|  |
| --- |
| **U.O.C. SERVIZIO TECNICO**Viale Diaz, 7/9 - 94100 Enna (EN) |
| **CAPITOLATO TECNICO** |
| **GARA EUROPEA, A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DEVICE PER LA TELEMEDICINA, DESTINATI ALLE COT DELLA REGIONE SICILIANA** |
| *Piano nazionale ripresa e resilienza (PNRR) Missione 6: salute - componente 1 – investimento 1.2: casa come primo luogo di cura e telemedicina - sub investimento 1.2.2 - implementazione centrali operative territoriali (COT) - 1.2.2.3 COT Device* |

Sommario

[PREMESSA 4](#_Toc181878691)

[Art. 1 - Oggetto 4](#_Toc181878692)

[Art. 2 - Normativa applicabile 6](#_Toc181878693)

[Art. 3 – Oggetto della fornitura 7](#_Toc181878694)

[3.1 KIT MEDICAL DEVICE 7](#_Toc181878695)

[**3.1.1 DISPOSITIVI DIGITALI PER ECG** 8](#_Toc181878696)

[**3.1.2 MONITOR PER LA MISURA DELLA PRESSIONE E DELLA FREQUENZA CARDIACA** 8](#_Toc181878697)

[**3.1.3 PULSOSSIMETRI** 9](#_Toc181878698)

[**3.1.4 STETOSCOPI DIGITALI** 9](#_Toc181878699)

[**3.1.5 SFIGMOMANOMETRI DIGITALI** 9](#_Toc181878700)

[**3.3.6 BILANCE DIGITALI** 10](#_Toc181878701)

[**3.3.7 GLUCOMETRI SENZA PUNGIDITO** 10](#_Toc181878702)

[**3.3.8 OTOSCOPI DIGITALI** 11](#_Toc181878703)

[**3.3.9 DISPOSITIVI WEARABLE PER MOTION TRACKING E SMARTWATCHES** 11](#_Toc181878704)

[3.2 EMOGAS PORTATILI 12](#_Toc181878705)

[3.3 SPIROMETRI PORTATILI 12](#_Toc181878706)

[Art. 4 - Requisiti tecnici minimi della fornitura 12](#_Toc181878707)

[Art. 5 - Garanzia/Assistenza Tecnica 13](#_Toc181878708)

[Art. 4 - Specifiche della fornitura 13](#_Toc181878709)

[Art. 5 - Accessori 14](#_Toc181878710)

[Art. 6 - Servizi connessi alla fornitura 14](#_Toc181878711)

[**6.1 Telemonitoraggio Domiciliare** 14](#_Toc181878712)

[**6.2 Gestione della fornitura** 15](#_Toc181878713)

[**6.3 Modalità di consegna** 15](#_Toc181878714)

[Art. 7 - Etichettatura ed Imballaggi 16](#_Toc181878715)

[Art. 8 - Controllo sulle forniture 17](#_Toc181878716)

[Art. 9 - Collaudo dei dispositivi offerti 18](#_Toc181878717)

[Art. 10 - Formazione sull’utilizzo dei dispositivi 18](#_Toc181878718)

[Art. 11 - Assistenza post-vendita 19](#_Toc181878719)

[Art. 12 - Attività di manutenzione periodica 19](#_Toc181878720)

[Art. 13 - Garanzia 20](#_Toc181878721)

[Art. 14 - Innovazione Tecnologica 20](#_Toc181878722)

[Art. 15 - Vigilanza dispositivi medici - Oneri particolari a carico del fornitore 21](#_Toc181878723)

[**15.1 Normativa di riferimento** 21](#_Toc181878724)

[**15.2 Definizioni** 21](#_Toc181878725)

[**15.3 Disposizioni** 22](#_Toc181878726)

[Art. 16 - Recall dei prodotti 23](#_Toc181878727)

[Art. - 17 Variazione della normativa 24](#_Toc181878728)

[Art. 18 - Verifiche della fornitura 24](#_Toc181878729)

[Art. 19 - Trattamento Dati Personali 24](#_Toc181878730)

[Art. 20 - Do Not Significant Harm (DNSH) 25](#_Toc181878731)

[Art. 21 - Penali 27](#_Toc181878732)

# PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l’affidamento, mediante procedura aperta, ai sensi degli art. 60 D.Lgs. n.50/2016 e secondo le disposizioni di cui al D.L. n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 108 del 2021, al decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, nonché le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC, nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio del 11/12/2018, della fornitura in acquisto di apparecchiature elettromedicali e device, comprensivi di infrastruttura HW e SW di interfacciamento con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l’acquisto dei *medical device - COT*, di cui al “*Modello Organizzativo Regionale dei Servizi di Telemedicina*” che costituisce parte integrante del “*Piano Operativo Regionale di Telemedicina*” approvato con D.A. n. 476 del 23.05.2023, per le sedi delle n. 50 Centrali Operative Territoriali (COT) della Regione Sicilia, nel seguito del presente Capitolato indicata semplicemente come Committente.

# Art. 1 – Oggetto

Il presente Capitolato Tecnico riguarda 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 (art. 3).

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 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 sociosanitari 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 dispositivi.

Ai sensi del Piano Operativo Regionale di Telemedicina, approvato con D.A. n. 476 del 23 maggio 2023, la Regione Siciliana intende erogare i servizi di telemonitoraggio (I livello), in prima istanza, in favore di pazienti affetti da patologie croniche quali diabete di tipo 1 e di tipo 2, scompenso cardiaco e broncopneumopatia cronica costruttiva (BPCO).

Al fine di agevolare l’individuazione dei dispositivi di automisurazione, si riportano di seguito i parametri oggetto di misurazione in telemonitoraggio che per le relative patologie sono stati considerati quali requisiti minimi:

* Pressione arteriosa sistolica diastolica e frequenza cardiaca;
* Saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca;
* Peso, Indice massa corporea (BMI), Metabolismo (BMR)
* Elettrocardiogramma (ECG) e frequenza cardiaca;
* Glicemia;
* Spirometria;
* Deambulazione e funzione motoria arti inferiori (es. passi, percorrenza) mediante dispositivo wearable.
* Considerata la sinergia del sub-investimento in oggetto con l’investimento M6 C1 1.2.3 “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”, sub-intervento “Servizi di Telemedicina”, si rappresenta che la Regione Sicilia aderisce all’Accordo Quadro definito da ARIA S.p.A. e aggiudicato definitivamente con determinazione n. 446 dell’8 maggio 2024 necessario alla realizzazione dell’Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT).
* Pertanto, si richiede che i dispositivi oggetto della gara siano necessariamente iscritti e censiti dalla Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) a onere dell’aggiudicatario, al fine di garantire la corretta integrazione con l’Infrastruttura Regionale di Telemedicina, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico definito da Regione Lombardia e ARIA S.p.A.
* L’offerta si intende comprensiva di:
* fornitura delle apparecchiature /device dettagliate nell’Art.3, complete di tutti gli accessori necessari all’utilizzo, nulla escluso;
* interfacciamento con la piattaforma Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT), secondo quanto stabilito dal Capitolato Tecnico definito da Regione Lombardia e ARIA S.p.A.;
* installazione, collaudo, formazione e addestramento del personale all’utilizzo delle apparecchiature/device presso tutte le sedi delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Sicilia;
* tutto quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature/device in relazione alla specifica destinazione d’uso;
* fornitura del manuale d’uso in italiano per gli operatori, della dichiarazione di conformità e certificazione CE sia in formato cartaceo sia elettronico (conformi a quanto indicati nella direttiva/regolamento europeo);
* fornitura del manuale tecnico con schemi elettrici (se previsti);
* assistenza tecnica full risk, comprensiva della manutenzione programmata, correttiva, nonché degli eventuali aggiornamenti hardware e software rilasciati dalle case produttrici nel corso del periodo di garanzia, garantito per almeno 24 mesi.

**Tutte le indicazioni riportate nel presente capitolato costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione.**

# Art. 2 - Normativa applicabile

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 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;
	+ 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

Inoltre, per le apparecchiature/device e i materiali costituenti la fornitura si richiede:

* copia della Dichiarazione della destinazione d’uso prevista dal Fabbricante;
* copia delle attestazioni di rispondenza alle norme tecniche applicabili;
* che il materiale di consumo risponda ai requisiti della F.U. in vigore e a tutte le norme di legge vigenti in materia;
* che siano rispettati gli obblighi in materia di sicurezza del lavoro di fabbricanti, fornitori e installatori, così prescritti da art. 23 D.Lgs 81/2008;
* che siano rispettate le Linee guida regionali per l’acquisto dei Device - COT del 21/11/2022 di cui alla Determinazione della Regione Lazio G16240 del 24/11/2022 avente per oggetto “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6: Salute - Componente 1 - Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina - Sub investimento 1.2.2 - Implementazione Centrali Operative Territoriali (COT) - 1.2.2.3 COT Device. Approvazione linee guida regionali per l'acquisto dei Device - COT”.

La Ditta aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti del Committente, sarà tenuta, inoltre, all’osservanza di tutte le leggi e regolamenti, che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell’art. 68 del D.Lgs. n.50/2016. Sarà onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche richieste.

# Art. 3 – Oggetto della fornitura

## 3.1 KIT MEDICAL DEVICE

Quantità necessaria: 2.750 kit (55 Kit per ogni COT).

Le apparecchiature che compongono il kit devono:

* essere in possesso dei requisiti tecnici necessari per consentire l’interfacciamento con la piattaforma l’Infrastruttura Regionale di Telemedicina, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico definito da Regione Lombardia e ARIA S.p.A.;
* rispettare le Linee Guida regionali per l’acquisto dei Device - COT di cui al “Modello Organizzativo Regionale dei Servizi di Telemedicina” che costituisce parte integrante del “Piano Operativo Regionale di Telemedicina” approvato con D.A. n. 476 del 23.05.2023;

La fornitura dovrà comprendere all’interno di ogni kit di device medicali:

* 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, etc…);
* una valigetta con scomparti per contenere il kit.

### **3.1.1 DISPOSITIVI DIGITALI PER ECG**

Dispositivo ECG personale tascabile da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi:*

* elettrocardiogramma a una derivazione;
* rilevamento dei battiti cardiaci irregolari (es. AFib);
* durata rilevazione tracciato inferiore a 40 sec;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.1.2 MONITOR PER LA MISURA DELLA PRESSIONE E DELLA FREQUENZA CARDIACA**

Sistema in grado di rilevare ipertensione, fibrillazione atriale e valvulopatie da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi*

* rilevamento pressione sistolica e diastolica;
* rilevamento frequenza cardiaca;
* elettrocardiogramma;
* rilevamento suoni cardiaci;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.1.3 PULSOSSIMETRI**

Misuratore della saturazione dell’ossigeno (SpO2) da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi*

* lettura istantanea della SpO2 e frequenza cardiaca in un minuto;
* preferibilmente la lettura dello stato delle arterie;
* segnale visivo e acustico;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.1.4 STETOSCOPI DIGITALI**

Misuratore della saturazione dell’ossigeno (SpO2) Apparecchio che permette l'amplificazione digitale dei rumori di cuore, polmoni e altri organi e apparati del corpo da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi:*

* auscultazione di cuore, polmoni, intestino e vasi sanguigni di adulti e bambini;
* eliminazione attiva del rumore per sopprimere il rumore ambientale dell’ambiente circostante;
* amplificazione fino a 40x per auscultare chiaramente anche i suoni del corpo più silenziosi, anche in ambienti rumorosi;
* semplice passaggio da auscultazioni analogiche a modalità amplificata;
* volume regolabile su più livelli;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.1.5 SFIGMOMANOMETRI DIGITALI**

Misuratore di pressione arteriosa da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi*

* rilevamento pressione sistolica e diastolica;
* rilevamento frequenza cardiaca;
* rilevamento dei battiti cardiaci irregolari (es. AFib);
* rilevamento aritmia (es. ARR);
* rilevamento contrazioni ventricolari premature (PC);
* elevata capacità di memoria;
* ampio display;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.3.6 BILANCE DIGITALI**

Bilancia digitale da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi:*

* rilevamento peso corporeo;
* rilevamento massa grassa e massa magra;
* calcolo del grasso viscerale;
* calcolo del BMR (basal metabolic rate);
* calcolo del BMI (body mas index);
* capacità almeno 150 Kg;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.3.7 GLUCOMETRI SENZA PUNGIDITO**

Misuratore della glicemia nel sangue venoso o capillare privo di pungidito da impiegare con smartphone iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi:*

* range di misura di circa 200-600 mg/dL;
* misurazione anche con piccoli campioni di sangue;
* sistema di rilevazione campione insufficiente;
* risultato in massimo 5 secondi;
* elevata capacità di memoria, fino a 500 test;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.3.8 OTOSCOPI DIGITALI**

Video otoscopio che consente di visualizzare sul PC le immagini ad alta risoluzione della visita del condotto uditivo e del timpano in tempo reale,

*Requisiti tecnici minimi:*

* sistema di illuminazione LED con luminosità regolabile;
* elevata qualità delle immagini;
* opzioni di trasmissione disponibili: via cavo/wireless. In questo secondo caso la portata di trasmissione deve essere di circa 5 metri;
* batteria agli ioni di litio integrata, ricaricabile, che consenta circa 3 ore di autonomia;
* ingrandimento ottico: circa 15x - 50x;
* ingrandimento digitale: circa 15x - 150x; a
* almeno 30 immagini al secondo;
* formati dei file foto/video: BMP, JPG, AVI;
* possibilità di registrare ed elaborare le immagini;
* dati scaricabili e condivisibili all’esterno;
* peso contenuto;
* compatibile con Windows 10 o successivo e Mac OS 10.4 o successivo;
* compatibile con Tablet e smartphone iOS e Android tramite App gratuita;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

### **3.3.9 DISPOSITIVI WEARABLE PER MOTION TRACKING E SMARTWATCHES**

Dispositivi indossabili per la rilevazione dei principali dati di salute da impiegare con smartphone o tablet iOS e Android tramite App gratuita.

*Requisiti tecnici minimi*

* rilevamento frequenza cardiaca;
* rilevamento dei battiti cardiaci irregolari (es. AFib);
* elettrocardiogramma: tracciato di 30 secondi;
* rilevamento problemi respiratori: rilevati tramite l’ossigenazione del sangue;
* rilevamento livello di saturazione dell’ossigeno nel sangue (SpO2);
* corsa e camminata: rilevamento passi, distanza, calorie;
* calorie: rilevamento metabolismo delle calorie e dispendio delle calorie totali;
* rilevamento sonno: fasi di sonno profondo e leggero, rilevazione del battito cardiaco irregolare, interruzioni del sonno;
* due dimensioni dello schermo disponibili a vantaggio dell’ergonomia;
* schermo digitale;
* trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
* anteprima notifiche su display per chiamate in entrata, messaggi di testo, eventi del calendario e Apps;
* durata batteria con una singola ricarica: fino a 30 giorni in uso normale;
* resistente all’acqua;
* report scaricabili e condivisibili all’esterno;
* completo di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

## 3.2 EMOGAS PORTATILI

Quantità necessaria: 50 (1 per ogni COT).

## 3.3 SPIROMETRI PORTATILI

Quantità necessaria: 100 (2 per ogni COT).

# Art. 4 - Requisiti tecnici minimi della fornitura

Le apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medical device devono essere:

* utilizzabili a scelta con un tablet o un iPad, con un PC o come dispositivo indipendente;
* collegabili tramite Bluetooth a tablet iOS o Android;
* collegabili al PC tramite USB,
* dotati di assistente virtuale che guida all'esecuzione del test e aiuta a risolvere eventuali problemi e ad interpretare i risultati;
* dotati di display a colori ad alta risoluzione con retroilluminazione;
* dotati di anteprima su schermo dei risultati e delle curve per un’analisi dei dati immediata;
* utilizzabili con turbina monouso o riutilizzabile;
* dotati di possibilità di rilevazione saturimetria;
* in grado di inviare risultati e grafici tramite e-mail;
* in grado di condividere curve e test in vari formati, come ad es. Word, Excel, Adobe Acrobat, HTML;
* dotati di visualizzazione e confronto di tutte le curve spirometriche e calcolo dei valori delta misurati;
* in grado di condividere curve Flusso/Volume e Volume/Tempo in tempo reale;
* in grado di offrire comparazione PRE/POST Broncodilatatore su PC;
* in grado di offrire valori teorici Quanjer GLI-2012 con LLN e Z-score;
* dotati di memoria integrata con elevato grado di memorizzazione (circa 10.000 test);
* dotati di batteria ricaricabile a lunga durata integrata (circa 40 ore di funzionamento continuo);
* dotati di indicatore dello stato della batteria;
* dotati di allarmi acustici e visivi;
* dotati di design ergonomico e compatto, dispositivo leggero e robusto;
* dotati di aggiornamenti online gratis;
* completi di ogni accessorio necessario all’utilizzo.

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.*

# Art. 5 - Garanzia/Assistenza Tecnica

Il Periodo della garanzia deve essere almeno di 24 mesi; descrivere tipo e modalità di assistenza tecnica e eventuale fornitura di apparecchio sostitutivo nei periodi di fermo macchina (descrivere in modo dettagliato).

# Art. 4 - Specifiche della fornitura

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. 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. 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.

Inoltre, l’Operatore economico concorrente dovrà, in sede di Offerta Tecnica, presentare l’Allegato - Questionario tecnico debitamente compilato.

# Art. 5 - 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.

# Art. 6 - Servizi connessi alla fornitura

### **6.1 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 Azienda Sanitaria contraente.

Per quanto riguarda l’Infrastruttura regionale di Telemedicina, la Regione Sicilia ha aderito alle soluzioni 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 (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 medicali 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 l’Azienda Sanitaria contraente le seguenti voci:

* SDK e specifiche di integrazione, compresi i successivi aggiornamenti previsti;
* 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.

### **6.2 Gestione della fornitura**

Sarà cura dell’Azienda Sanitaria 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.

### **6.3 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 della Regione Sicilia.

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 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.

# Art. 7 - 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 quali- quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un’utilizzazione corretta e sicura.

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

* numero di codice del prodotto;
* dati relativi al numero di lotto;
* 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.

# Art. 8 - Controllo sulle forniture

L’accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell’Azienda Sanitaria 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.

# Art. 9 - Collaudo dei dispositivi offerti

Il collaudo di tutti i device oggetto di fornitura sarà effettuato dai tecnici specializzati individuati dall’Azienda Sanitaria contraente, 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 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 6.1 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.

# Art. 10 - 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. 2 operatori/COT da formare (numero totale di COT sul territorio regionale pari a 50).
* La sintesi dell’offerta formativa dovrà essere dichiarata nella Scheda “Assistenza e formazione (QAT)” riportata nell’Allegato Questionario Offerta tecnica.

# Art. 11 - Assistenza post-vendita

Il Fornitore si impegna, 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.

L’Azienda Sanitaria contraente potrà rivolgersi al Fornitore, a titolo esemplificativo e non esaustivo, per:

* richiedere informazioni sui prodotti offerti;
* supporto per il malfunzionamento dei dispositivi;
* inoltrare reclami.

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

# Art. 12 - Attività 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;
* 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.

La sintesi dell’assistenza/manutenzione offerta dovrà essere dichiarata nella Scheda “Assistenza e formazione (QAT)” riportata nell’Allegato Questionario Offerta tecnica.

# Art. 13 - 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 l’Azienda Sanitaria contraente. Per i terminali smartphone/tablet la garanzia minima che dovrà essere garantita è pari a 24 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 magazzinaggio 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 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.

# Art. 14 - Innovazione Tecnologica

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.

# Art. 15 - Vigilanza dispositivi medici - Oneri particolari a carico del fornitore

### **15.1 Normativa di riferimento**

* Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Legge di delegazione europea;
* 08/07/2021 [Circolare del Ministero della Salute](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=81733), 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](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=83905), Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici;
* 31/03/2022 [Decreto del Ministero della Salute](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833), Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa;
* 05/08/2022 [Decreto legislativo n. 137](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=88953), 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, 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](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=89644), 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;

### **15.2 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:
	+ - il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
		- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
		- 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 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.

### **15.3 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 dall’Aziende Sanitaria contraente 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 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.

# Art. 16 - 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 nota tale circostanza all’Azienda Sanitaria contraente attraverso la consegna della seguente documentazione:

1. copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
2. 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 specifiche minime e/o migliorative almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”;
3. manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all’originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

L’Azienda 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’Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell’avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l’Azienda 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 dall’ Azienda Sanitaria contraente 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.

# Art. - 17 Variazione della normativa

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

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell’Accordo Quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l’Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l’Ordinativo di Fornitura.

# Art. 18 - Verifiche della fornitura

Il Fornitore è obbligato a:

* consentire all’Azienda Sanitaria contraente, 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.

# Art. 19 - 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 e 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.

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).

# Art. 20 - 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;
* 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/collaudo 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;
* 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 “Check list DNSH” riportata nell’Allegato Questionario Offerta tecnica.

# Art. 21 - Penali

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione, che potrà portare, di volta in volta, all’applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In deroga all'articolo 113-bis del decreto legislativo n.50/2016, le penali dovute per il ritardato adempimento possono essere calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,6 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 20% dell’ammontare netto contrattuale.