in alternativa, numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il servizio di *Customer Care* dedicato ai pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni in tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per 24 ore giornaliere, sette giorni su sette.

Il servizio dovrà essere attivo per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Singoli Contratti attuativi.

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare e comunicare al paziente, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia relativa alla sostituzione di dispositivi malfunzionanti, questa deve essere evasa entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta.

#### **6.5 Formazione**

L'operatore economico dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti dei Centri Prescrittori, nel rispetto del contenuto minimo tecnico-prestazionale oggetto del presente capitolato, sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto, che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno *specialist* di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

## 6.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione

L'operatore economico deve essere disponibile ad integrarsi con i gestionali delle Aziende Sanitarie e altri applicativi o flussi regionali, in particolare il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Le Aziende Sanitarie risulteranno proprietarie dei dati con la possibilità di effettuare elaborazioni statistiche. Il controllo d'accesso alla procedura dovrà avvenire mediante credenziali, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di sicurezza degli accessi.

**Dal momento in cui sarà attivo il software (Saas) per la gestione dei processi operativi di pianificazione, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, di controllo della spesa sanitaria e di monitoraggio della ricerca clinica a supporto delle aziende sanitarie della Regione del Veneto, la Ditta dovrà interfacciarsi con tale software a proprie spese.**

**Sarà inoltre necessario che la ditta provveda a produrre un tracciato standard di migrazione dati coerente con la nuova piattaforma regionale sulla falsariga di quello fornito in allegato a titolo di facsimile (Allegato XX al Disciplinare). Si precisa che tale tracciato potrà essere oggetto di modifica in sede di aggiudicazione o successivamente nel corso dell'esecuzione del contratto, e l'operatore economico sarà tenuto ad adeguarsi senza che onere alcuno per l'Azienda contraente.**

Fermi gli adempimenti in materia di competenza degli Enti, il Fornitore dovrà garantire il rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa di protezione dei dati personali, in ottemperanza al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). In ogni caso, tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza durante l'esecuzione dei singoli contratti:

- dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, ecc.);
- dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o back-up) al termine di durata dei singoli contratti, previo assolvimento degli obblighi sopra evidenziati.

L'operatore economico aggiudicatario si accorderà in sede di stipula del contratto con l'Azienda contraente in merito alle modalità di allineamento dei rispettivi elenchi informatizzati degli assistiti (es.: dati dei nuovi Assistiti autorizzati dall'Azienda Ulss per la fornitura dei Prodotti o cambiamenti delle informazioni già condivise con l'Ente, ecc.).

L'Appaltatore dovrà realizzare e rendere pienamente operativo il medesimo sistema gestionale (compatibile con quelli aziendali/regionali) entro e non oltre 3 mesi dalla data di ricezione della relativa richiesta da parte dell'Azienda contraente. Entro lo stesso termine, dovrà provvedere altresì a curare l'aggiornamento e la formazione del personale addetto.

Nel caso di attivazione della consegna domiciliare del lotto 6, sarà onere della Azienda Sanitaria contraente al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie per l'erogazione del servizio richiesto, prima dell'invio dell'Elenco degli assistiti, ai singoli assistiti la liberatoria per la tutela della privacy secondo la normativa vigente e in particolare in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

## 6.7 Servizio di Assistenza

Il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza sui dispositivi/sistemi ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il Fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso i Customer Care di cui ai paragrafi precedenti, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei dispositivi/sistemi forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei medesimi.

Il costo dei servizi di assistenza è incluso nell'acquisto dei dispositivi.

Per **tutti i lotti**, è compresa nel servizio:

- la sostituzione dei dispositivi/sistemi fuori uso, non più funzionanti, ed in tutti i casi di malfunzionamenti e guasti occorsi al paziente che li abbia in uso;
- la sostituzione di tutti i materiali di consumo e/o accessorio risultati difettosi e/o non funzionanti.

Rimane inteso che qualora i vizi rilevati siano riconducibili all'intera partita consegnata, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione della partita medesima.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore anche attraverso il servizio di *Customer Care* precedentemente descritto.

L'assistenza tecnica, in caso di guasto, dovrà intervenire entro 48 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione del dispositivo/sistema, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero dell'ODF cui si riferisce il dispositivo per il quale è stato richiesto l'intervento, il numero seriale del sistema/dispositivo che ha subito il danno, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

## **7. Clausola di recesso**

**L'Azienda sanitaria contraente si riserva di esercitare la clausola di recesso, per esigenze cliniche, entro 90 giorni solari dalla data del collaudo presso il Centro Prescrittore, dietro pagamento di un indennizzo pari al 10% del valore dello stesso come offerto dal fornitore in sede di gara.**

**L'Operatore Economico deve riprendere a proprie spese il dispositivo reso e l'eventuale materiale di consumo inutilizzato. Per il materiale di consumo reso deve essere emessa nota di credito.**

### **In sede di gara sarà previsto, altresì quanto segue:**

- **Nel caso di ingresso nel mercato nel corso di validità del presente Accordo Quadro di dispositivi diversi o da quelli già oggetto di offerta nel corso della procedura ma simili o assimilabili agli stessi nonché al mutare delle condizioni tecniche e/o economiche del mercato di riferimento, la Stazione Appaltante si riserva di avviare - fino alla concorrenza massima dei quantitativi aggiuntivi indicati nell'allegato **XX** - un ulteriore confronto competitivo tramite apposita Richiesta di Offerta da inviarsi a tutti gli operatori economici che hanno partecipato alla procedura per il lotto di afferenza e che non siano stati esclusi dalla stessa, ai sensi dell'art. 59 comma 1, 4 lett. b) e 5 del D.Lgs. 36/2023. Potranno essere oggetto di riapertura del confronto competitivo il prodotto offerto, l'offerta economica e/o i termini di consegna, come sarà precisato in sede di Richiesta di Offerta. Gli Operatori Economici dovranno fornire apposita offerta, tecnica ed economica, secondo le modalità e i requisiti richiesti nella relativa documentazione di gara, all'uopo predisposta. ....omissis.....**
- **Opzione di prodotti a listino** per dispositivi che non sono quotati nei diversi lotti di gara. Tale listino può essere aggiornato dall'operatore economico in graduatoria in sede di fornitura per nuovi prodotti che vengono commercializzati successivamente, con evidenza dell'aggiornamento del relativo listino.
- **Innovazione tecnologica.** Qualora nel corso della durata dell'Accordo Quadro siano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il Fornitore dovrà proporre ad Azienda Zero la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificando le ragioni alla base della richiesta di sostituzione. ....omissis.....