



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
DISPOSITIVI MEDICALI FINALIZZATI AL TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE PER
L’INTERVENTO RELATIVO AL PNRR - M6.C1 – INVESTIMENTO 1.2**

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. PREMESSA	4
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	4
3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	6
4. ACCESSORI	11
5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	11
5.1 TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE	11
5.2 GESTIONE DELLA FORNITURA	13
5.3 MODALITÀ DI CONSEGNA	13
6. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI	14
7. CONTROLLO SULLE FORNITURE	15
8. COLLAUDO DEI DISPOSITIVI OFFERTI	15
9. FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI	16
10. ASSISTENZA POST-VENDITA	17
11. ATTIVITA' DI MANUTENZIONE PERIODICA	17
12. GARANZIA	18
13. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	19
14. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE	19
14.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	19
14.2. DEFINIZIONI	20
14.3. DISPOSIZIONI	21
14.4. COMPENSAZIONI E SANZIONI RIGUARDANTI DISPOSITIVO VIGILANZA ...	22
15. RECALL DEI PRODOTTI	22
16. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	23

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

17. VERIFICHE DELLA FORNITURA	24
18. SERVIZIO DI REPORTISTICA	24
19. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	25
20. TRATTAMENTO DATI PERSONALI	25
21. DO NOT SIGNIFICANT HARM (DNSH)	26

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di dispositivi di automisurazione dei parametri vitali per pazienti sottoposti a telemonitoraggio domiciliare, inquadrato come Telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1), le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

Gli accessori e i servizi connessi alla fornitura sono compresi nella fornitura medesima senza alcun onere aggiuntivo.

Si definisce Servizio di Telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1) il servizio orientato prevalentemente alla gestione di soggetti con patologie croniche, con l'esigenza di monitorare tutte le patologie in modalità integrata e trasversale. L'obiettivo prioritario è quello di acquisire in maniera automatica tutti i dati in tempo reale, provenienti da un alto numero di dispositivi medici associati al paziente monitorato, convogliandoli all'interno di un'unica Infrastruttura regionale. Il servizio deve dare la possibilità agli operatori socio-sanitari di predisporre il piano di monitoraggio dei soggetti presi in carico, garantendo necessariamente la completa gestione del processo di associazione e dissociazione tra dispositivo e assistito dei device adatti al rilevamento dei parametri interessati e la modifica dei settaggi, compresa la definizione di soglie di allarme. Il servizio di Telemonitoraggio di livello 1 deve prevedere la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi¹.

La procedura in oggetto si inserisce nella Missione 6 Componente 1 del PNRR *“Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”* che si pone l'obiettivo, tra gli altri, di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari. In particolare, la presente fornitura è finanziata dall'investimento 1.2 *“Casa come primo luogo di cura e telemedicina”*.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura, compresi eventuali software necessari alla funzione richiesta, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e

¹ Definizione del servizio previsto all'interno della Infrastruttura Regionale di Telemedicina, dal documento AGENAS Protocollo n. 2022/0012259 del 30/12/2022 (Allegato)

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

➤ alle seguenti **normative di settore**:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (MDR)
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE
- Direttiva 98/79/CE

➤ alle seguenti **norme tecniche**:

- CEI EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- CEI EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- CEI EN 60601-1-6 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità
- CEI EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
- CEI EN 61010-1 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

- EN ISO 15197 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- UNI EN ISO 11073 Informatica Medica - Interoperabilità dei dispositivi - Protocollo di comunicazione dei dispositivi medici Point-of-Care

L'operatore economico partecipante si obbliga a fornire le schede tecniche ed i cataloghi dei prodotti offerti su supporto informatico.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Si riporta di seguito una descrizione delle caratteristiche minime richieste per i dispositivi medici oggetto della fornitura.

La fornitura ha ad oggetto i dispositivi di automisurazione dei parametri vitali per pazienti adulti (eventualmente anche pediatrici) sottoposti a telemonitoraggio domiciliare, in grado di monitorare i seguenti parametri vitali alle specifiche minime indicate e tenendo presente che ciascun kit dovrà indirizzare le seguenti rilevazioni di parametri vitali:

- **Pressione arteriosa (NIBP)**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione, le specifiche di accuratezza e sensibilità mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Intervallo di misura (range indicativo):
 - Pressione sistolica: 60-230 mmHg
 - Pressione diastolica: 40-130 mmHg
- Accuratezza: ± 3 mmHg

- **Saturazione di ossigeno (SpO₂)**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione, le specifiche di accuratezza e sensibilità mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Intervallo di misura (range indicativo): 70 - 100 %
- Accuratezza: ± 3 % da 80% a 100%

- **Frequenza cardiaca**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione, le specifiche di accuratezza e sensibilità mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Intervallo di misura (range indicativo): 40-180 bpm
- Accuratezza: ± 5 %

- **ECG ad una derivazione**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Capacità di rilevazione di ritmi irregolari
- Campionamento: ≥ 120 Hz
- Filtro di soppressione delle interferenze
- Tensione di calibrazione: 1 mV ± 5 %

- **Temperatura**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione, le specifiche di accuratezza e sensibilità mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Intervallo di misura (range indicativo): 28-42 °C

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

- Accuratezza:
 - 35-42°C: $\pm 0,2\%$
 - $< 35^{\circ}\text{C}$: $\pm 0,4\%$

- **Frequenza respiratoria**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione, le specifiche di accuratezza e sensibilità, mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Intervallo di misura (range indicativo): 5-35 brpm

- **Peso**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le specifiche di accuratezza e sensibilità]

- Intervallo di misura (range indicativo): 20 - 150 kg;
- Accuratezza:
 - $< 40 \text{ kg} \pm 0,4 \text{ kg}$
 - $> 40 \text{ kg} \pm 1\%$

- **Glicemia**

[Nel Questionario tecnico dovranno essere illustrate le modalità di misurazione, le specifiche di accuratezza e sensibilità mentre nell'Offerta tecnica dovranno essere allegati eventuali test condotti in laboratorio a confronto di risultati ottenuti con tecnologie di riferimento, i principali studi clinici correlati]

- Intervallo di misura (range indicativo): 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

- Accuratezza:
 - per glicemie $<100 \text{ mg/dL} \pm 5 \text{ mg/dL}$
 - per glicemie $>100 \text{ mg/dL} \pm 10 \%$
- Avviso di mancata misurazione (per campione non sufficiente o altre causali)

Nel caso di tecnologia con campionamento da sangue capillare, saranno da rispettare anche i seguenti requisiti:

- volume del campione di sangue capillare $\leq 1 \mu\text{l}$
- range ematocrito: 10-70 %
- materiali di consumo con scadenza non inferiore a sei mesi (per strisce reattive e lancette pungidito)
- durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi;
- conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese almeno fra $+15^\circ$ e $+30^\circ$;
- documentazione allegata alle strisce reattive coerente con quanto indicato nel manuale d'uso del glucometro e nel sito web del produttore dello strumento
- possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente)
- sistema di riconoscimento del materiale monouso utilizzato per garantire l'impiego di materiale non scaduto
- espulsione automatica della striscia reattiva.

La fornitura dovrà comprendere all'interno di ogni kit di device medici anche un terminale smartphone o tablet con specifiche allineate a quelle attualmente in commercio (sistema operativo corrispondente almeno ad una sola versione precedente rispetto all'ultima rilasciata, processore, memoria, connettività Wi-Fi, cellulare LTE 4G, bluetooth, ecc.).

Saranno ritenute preferenziali caratteristiche di robustezza, grado di protezione IP, le specifiche di connettività e la disponibilità di funzioni aggiuntive rispetto a quelle di base.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

Le app dedicate e i software, finalizzati al corretto funzionamento dei dispositivi e/o all'integrazione con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, realizzati dai produttori dei dispositivi, dovranno avere la relativa certificazione/marcatura CE come previsto dalla normativa sui dispositivi medici e in funzione della destinazione d'uso prevista.

Tutti i dispositivi, ad eccezione di smartphone/tablet, devono essere dotati di marcatura CE ai sensi delle Direttive e Regolamenti citati nel presente Capitolato, nella normativa di settore, relativamente alle funzioni di rilevazione dei parametri indicati. Solo i parametri per i quali la funzione di rilevazione è certificata possono essere trasmessi all'Infrastruttura regionale di Telemedicina (di cui al paragrafo 5.1).

Tutti i dispositivi medicali dovranno prevedere connettività di tipo wireless (Bluetooth 4.0 o superiore, WiFi).

Tutti i dispositivi devono essere utilizzati in autonomia dai pazienti, pertanto, devono essere facili da utilizzare senza l'ausilio di personale sanitario, con tempi rapidi di misurazione, e dotati di alimentazione a batteria ricaricabile o sostituibile. Dovranno essere auspicabilmente compatti e saranno premiate soluzioni indossabili.

In sede di Offerta Tecnica, l'Operatore economico concorrente dovrà presentare le Schede Tecniche e la manualistica in lingua italiana di ciascun prodotto offerto; nelle schede dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM).

L'operatore economico concorrente può offrire **un dispositivo distinto per ciascun parametro richiesto ovvero dispositivi in grado di rilevare molteplici parametri.**

Saranno premiate le soluzioni che riusciranno a comprendere il maggior numero di parametri vitali in un unico dispositivo e/o soluzioni innovative in grado di offrire parametri aggiuntivi o modalità di rilevazione innovativa, con l'obiettivo di agevolare l'utilizzo da parte del paziente.

In aggiunta, ciascun operatore economico dovrà garantire la fornitura di spirometri in grado di rilevare **parametri di funzionalità respiratoria** quali a titolo indicativo e non esaustivo si riportano i seguenti:

- PEF, FEV₁, FEV₆, FEV₁ ratio, FEF25-75, FEV0.75, % misurato sul valore teorico calcolato in base ad età e peso

L'acquisto degli spirometri è opzionale da parte delle Aziende Sanitarie e sarà pari ad un massimo di n. 2 unità/COT.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

Tenendo presente il numero complessivo di COT, il numero degli spirometri per COT ed un costo massimo stimato per ciascun kit, si possono ipotizzare i seguenti quantitativi da garantire per ogni Azienda sanitaria:

AZIENDA SANITARIA	NUMERO CENTRALI OPERATIVE TERRITORIALI (COT)	NUMERO KIT
AUSL Piacenza	3	188
AUSL Parma	5	298
AUSL Reggio Emilia	5	348
AUSL Modena	7	464
AUSL Bologna	9	581
AUSL Imola	1	88
AUSL Ferrara	4	225
AUSL Romagna	11	737
TOTALE RER	45	2.927

4. ACCESSORI

Ogni Fornitore dovrà garantire a richiesta e a titolo gratuito, gli accessori necessari da impiegare durante l'utilizzo, la sostituzione o revisione dei dispositivi. Fra gli accessori sono da comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo: cavi pazienti, sensori di misurazione riutilizzabili, ecc.

All'interno della fornitura dovrà essere incluso l'eventuale materiale di consumo necessario per il primo utilizzo. I successivi materiali saranno acquistati dalle Aziende sanitarie contraenti sulla base dei fabbisogni rilevati; il Fornitore si impegna ad allegare nella busta economica il listino dei prezzi di tali beni.

5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

5.1 TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE

I dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno prevedere il collegamento e l'interfacciamento alla futura Infrastruttura regionale di Telemedicina, senza oneri aggiuntivi per le Aziende sanitarie contraenti.

Per quanto riguarda l'Infrastruttura regionale di Telemedicina, la Regione Emilia-Romagna aderirà ad una delle soluzioni che verranno aggiudicate al termine della procedura "ARIA_2023_807_Procedura aperta multilotto, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

(ai sensi del D.M. del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, del 30 settembre 2022 (GU Serie Generale n.298 del 22-12-2022) nell'ambito della Missione 6, Componente 1, Sub-investimento 1.2.3., investimento 1.2.3.2 del PNRR) bandita da ARIA S.p.A. nel suo ruolo di centrale di committenza della Regione Lombardia. Quest'ultima è stata individuata come una delle Regioni capofila nel D.M. 30 settembre 2022 "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina".

I dispositivi oggetto della fornitura saranno oggetto di **integrazione a "ciclo chiuso"** con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Si tratta di un servizio di integrazione diretta, senza alcuna intermediazione o operazione manuale da parte del paziente o del suo caregiver. La tipologia di integrazione a "ciclo chiuso" garantisce al medico responsabile del programma di monitoraggio che i dati ricevuti e visualizzati nel contesto applicativo provengano direttamente da un dispositivo medico certificato e senza alcuna intermediazione da parte di sistemi terzi o intervento manuale da parte dell'assistito o dal suo caregiver. Dalla fase di programmazione del piano di monitoraggio e associazione dello specifico dispositivo al paziente fino alla rilevazione, raccolta e visualizzazione dei dati, il processo è completamente digitalizzato e automatizzato.

L'integrazione potrà essere **diretta con i dispositivi** oppure **sviluppata con eventuali app/piattaforme software realizzate dai produttori dei dispositivi. In quest'ultimo caso, saranno premiate soluzioni che richiederanno la minima** interazione con il paziente utilizzatore.

La modalità di integrazione, come previsto nei requisiti specificati nel Capitolato della procedura ARIA_2023_807 sopra indicata, tra i dispositivi medici e l'Infrastruttura regionale di Telemedicina dovrà essere realizzata mediante lo **standard API FHIR** in osservanza al **profilo IHE [DEC] Device Enterprise Communication (PCD-01, PCD-02)**.

A tal proposito si intendono incluse nella fornitura, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie contraenti le seguenti voci:

- SDK e specifiche di integrazione (compresi i successivi aggiornamenti previsti nell'arco di durata dell'Accordo quadro). Dovrà essere chiaramente indicato il linguaggio di sviluppo delle SDK (ad es. Android Java/Kotlin – es. IOS ObjC/Swift);
- attività di eventuali sviluppi e test di integrazione (gg/uomo) incluse nella fornitura e finalizzate alla realizzazione dell'integrazione.

5.2 GESTIONE DELLA FORNITURA

Sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti, a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura (OdF), emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini emessi dalle singole Aziende), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo mail/PEC, o altro ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche, come previsto dal Disciplinare di gara.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 30 (trenta) giorni naturali** dalla ricezione della Richiesta di Consegna.

La consegna della fornitura coperta dal finanziamento PNRR dovrà in ogni caso tenere conto del target del 30 marzo 2024 (confermato alla data di pubblicazione del presente Capitolato Tecnico), che identifica l'avvio delle COT pienamente funzionanti.

5.3 MODALITÀ DI CONSEGNA

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto, è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna.

La consegna dei dispositivi medicali oggetto della presente procedura, dovrà essere prevista presso i centri di stoccaggio individuati nel contesto organizzativo delle singole Aziende sanitarie.

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

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto per la quantità non garantita, l'Azienda sanitaria provvederà all'acquisto dal secondo aggiudicatario ed eventuali successivi, e da ultimo sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore primo aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

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

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

6. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

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

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

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore e del fornitore;
- Destinazione d'uso;

Il Fornitore dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di un'eventuale segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

7. CONTROLLO SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, **entro 30 (trenta) giorni naturali** consecutivi successivi alla consegna, e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente potrà rivolgersi agli altri Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro e, in ultima istanza, potrà procedere all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità di dispositivi, in entrambi i casi addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso in cui l'Azienda sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei dispositivi mancanti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla consegna della merce mancante, l'Azienda Sanitaria contraente potrà rivolgersi agli altri Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro e, in ultima istanza, potrà procedere all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità di dispositivi, in entrambi i casi addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8. COLLAUDO DEI DISPOSITIVI OFFERTI

Il collaudo di tutti i device oggetto di fornitura sarà effettuato dai tecnici specializzati individuati dalle Aziende Sanitarie contraenti, in presenza di rappresentanti del Fornitore; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto dal presente Capitolato.

Il collaudo del funzionamento dei dispositivi comprende, altresì, la verifica del perfetto collegamento e interfacciamento alla futura Infrastruttura regionale di Telemedicina, come meglio specificato al paragrafo 5.1 del presente Capitolato.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso.

Qualora l'Azienda Sanitaria contraente rifiuti i dispositivi forniti, in quanto dal collaudo risultino non conformi alle caratteristiche richieste ed offerte, il Fornitore a sua cura e spese, dovrà sostituirli immediatamente con altri che presentino tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione. In mancanza, l'Azienda Sanitaria contraente potrà rivolgersi agli altri Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro e, in ultima istanza, potrà procedere all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità di dispositivi, in entrambi i casi addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

9. FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI

Il Fornitore è tenuto a organizzare corsi di formazione al personale delle Aziende Sanitarie sull'utilizzo dei dispositivi offerti; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione (compresa l'integrazione con l'Infrastruttura regionale di Telemedicina) e alla misurazione di ogni parametro richiesto, compresi eventuali software per la gestione dei dati necessari per il funzionamento degli stessi dispositivi;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- le modalità di comunicazione con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dei dispositivi.

In fase di offerta tecnica, dovrà essere formulato un piano formativo contenente le specifiche relative ai contenuti e alle modalità di erogazione, considerando un numero di n. 5 operatori/COT da formare (il numero totale di COT sul territorio regionale è pari a 45).

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

All'interno del programma formativo dovranno essere previste modalità destinate anche ai pazienti/caregiver fruitori delle tecnologie, intese come soluzioni di video tutorial.

Dovranno essere previsti corsi formativi destinati anche al personale dei Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie.

10. ASSISTENZA POST-VENDITA

Assistenza destinata alle Aziende Sanitarie contraenti

Il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo Quadro, a mettere a disposizione, per un periodo temporale pari a **5 (cinque) anni** a partire dalla data di collaudo dei dispositivi, un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

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

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore, a titolo esemplificativo e non esaustivo, per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- supporto per il malfunzionamento dei dispositivi;
- inoltrare reclami.

Saranno valutati positivamente strumenti evoluti di assistenza clienti, come assistenti virtuali.

11. ATTIVITA' DI MANUTENZIONE PERIODICA

Il Fornitore dovrà consegnare il piano della manutenzione periodica, comprendente la manutenzione a carico del conduttore, i controlli funzionali, eventuali operazioni di calibrazione e taratura, laddove previsti dal fabbricante dei dispositivi offerti.

La manutenzione periodica dovrà essere garantita dal Fornitore nell'arco dei 24 mesi di garanzia.

Se del caso, per ogni attività dovranno esser ben specificati i seguenti elementi:

- protocolli operativi per ognuna delle attività sopra elencate con indicazione della lista delle operazioni e delle modalità di esecuzione;
- frequenza di esecuzione delle operazioni di cui al punto precedente;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

- strumentazione necessaria per l'espletamento delle operazioni;
- eventuali dispositivi accessori inclusi in fornitura e finalizzati all'esecuzione delle operazioni di manutenzione periodica (sensori e tester dedicati).

Saranno premiate soluzioni che richiedono protocolli di manutenzione con impatto minimo, soprattutto in relazione all'utilizzo da parte dei pazienti a domicilio. Saranno altresì ritenuti migliorativi device offerti che possano essere verificati mediante apparecchi tester di più comune utilizzo.

12. GARANZIA

Il Fornitore assicura la garanzia sulle parti durevoli dei dispositivi oggetto della fornitura per una durata minima di **24 mesi**, procedendo, ove necessario, alla sostituzione dei prodotti che presentano difetti di fabbricazione e guasti, senza ulteriori oneri per le Aziende Sanitarie contraenti. Per i terminali smartphone/tablet la garanzia minima che dovrà essere garantita è pari a 12 mesi.

La garanzia non opera in caso di furto, smarrimento ovvero di danni provocati intenzionalmente dal paziente utilizzatore.

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo ai dispositivi ed ai relativi materiali di consumo forniti ove presenti, dipendenti 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, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento dei dispositivi stessi. Il superamento del collaudo non esonera il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito.

Il Fornitore in sede di offerta dovrà dichiarare che la produzione dei dispositivi offerti ed eventuali aggiornamenti successivi sarà garantita dal fabbricante degli stessi per un periodo almeno pari alla durata dell'Ordinativo di Fornitura.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzino o qualora 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 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta di sostituzione fino alla consegna del prodotto. In ogni caso l'Azienda Sanitaria contraente, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà 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

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Durante il periodo di garanzia, dal momento della segnalazione del guasto il Fornitore dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione del dispositivo entro un **termine massimo di 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta.

13. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinatori di Fornitura, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, considerando anche l'aggiornamento delle versioni software dei dispositivi, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell'Agenzia.

Il Fornitore si impegna a garantire altresì l'integrazione con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina anche in seguito agli aggiornamenti software dei dispositivi offerti e/o alla sostituzione con dispositivi innovativi.

14. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

14.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Legge di delegazione europea
- 08/07/2021 Circolare del Ministero della Salute, Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017
- 12/11/2021 Circolare del Ministero della Salute, Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici
- 31/03/2022 Decreto del Ministero della Salute, Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.
- 05/08/2022 Decreto legislativo n. 137, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE,

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

- 11/10/2022 Circolare del Ministero della Salute, Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137
- MDCG 2023-3 Question and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical device

14.2. DEFINIZIONI

- «incidente» (art. 2.67 MDR/IVDR): qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato
- «incidente grave» (art. 2.68 MDR/IVDR): qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 1. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
 2. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona
 3. una grave minaccia per la salute pubblica
- «reclamo» (art.2.2 Decreti MdS 137/138): comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici
- «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale
- «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento

- «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio
- «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo
- «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

14.3. DISPOSIZIONI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto.

L'Aggiudicatario attraverso il proprio referente per la Vigilanza, deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal Fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "Incidenti da segnalare

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

singolarmente", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante report periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla Azienda Sanitaria interessata facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

14.4. COMPENSAZIONI E SANZIONI RIGUARDANTI DISPOSITIVO VIGILANZA

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
 - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante i dispositivi;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione ad avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
 - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza.

15. RECALL DEI PRODOTTI

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

nota tale circostanza all'Agenzia e alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche
- c) specifiche minime e/o migliorative almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- d) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, L'Agenzia provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, L'Agenzia provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro.

In caso di recall al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

16. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell'Accordo Quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia e le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'Accordo Quadro/Ordinativo di Fornitura.

17. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il Fornitore è obbligato a:

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

18. SERVIZIO DI REPORTISTICA

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

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

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

19. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito istituzionale dell'Agazia, al momento di stipula dell'Accordo Quadro, si obbliga a consegnare all'Agazia stessa, le seguenti informazioni:

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

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

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

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

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

20. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

In materia di protezione dei dati personali, le attività effettuate attraverso applicativi forniti a corredo dei device medicali dovranno essere svolte dal Fornitore nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati, così come designato dal Titolare del Trattamento, osservandone le prescrizioni e le specifiche istruzioni documentate di cui all'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

L'aggiudicatario sarà tenuto inoltre, ai sensi degli articoli 28, 32, 33, 35 del Regolamento UE 2016/679, a collaborare con il Titolare del trattamento per fornire a questo ogni elemento necessario alla redazione della Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA) ed a assicurare di avere applicato tutte le adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza in modo tale che il trattamento dei dati soddisfi i requisiti di legge e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato, garantendo elevati standard di sicurezza e protezione dei dati.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

I dati raccolti da tali applicativi dovranno preferibilmente risiedere in territorio UE; in ogni caso sarà consentita la trasmissione dei dati nei paesi extra UE solo verso paesi per i quali sussista una decisione di adeguatezza della commissione europea ai sensi dell'art. 45 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

21. DO NOT SIGNIFICANT HARM (DNSH)

Si evidenzia che, in linea con il principio del "*non arrecare danni significativi*" all'ambiente ("*do no significant harm*" - DNSH) che ispira il programma Next Generation EU (NGEU), il progetto non solo minimizza gli impatti ambientali indiretti, ma avrà un impatto positivo sulla tutela dell'ambiente. nell'attuazione dell'intervento, si rispetterà quanto indicato nella "Guida operativa per il rispetto del principio del DNSH", emanata dal Ministero dell'economia e delle finanze con circolare n. 32 del 30 dicembre 2021, che ha lo scopo di assistere le amministrazioni preposte alla gestione degli investimenti nel processo di indirizzo, raccolta di informazioni e verifica, fornendo indicazioni sui requisiti tassonomici, sulla normativa corrispondente e sugli elementi utili per documentare il rispetto di tali requisiti sui singoli settori di intervento del PNRR. I requisiti minimi che i fornitori di servizi di hosting e cloud dovranno rispettare sono quelli afferenti alle normative comunitarie EU criteria- GPP - Environment - European Commission (europa.eu) (compresi Rohs, Reach, Raee, Regolamento (UE) 2019/42).

Il progetto contribuisce alla diffusione dei servizi digitali e al rafforzamento della comunicazione a distanza fra PA e cittadino. Ciò contribuirà alla diminuzione dell'utilizzo di carta e alla contrazione delle emissioni di CO2 (riduzione degli spostamenti dei pazienti per recarsi fisicamente presso studi medici o altro operatore sanitario, per es. per consulto medico). La natura del progetto potrà avere inoltre effetto positivo sul livello di digitalizzazione nazionale avendo un impatto diretto sui servizi e sulle funzionalità messe a disposizione dei cittadini.

Conformemente a quanto previsto dai criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature AEE utilizzate nel settore sanitario e dal Dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento UE 241/2021) che stabilisce che tutte le misure dei Piani nazionali per la ripresa e resilienza (PNRR) debbano soddisfare il principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali" (principio del "Do No Significant Harm" - DNSH), i dispositivi offerti dovranno rispondere ai criteri minimi di seguito riportati:

- essere dotati di eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente;
- l'offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

- l'offerente deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia;
- l'offerente deve fornire libretto di istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio;
- l'offerente deve inoltre fornire l'iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore;
- l'offerente, al momento dell'installazione/collaudò del dispositivo, deve fornire una valutazione delle necessità dell'utente, come per esempio la frequenza di utilizzo, il tipo di esami e così via. Sulla base dell'analisi, l'offerente deve fornire all'Azienda sanitaria contraente la documentazione e le informazioni relative all'ottimizzazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura acquistata. Se del caso, questo processo deve essere ripetuto e riveduto in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva svolto dal fornitore. Sarà cura dell'Azienda sanitaria contraente dimostrare di aver effettuato la manutenzione preventiva del dispositivo.

Fermo restando che nella costruzione non potranno essere utilizzati componenti, prodotti e materiali contenenti sostanze pericolose o gas refrigeranti dal potenziale di riscaldamento globale (GWP) troppo elevato, l'offerente dovrà:

- fornire informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH);
- fornire documentazione del rispetto della direttive/RoHS/ecodesign/compatibilità elettromagnetica;
- ove applicabile, fornire documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP100, a dimostrazione della conformità del dispositivo con refrigeranti con GWP < 10;
- Erogare corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nel dispositivo (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. La formazione può essere inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente.

Verifica:

- l'offerente deve fornire una relazione di prova che includa i dati relativi al rendimento energetico per l'AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare per l'intervento relativo al PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2

- l'offerente deve assicurarsi che nel libretto d'istruzione siano comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia, ivi inclusa la descrizione della procedura di installazione e della procedura di manutenzione preventiva.
- Nell'offerta tecnica dovrà essere descritta l'articolazione del programma di formazione in materia di ottimizzazione dell'efficienza energetica.

Sarà cura dell'Azienda sanitaria contraente monitorare il rendimento energetico dell'AEE in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente, laddove applicabile.

Tutte le informazioni sopra riportate dovranno essere dichiarate nella Scheda DNSH riportata nell'Allegato 6 – Questionario tecnico e, qualora quanto richiesto non sia applicabile nel caso di specie, dovrà essere motivato nell'apposita colonna "Commento" della suddetta Scheda.