



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO
QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 54,
COMMA 4, LETT. A) DEL D. LGS. 50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA/CHETONEMIA
A DISTRIBUZIONE TERRITORIALE E SERVIZI CONNESSI PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA.
(GARA 86/2019)**

Lotti 5

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.	PREMESSA.....	3
2.	OGGETTO DELLA FORNITURA, Tabella Prodotti, Fabbisogni, Basi d'asta.	3
3.	SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE.....	5
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	7
5.	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	7
5.1	CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI A TUTTI I LOTTI.....	7
5.2	CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	9
5.3	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME - LOTTO PER LOTTO -.....	11
5.3.1	LOTTO 1:	12
5.3.2	LOTTO 2:	13
5.3.3	LOTTO 3:	14
5.3.4	LOTTO 4:	14
5.3.5	LOTTO 5:	15
6.	PERCENTUALE IVA.....	16
7.	CAMPIONATURA.....	16
8.	SERVIZI CONNESSI.....	16
8.1	Trasporto e consegna.....	16
8.2	Resi.....	18
8.3	Garanzia.....	19
8.4	Servizio di supporto e assistenza full risk.....	19
8.5	Customer Care.....	20
8.5.1	Customer Care Amministrazioni.....	20
8.5.2	Customer Care pazienti.....	21
8.6	Formazione del personale dell'Amministrazione.....	21
8.7	Materiale informativo.....	21
9.	EVENTI PARTICOLARI.....	22
9.1	Indisponibilità temporanea del prodotto.....	22
9.2	“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti.....	22
9.3	Disponibilità di formulazioni migliorative (Aggiornamento tecnologico).....	23
9.4	Vigilanza.....	23
10.	VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	23
11.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	24
12.	GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI.....	24
13.	PENALI.....	25
14.	REFERENTI DELLE FORNITURE.....	26

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia a distribuzione territoriale, e relativi servizi connessi, destinati agli assistiti dalle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e dalla l'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nel corpo del presente capitolato, si intende con il termine:

- **"Stazione Appaltante"**: S.C.R. Piemonte S.p.A., Centrale di committenza della Regione Piemonte e Soggetto Aggregatore;
- **"Fornitore"**: l'aggiudicatario della gara;
- **"Accordo Quadro"**: accordo quadro mono o plurifornitore ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 50/2016;
- **"Amministrazione/Ente/Azienda contraente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale del Piemonte e l'Azienda USL Valle d'Aosta (anche "Aziende Sanitarie") che utilizzano l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"Ordinativo di fornitura"**: l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo ordine elettronico o posta elettronica certificata, con cui l'ASL di Asti (Azienda Sanitaria "capofila" per il Piemonte) e l'Azienda USL Valle d'Aosta utilizzano l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda Sanitaria intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna, i riferimenti per la fatturazione e il D.E.C./CIG. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
Relativamente alle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte gli Ordinativi di fornitura saranno emessi esclusivamente dall'ASL di Asti con consegna, da parte del Fornitore, presso l'Azienda Sanitaria di volta in volta individuata nell'Ordinativo medesimo e, relativamente al materiale di consumo, presso i due distributori intermediari siti nella Regione Piemonte: UNIFARMA (AL) e UNICO (Rivoli -TO) per la successiva distribuzione ai pazienti tramite le Farmacie.
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: le componenti che costituiscono la categoria merceologica oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: i servizi connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA, Tabella Prodotti, Fabbisogni, Basi d'asta.

1. Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di sistemi per

l'automonitoraggio della glicemia a distribuzione territoriale (di seguito anche solo "Prodotti") come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al successivo articolo 8.

Nello specifico, tale fornitura è divisa nei seguenti 5 lotti:

Lotto	DESCRIZIONE
1	SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE – TECNOLOGIA DI BASE (comprensivi di glucometri e strisce per la misurazione)
2	SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE – TECNOLOGIA AVANZATA (comprensivi di glucometri e strisce per la misurazione)
3	DISPOSITIVI PUNGIDITO E LANCETTE MONOUSO compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia
4	DISPOSITIVI PUNGIDITO E LANCETTE MONOUSO compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia (uso pediatrico)
5	SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA CHETONEMIA NEL SANGUE CAPILLARE (comprensivi di chetonometro e strisce per la misurazione)

2. I quantitativi massimi per singolo lotto e per l'intera durata del contratto sono indicati nell'Allegato A) "Tabella Prodotti_Fabbisogni_Basi d'asta", recante altresì evidenza dell'unità di misura utilizzata, sono meramente orientativi e indicati in via del tutto presunta.

I quantitativi sono stati determinati principalmente sulla base dei fabbisogni presunti delle Aziende Sanitarie destinatarie della presente gara; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente.

Il predetto quantitativo rappresenta il quantitativo complessivo massimo che potrà essere ordinato dalle Amministrazioni Contraenti nel corso della durata dell'Accordo Quadro.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo di aggiudicazione di ciascun lotto.

Il quantitativo indicato, invece, nell'Ordinativo di fornitura emesso dalle Amministrazioni Contraenti sarà impegnativo per le stesse.

3. Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire, in comodato d'uso gratuito, senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto per l'acquisto delle strisce e/o delle lancette, secondo richiesta, un numero di strumenti idoneo alla lettura delle strisce reattive e/o al funzionamento del dispositivo pungidito, calcolato indicativamente per i lotti interessati in:

PIEMONTE:

- per il LOTTO 1 n. 116.870 glucometri tecnologia di base
- per il LOTTO 2 n. 38.957 glucometri tecnologia avanzata
- per il LOTTO 3 n. 154.269 pungidito
- per il LOTTO 4 n. 1.558 pungidito uso pediatrico
- per il LOTTO 5 n. 4.000 chetonometro

VALLE D'AOSTA

- per il LOTTO 1 n. 5.100 glucometri tecnologia di base
- per il LOTTO 2 n. 1.700 glucometri tecnologia avanzata
- per il LOTTO 3 n. 6.740 pungidito
- per il LOTTO 4 n. 60 pungidito uso pediatrico
- per il LOTTO 5 n. 140 chetonometro

La maggior parte degli strumenti dovrà essere consegnata nel corso dei primi 18 mesi di durata della fornitura.

Relativamente ai lotti 1, 2 e 5 nel caso vengano offerti sistemi dotati di software per la gestione e/o la memorizzazione dei dati glicemici dei pazienti, il software dovrà essere compreso nel prezzo proposto per l'acquisto delle strisce.

4. Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo Quadro, anche prorogato, sia esaurito il quantitativo massimo suddetto, al Fornitore/i potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il suindicato quantitativo massimo da fornire fino a concorrenza del quinto dell'importo massimo del contratto. Nel caso di lotto "multifornitore" (Lotti 1 – 2 – 3) per importo massimo si intende l'importo del primo aggiudicatario in graduatoria.

3. SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 95 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo).

L'Accordo Quadro rappresenta la formula più idonea per disporre di una pluralità di prodotti in ragione della specificità dei dispositivi in commercio, della non totale sovrapponibilità dei medesimi per soddisfare le molteplici esigenze dei pazienti (diverse tipologie di diabete e differenti caratteristiche ed esigenze cliniche dei pazienti).

Pertanto la presente gara sarà finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016, con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo. La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie (sulla base delle specifiche esigenze cliniche documentate dal diabetologo) potranno individuare di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente:

Lotti	Descrizione	Numero fornitori Accordo Quadro
1	SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA – TECNOLOGIA DI BASE	prime 4 offerte in graduatoria
2	SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA – TECNOLOGIA AVANZATA	prime 3 offerte in graduatoria
3	DISPOSITIVI PUNGIDITO E LANCETTE	prime 2 offerte in graduatoria
4	DISPOSITIVI PUNGIDITO E LANCETTE (uso pediatrico)	prima 1 offerta in graduatoria
5	SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA CHETONEMIA NEL SANGUE CAPILLARE (comprensivi di chetonometro e strisce per la misurazione)	prima 1 offerta in graduatoria

Pertanto a seguito della conclusione dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie potranno procedere all'affidamento come segue:

Lotto 1: la scelta verrà effettuata sulla base di documentate specifiche esigenze cliniche legate alla tipologia di paziente/diabete. Nell'Accordo Quadro saranno qualificate e incluse le prime quattro offerte in graduatoria.

Lotto 2: la scelta verrà effettuata sulla base di documentate specifiche esigenze cliniche legate alla tipologia di paziente/diabete. Nell'Accordo Quadro saranno qualificati e incluse le prime tre offerte in graduatoria.

Lotto 3 (pungidito "adulti"): la scelta verrà effettuata sulla base di documentate specifiche esigenze cliniche legate alla tipologia di paziente/diabete. Nell'Accordo Quadro saranno qualificati e incluse le prime due offerte in graduatoria.

I Lotti 4 e 5 saranno aggiudicati con un unico vincitore (Accordo Quadro mono fornitore): la prima offerta in graduatoria.

* * * *

Nel caso in cui le ditte concorrenti presentino il medesimo sistema o i medesimi componenti di sistemi (es. striscia reattiva) in più lotti, essi dovranno essere offerti al **medesimo prezzo**; in caso di prezzi diversi si acquisirà come valida (ai fini dell'aggiudicazione e della successiva eventuale contrattualizzazione) l'offerta di prezzo più basso.

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative (sistemi o anche componenti di sistema) nello stesso lotto (art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

L'operatore economico dovrà fornire in comodato d'uso gratuito il glucometro (lotti 1 e 2), il dispositivo pungidito (lotti 3, 4) e il "chetometro" (lotto 5): sarà quindi quotata in gara la striscia reattiva/lancetta pungidito offerta.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di **36 MESI (3 ANNI)** a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie.

Opzioni e rinnovi

- ✓ S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, per un periodo di **12 (dodici) mesi**.
- ✓ Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.
- ✓ Su comunicazione scritta di S.C.R. Piemonte, l'Accordo Quadro stipulato potrà essere prorogato fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi agli stessi patti, prezzi e condizioni, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ("proroga tecnica").

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore/i, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un

quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. Nel caso di lotto "multifornitore" (Lotti 1 – 2 – 3) per importo massimo si intende l'importo del primo aggiudicatario in graduatoria.

L'Accordo Quadro viene previsto per un periodo di anni 3 **con opzione di rinnovo per un ulteriore anno** in considerazione della complessità relativa al percorso assistenziale legato alle procedure di sostituzione delle tecnologie aggiudicate e relativo addestramento del paziente.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto i Prodotti offerti devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, in quanto elementi essenziali, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche di cui al presente articolo in relazione alle effettive applicabilità.

5.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI A TUTTI I LOTTI

In particolare i prodotti dovranno:

- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura;
- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente Capitolato;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 sui "Dispositivi Medici" recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010;
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice (latex free);

- nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti;

I fornitori posizionatisi utilmente in graduatoria di aggiudicazione dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Il fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

5.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo provvedimento.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- a) un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini delle Aziende Sanitarie e dei distributori intermediari;

- b) la confezione primaria ovvero il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento costituita/o da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura e che si trova a diretto contatto con il dispositivo; la stessa deve permettere un'apertura facile e sicura e le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto;
- c) la confezione secondaria, (diversa da quella di cui alla lettera a), ed intesa come accorpamento di confezioni primarie per agevolarne il trasporto; la stessa deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili monomateriale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in peso da materiale riciclato.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati e in tal caso il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il fornitore non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, ex D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- c) nel caso di prodotti sterili, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione utilizzato;
- d) ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- e) per i dispositivi soggetti a scadenza, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;

- g) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- i) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, ex art. 5 comma 4, del D.Lgs. n. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

Con specifico riferimento ai Prodotti in oggetto, in conformità alle disposizioni vigenti, l'etichetta di ogni confezione e il confezionamento primario o secondario dovrà riportare le seguenti informazioni, scritte in lingua italiana e con caratteri indelebili, ove prescritte dalla normativa vigente:

- fornitore;
- nome commerciale del prodotto;
- informazioni necessarie all'identificazione del prodotto (essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione);
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- numero del lotto;
- ove necessario, la data di scadenza
- anno di fabbricazione e data scadenza espressa in anno/mese;
- marcatura CE;
- istruzioni di utilizzo;
- eventuali avvertenze/precauzioni circa la modalità di conservazione/manipolazione dei prodotti;
- eventuale sterilità e metodo di sterilizzazione adottato;
- eventuale indicazione «MONOUSO»;
- presenza di accessori;
- indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni (latex free).

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata e rimovibile; l'annullamento, infatti, non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre.

5.3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME - LOTTO PER LOTTO -

I Prodotti offerti devono possedere le caratteristiche tecniche indispensabili di seguito indicate richieste **a pena di inammissibilità**.

5.3.1 LOTTO 1:

LOTTO 1
SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE
– TECNOLOGIA DI BASE –
(comprensivi di glucometri e strisce per la misurazione)

Possesso delle seguenti specifiche tecniche minime indispensabili:

- 1) Conformità alla norma ISO 15197:2013
- 2) Manuale di istruzioni con figure facilmente comprensibili in lingua italiana
- 3) Alimentazione a batteria
- 4) Codifica automatica del sistema (ovvero sistema glucometro-striscia che non necessita di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente)
- 5) Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva
- 6) Volume del campione di sangue capillare inferiore o uguale a 1 µl
- 7) Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi
- 8) Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30%-55%
- 9) Range di misurazione della glicemia almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
- 10) Temperatura di esercizio almeno 10-40° C
- 11) Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10° – 30° C
- 12) Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
- 13) Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
- 14) Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo, possibilmente espressi con la lettera E, seguita da un numero che classifica il tipo di errore e la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso
- 15) Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 9
- 16) Impossibilità di modifica del dato glicemico
- 17) Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni
- 18) Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività
- 19) Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless nella cartella diabetologica METEDA: SMART DIGITAL CLINIC.
- 20) Durata delle strisce dopo l'apertura del confezionamento primario minimo tre mesi
- 21) Confezionamento delle strisce non superiore alle 50 unità.

5.3.2 LOTTO 2:

LOTTO 2
SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE
- TECNOLOGIA AVANZATA -
(comprensivi di glucometri e strisce per la misurazione)

Possesso delle seguenti specifiche tecniche minime indispensabili:

- 1) Conformità alla norma ISO 15197:2013
- 2) Manuale di istruzioni con figure facilmente comprensibili in lingua italiana
- 3) Alimentazione a batteria
- 4) Codifica automatica del sistema (ovvero sistema glucometro-striscia che non necessita di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente)
- 5) Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva
- 6) Volume del campione di sangue capillare inferiore o uguale a 1 µl
- 7) Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi
- 8) Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30%-55%
- 9) Range di misurazione della glicemia almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
- 10) Temperatura di esercizio almeno 10-40° C
- 11) Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10° – 30° C
- 12) Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
- 13) Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
- 14) Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo, possibilmente espressi con la lettera E, seguita da un numero che classifica il tipo di errore e la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso
- 15) Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 9
- 16) Impossibilità di modifica del dato glicemico
- 17) Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni
- 18) Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività
- 19) Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless nella cartella diabetologica METEDA SMART DIGITAL CLINIC
- 20) Durata delle strisce dopo l'apertura del confezionamento primario minimo tre mesi
- 21) Confezionamento delle strisce non superiore alle 50 unità,

e in aggiunta le seguenti specifiche/funzionalità indispensabili:

- 22) Invio dati su piattaforma Web per la condivisione anche con il personale sanitario
- 23) Dialogo con applicazioni su smartphone

5.3.3 LOTTO 3:

LOTTO 3
DISPOSITIVI PUNGIDITO E LANCETTE MONOUSO compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia

Sistema di prelievo del sangue capillare costituito da lancette monouso pungidito e apposito dispositivo da sparo meccanico in cui inserire la lancetta.

Possesso delle seguenti specifiche tecniche minime indispensabili:

1. Lancette destinate al prelievo del sangue capillare
2. Lancette monouso, apirogene, atossiche, sterili
3. Lancette e dispositivo pungidito latex free, nel prodotto, nel confezionamento e nel processo di produzione
4. Dispositivo con possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili)
5. Cannula in acciaio inox per uso medico conforme alle normative vigenti
6. Lancette con punta di calibro uguale o maggiore di **30 G.**

5.3.4 LOTTO 4:

LOTTO 4
DISPOSITIVI PUNGIDITO E LANCETTE MONOUSO compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia (uso pediatrico)

Sistema di prelievo del sangue capillare costituito da lancette monouso pungidito e apposito dispositivo da sparo meccanico in cui inserire la lancetta.

Possesso delle seguenti specifiche tecniche minime indispensabili:

1. Lancette destinate al prelievo del sangue capillare
2. Lancette monouso, apirogene, atossiche, sterili
3. Lancette e dispositivo pungidito latex free, nel prodotto, nel confezionamento e nel processo di produzione
4. Dispositivo con possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili)
5. Cannula in acciaio inox per uso medico conforme alle normative vigenti

6. Lancette con punta di calibro uguale o maggiore di **32 G.**

5.3.5 LOTTO 5:

LOTTO 5
SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA CHETONEMIA NEL
SANGUE CAPILLARE
(comprensivi di chetonometro e strisce per la misurazione)

Apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della chetonemia.

Possesso delle seguenti specifiche tecniche minime indispensabili:

- 1) Riconoscimento automatico della striscia per chetoni
- 2) Manuale di istruzioni con figure facilmente comprensibili in lingua italiana
- 3) Alimentazione a batteria
- 4) Codifica automatica del sistema (ovvero sistema chetonometro che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente)
- 5) Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva
- 6) Volume del campione di sangue per il dosaggio dei corpi chetonici inferiore a **1,5** µl
- 7) Tempo di misurazione della chetonemia inferiore a **20** secondi
- 8) Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10° – 30° C
- 9) Visualizzazione della chetonemia con unità di misura in mg/dl
- 10) Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
- 11) Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo, possibilmente espressi con la lettera E, seguita da un numero che classifica il tipo di errore e la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso
- 12) Impossibilità di modifica del dato chetonemico
- 13) Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività
- 14) Durata delle strisce dopo l'apertura del confezionamento primario minimo tre mesi

6. PERCENTUALE IVA

Poiché i pazienti destinatari dei dispositivi oggetto di gara sono iscritti, a cura del Centro Diabetologico di riferimento, nel Registro Regionale Diabetici, di conseguenza le ASR effettueranno gli ordini con l'applicazione dell'aliquota IVA al 4%, ai sensi del DPR n. 633 del 26.10.1972 Tabella A, Parte II, art. 41 quater, così come peraltro precisato nella Risoluzione del 15.09.2011 n. 90/E dell'Agenzia delle Entrate, Direzione Centrale.

7. CAMPIONATURA

La campionatura sarà richiesta dalla Commissione giudicatrice nel corso dei propri lavori con la tempistica, quantità e modalità dalla stessa stabiliti.

8. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo, nonché le ulteriori eventuali attività previste nello schema di Accordo-quadro, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei dispositivi. Detti servizi sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

I termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi (intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività).

8.1 Trasporto e consegna.

Le attività di trasporto e consegna dei dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'ASR richiedente nell'Ordinativo di fornitura. Per consegna si deve intendere il deposito dei prodotti fino al luogo designato, compresi carico e scarico.

Per la **Regione Piemonte** gli Ordinativi di fornitura saranno emessi esclusivamente dall'ASL di Asti ("capofila") con consegna, da parte del Fornitore, presso l'Azienda Sanitaria di volta in volta individuata nell'Ordinativo medesimo e, relativamente al materiale di consumo, presso i due distributori intermediari al fine della successiva distribuzione ai pazienti tramite le Farmacie del territorio.

In particolare i distributori sono ubicati per la Regione Piemonte:

- 1) Magazzino della DPC, che attualmente si trova presso: Unifarma Distribuzione SpA - Via Luciano Raschio, 313 - Alessandria (AL)
- 2) Magazzino della DPC, che attualmente si trova presso: Unico SpA - Via Dodicesima Strada, 2 - Rivoli (TO)

Per la **Regione Valle d'Aosta** gli Ordinativi di fornitura saranno emessi dalla unica AUSL della Valle d'Aosta sita in Via Guido Rei n. 1 – Aosta con consegna, da parte del Fornitore

presso il Magazzino Economale sito in Località la-Maladiere, Rue de la-Maladiere n. 109 – 11020 Saint Christophe.

Variazioni degli indirizzi dei punti di consegna durante l'Accordo-Quadro dovranno essere comunicati al fornitore con comunicazione scritta da parte delle sopracitate Aziende Sanitarie regionali.

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una vita utile residuale non inferiore a $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di **5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo, salvo diverso accordo tra le parti e **3 giorni lavorativi** in caso di urgenza motivata. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità del prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all'art. 13.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dall'Azienda Sanitaria/Distributore intermedio su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna Azienda Sanitaria avrà sempre la facoltà di verificare (art. 10) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo/quantità minimo/a per l'esecuzione della fornitura.

8.2 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa in eccesso tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore (anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi), l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito la quale dovrà riportare indicazioni della fattura a cui si riferisce e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata la stessa provvederà ad inviare una contestazione scritta al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'Ordinativo: la consegna sarà considerata parziale con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo art.13, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna completa di quanto richiesto e mancante.

L'Ordinativo di fornitura verrà trasmesso al Fornitore dall'Azienda Sanitaria esclusivamente per via telematica attraverso il "Nodo Smistamento Ordini" (NSO) ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e successivi decreti attuativi.

Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 13.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto non conforme in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

Tempistiche dei resi per difformità quantitativa in eccesso

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dalla Azienda Sanitaria contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

8.3 Garanzia

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata dell'Accordo Quadro (36 mesi ed eventuali rinnovo e proroga) la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.); - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.); - buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

Il Fornitore deve inoltre garantire i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

Le Aziende Sanitarie ed i pazienti che avranno in uso i dispositivi avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel periodo di decorrenza della garanzia, si verifichino ipotesi di non ottimale funzionamento dei dispositivi, senza onere di prova sul vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della Azienda Sanitaria.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, attraverso l'apertura di un ticket al Customer Care, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

1.1 Servizio di supporto e assistenza full risk

Durante il periodo di garanzia il Fornitore deve fornire i servizi di assistenza full risk sui prodotti ordinati secondo quanto di seguito specificato.

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

Il costo dei servizi di assistenza full risk è incluso nell'acquisto dei prodotti.

È compresa nel servizio:

- la sostituzione dei dispositivi (glucometri/dispositivi pungidito/chetonometri) fuori uso o qualora, in uso al paziente, risultino malfunzionanti/guasti;
- la sostituzione del materiale di consumo (strisce e lancette pungidito) risultato difettoso e/o non funzionante.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri/dispositivi pungidito/chetonometri malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo entro 12 ore lavorative dalla segnalazione da parte del paziente al Customer Care-pazienti.

Rimane inteso che qualora i vizi rilevati siano riconducibili all'intera partita consegnata, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione della partita medesima, secondo la normativa vigente in materia di dispositivo vigilanza.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore anche attraverso il Customer Care.

1.2 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione dell'Accordo Quadro pena l'applicazione delle penali di cui all'art.13, due appositi Customer Care che funzionino, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e relativi contratti attuativi, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nello specifico:

- un Customer Care dedicato alle Amministrazioni Aziende Sanitarie;
- un Customer Care dedicato ai pazienti.

In caso di mancata disponibilità anche di uno dei servizi di Customer Care, rilevata da S.C.R. Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dalle Aziende Sanitarie contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 13.

8.3.1 Customer Care Amministrazioni

Il Customer Care espressamente dedicato alle Aziende Sanitarie avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati oltre ad un indirizzo di posta elettronica. Le chiamate dirette a tali numeri di telefono e di fax dovranno essere numeri geografici di rete fissa.

Il Customer Care Amministrazioni dovrà gestire le richieste di informazione relativamente:

- alle procedure di erogazione della fornitura (es. modalità di invio delle richieste di approvvigionamento, modalità di consegna dei prodotti, ecc.);
- ai prodotti offerti (es. caratteristiche riportate nelle Schede Tecniche, modalità di conservazione, ecc.);
- alle modalità di inoltro dei reclami;
- alle eventuali richieste di intervento.

Il Customer Care Amministrazioni dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere dichiarata in fase di offerta. Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

Ad ogni richiesta ricevuta il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Azienda Sanitaria richiedente, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

1.2.1 Customer Care pazienti

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" ed un indirizzo di posta elettronica dedicati.

Il Customer Care pazienti dovrà gestire le richieste di informazione relativamente a:

- modalità d'uso dei sistemi per la misurazione della glicemia/chetonemia
- modalità di conservazione del materiale per l'esecuzione dei test
- richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.).

ed in generale dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei dispositivi ed alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati.

Il Customer Care pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere dichiarata in fase di offerta.

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

1.3 Formazione del personale dell'Amministrazione

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei sistemi, il Fornitore dovrà organizzare, su richiesta e modalità concordate con l'Azienda Sanitaria, un corso di formazione tenuto da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi eventuali software per la gestione dei dati glicemici/chetonemici;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) 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.

Il personale, il cui numero è definito dall'Azienda Sanitaria, verrà formato nei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria richiedente.

1.4 Materiale informativo

Al fine di agevolare la prescrizione dei dispositivi da parte dei medici competenti, i Fornitori aggiudicatari dei lotti in gara dovranno predisporre materiale informativo (brochure, pieghevoli, ecc) da consegnare presso i presidi diabetologici e/o presso le sedi

indicate dalle Aziende Sanitarie ordinanti in un numero di copie che sarà definito dalle Aziende Sanitarie stesse.

Il materiale informativo dovrà riportare:

- le foto a colori dei dispositivi aggiudicati in gara corredate da una breve descrizione degli articoli e delle relative caratteristiche tecniche, con particolare riferimento alla presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia da parte di farmaci e/o zuccheri diversi dal glucosio;
- le modalità di uso e le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti, i riferimenti del Fornitore e del Customer Care dedicato ai pazienti con la chiara indicazione del Numero Verde, dei giorni e degli orari di operatività del Numero Verde medesimo.

2. EVENTI PARTICOLARI

2.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 13, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alle Aziende Sanitarie, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 8.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **7 (sette) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali previste.

2.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Relativamente al prodotto proposto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto e aggiudicato in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore per cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. Piemonte S.p.A. e alle Aziende Sanitarie di Asti e della Valle d'Aosta con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello aggiudicato in gara (alle medesime condizioni economiche di gara o, eventualmente migliorative) specificandone il confezionamento ed allegando, congiuntamente: scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste e prodotte in sede di gara

per il prodotto sostituito nonché, se richiesto, relativa campionatura;

- allegare copia della comunicazione di “fuori produzione” inviata al Ministero della Salute.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione del prodotto, S.C.R. Piemonte procederà quindi, con il supporto tecnico scientifico individuato dalla Regione Piemonte, alla verifica dell’equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello aggiudicato in gara: l’accettazione del nuovo prodotto sarà comunicata per iscritto al Fornitore.

In caso di esito negativo della verifica dell’equivalenza del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. Piemonte avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro.

In caso di accettazione, il nuovo dispositivo dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del dispositivo sostituito: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente art. 9.1.

2.3 Disponibilità di formulazioni migliorative (Aggiornamento tecnologico)

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, il Fornitore è tenuto ad informare tempestivamente SCR-Piemonte e le Aziende Sanitarie di Asti e della Valle d’Aosta.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative la quale verrà valutata da S.C.R. con il supporto tecnico scientifico individuato dalla Regione Piemonte.

Relativamente al prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione a corredo del prodotto offerto e aggiudicato in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione scritta da parte di S.C.R. dell’esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni di aggiudicazione.

2.4 Vigilanza

Qualora nel corso della fornitura si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di “non conformità”, il Fornitore è tenuto all’immediata comunicazione a S.C.R.-Piemonte e alle Aziende Sanitarie e alla sostituzione dei prodotti segnalati e ritirati oltre a provvedere alla trasmissione di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Quanto sopra deve avvenire in conformità alla normativa in materia di dispositivo vigilanza.

3. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le Aziende Sanitarie, entro trenta giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di

verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e all'Ordinativo di fornitura.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie contraenti ed S.C.R. Piemonte, anche avvalendosi di terzi da esse incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare verifiche ispettive, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle di aggiudicazione.

Gli eventuali costi di tali verifiche ispettive saranno a carico del Fornitore che invierà però rendicontazione degli stessi a SCR Piemonte.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti.

Al completamento delle verifiche ispettive verrà redatto apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica sarà attivata dalla Azienda Sanitaria la procedura di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 8.2; di tale evento l'Azienda Sanitaria darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte.

9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare a S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Azienda Sanitaria contraente (ASLAT e AUSL Valle d'Aosta) e, per il Piemonte, anche Azienda Sanitaria utilizzatrice;
- prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

Trimestralmente il Fornitore deve altresì trasmettere alle Aziende Sanitarie di ASTI e della Valle d'Aosta report contenenti:

- numero e tipologia di strumenti (glucometro/chetonometro/pungidito) sostituiti direttamente al paziente tramite Customer Care-pazienti con identificativo del codice fiscale.

10. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Le Aziende Sanitarie dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica e/o fax al Fornitore e a S.C.R. Piemonte S.p.A. le disfunzioni/anomalie di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere

necessariamente indicate almeno:

- Azienda Sanitaria e il nominativo del referente e/o RUP/DEC;
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della comunicazione di contestazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Azienda Sanitaria.

4. PENALI

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

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 8.1 ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art 8.2 per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 9.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di ritardo dalla richiesta di intervento al Customer Care – Pazienti nella sostituzione di Dispositivi malfunzionanti/guasti in uso al paziente, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare una penale pari € 100,00 ogni di 12 ore di ritardo;
- e) in caso di mancata disponibilità anche di uno dei servizi di Customer Care, così come definiti nell'art. 8.5 rilevata da S.C.R. Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa S.C.R. dalle Aziende Sanitarie contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di € 100,00 per ogni giorno di mancata disponibilità del servizio a partire dal primo giorno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Azienda Sanitaria

potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 11 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

5. REFERENTI DELLE FORNITURE

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Aziende Sanitarie contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per le Aziende Sanitarie che emettono gli Ordinativi di fornitura (ASLAT per il Piemonte e AUSL Valle d'Aosta);
- monitorare l'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- pianificare, gestire e risolvere le problematiche relative alle consegne, trasporto, garanzia, assistenza;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie contraenti o da S.C.R. Piemonte.

- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda Sanitaria, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dalle Aziende Sanitarie contraenti o da S.C.R.

Il fornitore dovrà comunicare in forma scritta a S.C.R. e alle Aziende Sanitarie i recapiti (numero di telefono fisso, numero di telefono cellulare, e-mail) del Responsabile della fornitura e del Collaboratore Scientifico all'inizio dell'Accordo Quadro e si impegnerà ad aggiornare tempestivamente le stesse ad ogni successiva modifica.
