



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI PRESIDI PER
L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA E SERVIZI CONNESSI PER LE
AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE DI
CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 LETTERA A) L.R. 19/2007
E PER L'AZIENDA SANITARIA ALTO ADIGE**

Lotto unico

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	5
4. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	5
5. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI	5
6. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	8
7. SERVIZI CONNESSI	9
7.1 Trasporto e consegna	10
7.2 Resi	11
7.2.1 <i>Tempistiche dei resi per difformità qualitativa</i>	11
7.2.2 <i>Tempistiche dei resi per difformità quantitativa</i>	11
7.3 Garanzia.....	12
7.4 Servizio di supporto e assistenza full risk	12
7.5 Customer Care	13
7.5.1 <i>Customer Care Amministrazioni</i>	13
7.5.2 <i>Customer Care pazienti</i>	14
7.6 Formazione del personale dell'Amministrazione.....	14
7.7 Materiale informativo	15
8. EVENTI PARTICOLARI	15
8.1 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	15
8.2 "Fuori produzione" e accettazione di nuovi prodotti	15
8.3 Disponibilità di formulazioni migliorative (Aggiornamento tecnologico).....	16
8.4 Vigilanza.....	17
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	17
10. PENALI.....	17
11. REFERENTI DELLE FORNITURE	18

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia con tecnologia avanzata, comprensiva dei servizi connessi, destinati ai pazienti diabetici 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 Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda Sanitaria Locale di Asti (A.S.L. AT) e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige che utilizzano la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna, i riferimenti per la fatturazione e il D.E.C. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda. Per le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte gli ordinativi di fornitura saranno emessi esclusivamente dall'A.S.L. AT.
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di procedura;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.
- "*Codice dei contratti*": Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016 - Codice dei contratti pubblici (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura (in unico lotto) di presidi per l'autocontrollo della glicemia con tecnologia avanzata, il cui fabbisogno per la durata della Convenzione è determinato come segue:

Lotto 1	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PIEMONTE presunta (36 mesi)	QUANTITÀ ALTO ADIGE presunta (36 mesi)	QUANTITÀ TOTALE presunta massima (36 mesi)
1a	Glucometri	100.000	5.000	105.000
1b	Dispositivi pungidito	100.000	5.000	105.000
1c	Materiali di consumo per l'esecuzione dei test (strisce reattive o singoli dischi reattivi o singoli test dei nastri reattivi per la determinazione della glicemia nel sangue)	120.000.000	6.000.000	126.000.000
1d	Lancette pungidito	120.000.000	6.000.000	126.000.000

I quantitativi non corrispondono al fabbisogno totale degli assistiti in quanto è garantito il rispetto della libertà prescrittiva del medico specialista. Pertanto in conseguenza della libertà prescrittiva del medico specialista la Convenzione che sarà stipulata con l'aggiudicatario non deve intendersi come esclusiva.

Si precisa che il quantitativo totale indicato è meramente orientativo ed è stato determinato principalmente sulla base dei fabbisogni presunti delle Aziende del Servizio Sanitario 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 della Convenzione. Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogato, sia esaurito il quantitativo massimo suddetto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il suindicato quantitativo massimo da fornire fino a concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione.

Il quantitativo massimo sopraindicato non è vincolante né per S.C.R. - Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi di fornitura inferiori, costituendo tale quantitativo solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi di fornitura da parte del Fornitore stesso.

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

Le Amministrazioni Contraenti hanno la facoltà di domandare al Fornitore un aumento pari al 20% del quantitativo della fornitura dalle stesse richiesta, previa autorizzazione da parte di S.C.R.-Piemonte all'incremento della fornitura prevista nella Convenzione fino alla concorrenza del quinto dell'importo.

3. DURATA

La Convenzione avrà una durata di 36 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa da parte di SCR-Piemonte e il fornitore.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

4. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I corrispettivi dovuti dalle Amministrazioni verranno calcolati moltiplicando i prezzi unitari offerti in sede di gara dal Fornitore per le quantità indicate negli Ordinativi di fornitura per singolo prodotto.

La fatturazione avverrà alla consegna dei Prodotti, allegando copie dei documenti di trasporto, salvo diverso accordo tra le parti.

I pagamenti delle fatture avverranno secondo quanto disposto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, così come modificato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192 e interpretato dal Ministero dello Sviluppo Economico 23 gennaio 2013, prot. n. 1293. La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto da protocollo dell'Amministrazione nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto. Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

Nel caso di contestazione da parte delle Amministrazioni Contraenti per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'Ordinativo, i termini di pagamento restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

A far data dal 31 marzo 2015, è fatto obbligo al Fornitore di procedere alla fatturazione in forma elettronica, così come disposto dalla Legge 24.12.2007 n. 244 (Finanziaria 2008). La trasmissione delle fatture elettroniche dovrà essere effettuata attraverso il Sistema di Interscambio (SdI), le cui modalità di funzionamento sono state definite con il decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55.

5. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI

I prodotti da offrire devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara in quanto elementi essenziali dei prodotti, i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e precisamente:

- essere rispondenti alla descrizione indicata nella Tabella seguente al punto 5.1;
- essere conformi alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio o

qualsiasi altra disposizione vigente in materia;

- a titolo non esaustivo, dovranno essere in possesso della Marcatura CE in corso di validità ed in generale dovranno essere conformi ai:
 - Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 del 14-06-1993 (relativa ai dispositivi medici) recepita con D.Lgs.n. 46/1997 modificato con D. Lgs n. 37/2010;
 - Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 del 27-10-1998 (relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro - IVD) recepita con D.Lgs. 08.09.2000 n. 332.

INOLTRE:

- **I dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia dovranno obbligatoriamente essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 15197:2013¹.**

Pertanto il soggetto candidato, oltre a possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e commercializzazione dei prodotti offerti, dovrà dimostrare che i dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia offerti rispondono ai requisiti di performance richiesti dalla normativa ISO 15197:2013 e quindi producendo relativa documentazione.

Qualora la documentazione presentata dal concorrente ai fini della comprova della conformità alle normative richieste nei requisiti minimi, dovesse essere costituita da documentazione non proveniente da organismi terzi o da essi asseverata o non contemplare tutti i punti previsti, la Stazione Appaltante potrà richiedere tale certificazione in sede di comprova dei requisiti di cui ai successivi paragrafi. Qualora la documentazione non dovesse comprovare tutti i requisiti o la prova non venisse fornita, la Stazione Appaltante adotterà le azioni conseguenti. Non è in ogni caso ammessa autocertificazione della conformità alle normative richieste.

- I prodotti dovranno essere iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, come disposto dal DM 20 febbraio 2010. Tutti i dispositivi forniti dovranno essere corredati della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.
- I prodotti dovranno avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni a tutela dei pazienti/operatori sanitari eventualmente allergici al lattice;
- rispettare le prescrizioni su “confezionamento, imballaggio ed etichettatura” di cui al paragrafo 6;

Il soggetto concorrente presenta a corredo della documentazione di gara le schede tecniche del dispositivo offerto, in lingua italiana o con traduzione allegata, nelle quali devono essere indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti

¹International Standard ISO 15197:2013. *In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*. ISO, Ginevra 2013. L'ISO del 2013 ha assunto l'impegno di migliorare assolutamente le prestazioni dei glucometri in quanto ha prodotto nuovi standard che devono essere rispettati con le nuove generazioni di glucometri.

tecnici del prodotto.

I Sistemi per la misurazione della glicemia, in tutte le loro componenti (dispositivi e materiale di consumo), dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato o di qualità equivalente.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura con le Aziende Sanitarie, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione cogente 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 Prodotto non conforme consegnato e giacente nei magazzini degli Enti.

Il lotto prevede la fornitura di Sistemi a tecnologia avanzata costituiti da glucometri, dispositivi pungidito e relativo materiale di consumo per l'esecuzione dei test, secondo le caratteristiche tecniche descritte nella seguente tabella.

5.1 - Tabella – “Caratteristiche minime tecniche” del Sistema per la misurazione della glicemia – tecnologia avanzata

Conforme alla norma ISO 15197:2013
Range di lettura glicemia: minimo: ≤ 20 mg/dl massimo: ≥ 500 mg/dl
Range di temperatura operativa: minimo: $\leq 10^{\circ}\text{C}$ massimo: $\geq 40^{\circ}\text{C}$
Valore dell'ematocrito: minimo: $\leq 30\%$ massimo: $\geq 55\%$
Range di umidità relativa: minimo: $\leq 20\%$ massimo: $\geq 80\%$
Velocità di esecuzione del test ≤ 6 secondi
Volume del campione di sangue per analisi glicemia: ≤ 1 μl
Segnalazione di errore per "volume del campione di sangue insufficiente"
Possibilità di trasferimento dei dati di misura su personal computer
Software per la gestione e l'elaborazione dei valori glicemici*
Aspirazione campione di sangue per capillarità e/o per assorbimento
Sistema di calibrazione automatica (non necessita di alcun tipo di intervento da parte del paziente)

Peso Glucometro \leq a 150 g
Registrazione automatica di data e ora della misurazione
Capacità di memoria dei valori glicemici \geq 300 valori
Manuale di istruzione e d'uso semplificato in lingua italiana (italiano/tedesco per i dispositivi destinati all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige)
Segnalazione esaurimento carica della batteria
Livelli di penetrazione della lancetta \geq 2
Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo
Gauge della lancetta non inferiore a 23G
Assenza di lattice naturale o suoi derivati

* Il software dovrà essere consegnato su richiesta dell'Amministrazione ordinante e/o dei pazienti e si intende compreso nel prezzo relativo ai dispositivi offerti e dovrà garantire l'esportazione/importazione dei dati.

CON RIFERIMENTO AL CRITERIO DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA SONO INDIVIDUATI NEL DISCIPLINARE DI GARA I CRITERI DI VALUTAZIONE E RELATIVI PUNTEGGI DA ASSEGNARE ALL'OFFERTA CHE PRESENTI CARATTERISTICHE E REQUISITI MIGLIORATIVI RISPETTO A QUELLI MINIMI COME SOPRA DESCRITTI.

6. 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.

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 degli Enti;
- 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 agevolare 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.

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovrà essere riportata la dicitura "sterile, monouso", il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza del prodotto.

In particolare sui confezionamenti di cui alle lettere b) e c) devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il nome del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

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; l'annullamento, infatti, non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre.

7. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura del prodotto.

7.1 Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna del prodotto oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nell'Ordinativo di fornitura.

I punti di consegna per la fornitura saranno i seguenti 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)

e i seguenti per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige:

- 3) Ospedale di Bolzano – Via L. Boehler n. 5 – Bolzano (BZ)
- 4) Ospedale di Merano – Via Rossini 5 – Merano (BZ)
- 5) Ospedale di Bressanone – Via Dante 51 – Bressanone (BZ)
- 6) Ospedale di Brunico – Via Ospedale 11 – Brunico (BZ)
- 7) Magazzino della DPC, che attualmente si trova presso: Unifarm SpA – Via Provina 3 – Ravina (TN)

Variazioni degli indirizzi dei punti di consegna durante la Convenzione dovranno essere comunicati al fornitore con comunicazione scritta da parte delle Amministrazioni Contraenti.

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 **7 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo, salvo diverso accordo tra le parti e **5 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. 10.

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato

sull'Ordinativo di fornitura;

- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 9) 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 minimo per l'esecuzione della fornitura.

7.2 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 (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, 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. 10, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

7.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del presente Capitolato.

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

7.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in

eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti 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 dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

7.3 Garanzia

Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per **36 mesi** a partire dalla data di accettazione della fornitura da parte della Azienda Sanitaria.

Si evidenzia che la data di consegna dei prodotti all'Azienda Sanitaria costituisce "data di accettazione della fornitura".

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione ed i pazienti che avranno in uso i dispositivi avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel periodo di decorrenza della garanzia (trentasei mesi), 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 dell'Amministrazione.

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.

7.4 Servizio di supporto e assistenza full risk

Durante il periodo di garanzia (trentasei mesi) 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 paragrafi successivi, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei Dispositivi.

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

E' compresa nel servizio:

- la sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso o qualora, in uso al paziente, risultino malfunzionanti/guasti;

- la sostituzione del materiale di consumo (strisce per l'esecuzione del test e lancette pungidito) risultato difettoso e/o non funzionante.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri 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. L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore anche attraverso il Customer care.

7.5 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione della Convenzione pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del presente Capitolato, due appositi Customer Care che funzionino, per tutta la durata della Convenzione/contratti attuativi, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nello specifico:

- un Customer Care dedicato alle Amministrazioni Contraenti
- un Customer Care dedicato ai pazienti.

In caso di mancata disponibilità anche di uno dei servizi di Customer Care, così come definiti nei successivi articoli, 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 dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 10.

7.5.1 Customer Care Amministrazioni

Il Customer Care espressamente dedicato alle Amministrazioni Contraenti (Azienda Sanitaria Locale di Asti e Azienda Sanitaria dell'Alto Adige) avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati, ed 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 comunicata 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'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

7.5.2 Customer Care pazienti

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominati, 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" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) 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
- 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 sistemi 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 comunicata in fase di offerta. Maggiori orari di servizio del Customer Care pazienti, che saranno valutati come requisiti migliorativi, dovranno essere comunicati in fase di offerta e saranno parte integrante del presente capitolato ai fini dell'applicazione delle condizioni dello stesso.

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.

7.6 Formazione del personale dell'Amministrazione

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Sistemi per la misurazione della glicemia il Fornitore aggiudicatario dovrà organizzare, su richiesta dell'Amministrazione, 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;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;

- 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'Amministrazione, verrà formato nei locali messi a disposizione dell'Amministrazione.

7.7 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 Amministrazioni ordinanti in un numero di copie che sarà definito dalle Amministrazioni stesse (in lingua italiana e per l'Azienda dell'Alto Adige italiana/tedesca).

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, in particolare con la chiara indicazione del Numero Verde dei giorni e degli orari di operatività del Numero Verde medesimo.

8. EVENTI PARTICOLARI

8.1 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. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, 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. 7.1.

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 di cui al successivo art. 10.

8.2 "Fuori produzione" e accettazione di nuovi prodotti

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, 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 dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione;
- allegare, in caso di prodotto iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, la copia della comunicazione di “fuori produzione”.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara: l’accettazione del nuovo prodotto, che sarà comunicata per iscritto al Fornitore, avverrà sulla base del visto favorevole rilasciato dal supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione, fatta salva la richiesta dei requisiti minimi richiesti in fase di gara.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente art. 8.1.

8.3 Disponibilità di formulazioni migliorative (Aggiornamento tecnologico)

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura o formulazioni migliorative dei Prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. avvalendosi del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell’esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni di aggiudicazione.

8.4 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 Amministrazioni Contraenti e alla sostituzione dei prodotti segnalati e ritirati oltre a provvedere alla trasmissione al D.E.C. dell’Amministrazione contraente, di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le Amministrazioni Contraenti, entro trenta giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità della stessa rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell’Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall’art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i..

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche avvalendosi di terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche ispettive, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica.

Gli eventuali costi di tali verifiche ispettive saranno a carico del Fornitore. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata anche ad SCR Piemonte in copia conoscenza.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti (a titolo esemplificativo non esaustivo il requisito di compatibilità tra le varie componenti del dispositivo). Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l’Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all’art. 7.2; di tale evento l’Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A.

10. 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 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. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l’Amministrazione 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. 7.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione 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. 8.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente 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, oltre la tempistica offerta e valutata in gara, dalla richiesta di intervento al Customer Care – Pazienti nella sostituzione di Dispositivi malfunzionanti/guasti in uso al paziente l'Ente 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. articolo 7.5, 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 dagli Enti, 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'Amministrazione Contraente 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.

11. REFERENTI DELLE FORNITURE

Per tutta la durata della Convenzione 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 Amministrazioni Contraenti.

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

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- monitorare l'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- 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 dagli Enti o da S.C.R. Piemonte.

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

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, 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 dagli Enti o da S.C.R.

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