



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO AI SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. N. 36/2023 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 ____)

LOTTI 1-2-3

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	4
3. DURATA.....	6
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	6
4.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI A TUTTI I LOTTI	6
4.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	7
4.3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME - LOTTO PER LOTTO	9
4.3.1 LOTTO 1 SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE (strisce e lancette comprensivi di glucometri e pungidito in comodato gratuito):	9
4.3.2 LOTTO 2 SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DELLA CHETONEMIA CAPILLARE (strisce per misurazione della glicemia capillare e della chetonemia capillare e lancette comprensive di glucometro/chetonometro e pungidito in comodato gratuito)	10
4.3.3 LOTTO 3 SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON SINTESI VOCALE (strisce e lancette comprensivi di glucometri e pungidito in comodato gratuito):	12
5. PERCENTUALE IVA	13
6. SERVIZI CONNESSI.....	13
6.1 Trasporto e consegna.....	13
6.2 Resi.....	15
6.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa.....	15
6.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa in eccesso	16
6.3 Garanzia	16
6.4 Servizio di supporto e assistenza full risk	17
6.5 Customer Care.....	17
6.5.1 Customer Care - Amministrazioni.....	18
6.5.2 Customer Care - pazienti	18
6.5.3 Formazione del personale dell'Amministrazione	18
7. EVENTI PARTICOLARI.....	19
7.1 Indisponibilità temporanea del prodotto	19
7.2 "Fuori produzione" e accettazione di nuovi prodotti	19
7.3 Aggiornamento tecnologico	20
7.4 Vigilanza	20
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	20
9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	21
10. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI	21
11. PENALI.....	21
12. REFERENTI DELLE FORNITURE	22

1. PREMESSA

SCR Piemonte S.p.A. (nel seguito anche “SCR”) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro (di seguito anche “AQ”) ex art. 59 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. con più operatori economici (ove presenti) per i lotti 1 e 2 e con un operatore economico per il lotto 3, senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in oggetto.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno (per il lotto 3) e più operatori economici (ove presenti per i lotti 1 e 2) che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei a erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verranno sottoscritti gli Accordi Quadro.

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte degli Accordi Quadro, le Aziende dei Servizi Sanitari Regionali emetteranno i singoli Ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite negli Accordi Quadro stessi, e di seguito esplicitate, senza ulteriore confronto competitivo.

Il numero degli aggiudicatari per ciascun lotto è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base di quanto di seguito specificato:

<i>Lotto</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>
1	4
2	2
3	1

Le Aziende Sanitarie contraenti, per i lotti 1 e 2, emetteranno gli Ordinativi di fornitura in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale secondo il seguente criterio:

- 1) nei casi di pazienti di “primo arruolamento” e di pazienti ai quali, in corso di validità dell'Accordo Quadro, debba essere sostituito il dispositivo già in uso per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza, sarà ordinato il dispositivo risultato primo in graduatoria (che abbia, cioè, ottenuto in gara il miglior punteggio qualità/prezzo).
- 2) in via subordinata si potrà derogare dalla regola generale di cui al punto 1) e scorrere la graduatoria:
 - a) per garantire al paziente di primo arruolamento il dispositivo che meglio si adatta alle sue specifiche condizioni cliniche e/o gestionali a fronte di motivate esigenze formalizzate dai medici Specialisti prescrittori.
 - b) per assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di sistema di monitoraggio che non sia risultato primo nella graduatoria di gara.

Nel corpo del presente Capitolato con il termine:

- **“Stazione Appaltante”** s'intende S.C.R. Piemonte S.p.A., Centrale di committenza della Regione Piemonte e Soggetto Aggregatore;

- **"Fornitore"** si intende/ono l'aggiudicatario/i della gara;
- **"Azienda Contraente"** s'intende l'ASL di Asti (Azienda Sanitaria "capofila" per il Piemonte) e l'Azienda USL Valle d'Aosta che emettono gli ordinativi di fornitura;
- **"Amministrazione/Ente"** s'intendono le Aziende del Servizio Sanitario Regionale del Piemonte e l'Azienda USL Valle d'Aosta che utilizzano i prodotti oggetto degli Accordi Quadro a seguito di emissione di ordinativi di fornitura da parte dell'Azienda Contraente;
- **"Ordinativo di fornitura"** s'intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo ordine elettronico e/o con la trasmissione per il tramite "Nodo di Smistamento degli Ordini", 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.

Negli Ordinativi di Fornitura emessi dall'ASL di Asti saranno indicati anche il numero di strumenti (glucometri e glucometri/chetonometri e pungidito).

Per materiale di consumo si intendono unicamente strisce reattive e lancette.

Presso i distributori intermediari Unifarma e Unico verrà consegnato dal Fornitore aggiudicatario solo il materiale di consumo (strisce e lancette); gli strumenti (glucometri e glucometri/chetonometri ed il loro relativo pungidito) dovranno essere consegnati dal Fornitore direttamente alle Aziende Sanitarie, nei luoghi indicati nell'Ordinativo emesso dall'ASL di Asti.

- **"Prodotti" o "Dispositivi"** s'intendono le componenti che costituiscono la categoria merceologica oggetto del presente Capitolato;
- **"Servizi connessi"** s'intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"** s'intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia/chetonemia a distribuzione territoriale (di seguito anche solo *"Prodotti"*), come definiti nell'Allegato *"A - Tabella Prodotti"* al presente Capitolato, nonché dei servizi connessi di cui al successivo articolo 6.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 3 lotti.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo

Quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile 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 massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il/i Fornitore/i aggiudicatario/i, salvo quanto previsto al successivo art. 7, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Il Fornitore si impegna per tutta la durata dell'Accordo Quadro 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 la durata triennale per i lotti interessati in:

PIEMONTE:

- per il LOTTO 1 n. 120.000 glucometri
 n. 120.000 pungidito
- per il LOTTO 2 n. 35.000 glucometri/chetonometri
 n. 35.000 pungidito
- per il LOTTO 3 n. 500 glucometri
 n. 500 pungidito

VALLE D'AOSTA:

- per il LOTTO 1 n. 6.028 glucometri
 n. 6.028 pungidito
- per il LOTTO 2 n. 95 glucometri/chetonometri
 n. 95 pungidito
- per il LOTTO 3 n. 100 glucometri
 n. 100 pungidito

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.

L'Operatore economico dovrà fornire in comodato d'uso gratuito il glucometro (lotti 1 e 3), il dispositivo pungidito (lotti 1,2,3) e il "glucometro/chetonometro" (lotto 2): sarà quindi da quotare in Gara la striscia reattiva/lancetta pungidito offerta.

Per ogni glucometro e dispositivo pungidito richiesto in comodato d'uso gratuito, dovrà essere fornito uno starter kit di almeno 10 strisce per la glicemia e 10 lancette pungidito.

Per ogni glucometro/chetonometro e dispositivo pungidito richiesto in comodato d'uso gratuito, dovrà essere fornito uno starter kit di almeno 10 strisce per la glicemia, 2 strisce per la chetonemia e 10 lancette pungidito.

3. DURATA

Gli Accordi Quadro avranno la durata **di 36 (trentasei) mesi** a decorrere dalla data di attivazione.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo in cui le Aziende Sanitarie possono utilizzare l'Accordo Quadro medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo massimo spendibile stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico almeno 30 giorni prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

4. 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 ai successivi paragrafi 4.1, 4.2 e 4.3.

4.1 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;
- i prodotti classificati come Dispositivi Medici devono possedere marcatura CE in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 745/2017 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino alla data indicata dalla relativa normativa, conformi ai requisiti di cui alla Direttiva CE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 46/97 e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- i prodotti classificati come “Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD)” devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 746/2017;
- le lancette pungidito devono essere sterili. Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, sarà necessario rispondere alla normativa vigente in materia di residui.

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.

I fornitori devono 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, in relazione alle 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 delle leggi e dei regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione nonché di quelli che potrebbero essere emanati, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità in relazione alla produzione, il confezionamento, la distribuzione e il recapito di quanto oggetto della fornitura.

4.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

- in confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;

- in confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotto.

Sulla confezione primaria o secondaria (ove presente) dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità.

A titolo esemplificativo: la descrizione del prodotto o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto; la quantità; il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o distributore; il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza o il periodo di validità.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare la dicitura "sterile" (o relativo simbolo).

Tutte le diciture sui vari involucri, necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo, anche in lingua italiana, con relative indicazioni d'uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

I prodotti, in fase di esecuzione della fornitura, dovranno essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. 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. Il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Al momento della consegna dei dispositivi, il Fornitore sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature in lingua italiana su supporto cartaceo e/o su supporto informatico;
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

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.

4.3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME - LOTTO PER LOTTO

I Prodotti offerti devono possedere le caratteristiche tecniche indispensabili di seguito indicate

4.3.1 LOTTO 1 SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE (strisce e lancette comprensivi di glucometri e pungidito in comodato gratuito):

- 1) Glucometro conforme alla norma ISO 15197:2015;
- 2) Manuale di istruzioni con figure o descrizioni facilmente comprensibili in lingua italiana;
- 3) Alimentazione a batteria (sostituibili o integrate ricaricabili);
- 4) Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento;
- 5) Codifica automatica del sistema (ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente);
- 6) Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva;
- 7) Volume del campione per il dosaggio glicemico capillare inferiore o uguale a 0,8 µl;
- 8) Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi;
- 9) Range dell'ematocrito compensato limite inferiore $\leq 30\%$ limite superiore $\geq 55\%$;
- 10) Range di misurazione della glicemia capillare almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;
- 11) Temperatura di esercizio almeno 10-40° C;
- 12) Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10°-30° C;
- 13) Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl;
- 14) Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente;
- 15) Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso;
- 16) Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 10;
- 17) Disponibilità di un segnalatore visivo e/o acustico di glicemia più bassa o più alta del valore ottimale sullo strumento e/o su app;
- 18) Disponibilità di medie glicemiche rappresentative di diversi periodi/intervalli sullo strumento e/o su app;
- 19) Impossibilità di modifica del dato glicemico (impossibilità di cancellazione accidentale/intenzionale del dato glicemico da parte degli utilizzatori);
- 20) Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio (inteso come glucometro e/o app) un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni;
- 21) Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività;
- 22) Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless nella cartella diabetologica METEDA: METACLINIC ed eventuali versioni successive;
- 23) Durata delle strisce dopo l'apertura del confezionamento primario minimo 3 mesi, nel caso di confezionamenti multipli;
- 24) Confezionamento delle strisce non superiore alle 50 unità.
- 25) Le lancette destinate al prelievo del sangue capillare devono essere monouso, apirogene,

- atossiche, sterili e siliconate;
- 26) Le lancette devono essere fornite di sistema di sicurezza che faciliti la rimozione dal sistema di innesto della lancetta stessa;
 - 27) Le lancette, strisce, glucometro e dispositivo pungidito devono essere latex free. Inoltre, il concorrente dovrà indicare la presenza/assenza di lattice nel confezionamento e/o nel processo di produzione;
 - 28) Dispositivo pungidito con possibilità di variazione della profondità di penetrazione della lancetta pungidito (minimo 5 livelli di penetrazione selezionabili sul medesimo dispositivo);
 - 29) Il dispositivo pungidito deve essere dotato di sistema di rientro automatico della lancetta;
 - 30) Lancette in acciaio inox per uso medico conforme alle normative vigenti.
 - 31) Lancette con punta di calibro uguale o maggiore di 28 G.
 - 32) Mantenimento dei dati glicemici in memoria in caso di interventi sulla parte elettrica dello strumento (per es. sostituzione batteria)
 - 33) I sistemi offerti devono essere 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.

4.3.2 LOTTO 2 SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DELLA CHETONEMIA CAPILLARE (strisce per misurazione della glicemia capillare e della chetonemia capillare e lancette comprensive di glucometro/chetonometro e pungidito in comodato gratuito)

- 1) Unico dispositivo con doppia funzione (misurazione della glicemia capillare e della chetonemia capillare);
- 2) Componente glucometrica conforme alla norma ISO 15197:2015;
- 3) Manuale di istruzioni con figure o descrizioni facilmente comprensibili in lingua italiana;
- 4) Alimentazione a batteria (sostituibili o integrate ricaricabili);
- 5) Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento;
- 6) Codifica automatica del sistema (ovvero sistema glucometrico/chetonometrico-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente);
- 7) Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva;
- 8) Volume del campione per il dosaggio glicemico capillare inferiore o uguale a 0,8 µl;
- 9) Volume del campione per il dosaggio chetonemico capillare inferiore o uguale a 1 µl;
- 10) Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi;
- 11) Range dell'ematocrito compensato limite inferiore $\leq 30\%$ limite superiore $\geq 55\%$;
- 12) Range di misurazione della glicemia capillare almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;
- 13) Range della misurazione della chetonemia capillare tra 0,1-8,0 mmol/l;
- 14) Temperatura di esercizio almeno 10-40° C;
- 15) Range di temperatura di conservazione delle strisce glicemia e strisce chetonemia almeno 10°-30° C;

- 16) Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl;
- 17) Visualizzazione della chetonemia con unità di misura in mmol/l;
- 18) Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente;
- 19) Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso;
- 20) Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 12;
- 21) Disponibilità di un segnalatore visivo e/o acustico di glicemia più bassa o più alta del valore ottimale sullo strumento e/o su app;
- 22) Disponibilità di medie glicemiche rappresentative di diversi periodi/intervalli sullo strumento e/o su app;
- 23) Impossibilità di modifica del dato glicemico e chetonemico (impossibilità di cancellazione accidentale/intenzionale del dato da parte degli utilizzatori);
- 24) Capacità di memorizzare in modalità utilizzo glucometro o nel sistema di monitoraggio (inteso come glucometro e/o app) un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni;
- 25) Capacità di memorizzare in modalità utilizzo chetonometro o nel sistema di monitoraggio (inteso come chetonometro e/o app) un numero di test uguale o superiore a 100 determinazioni;
- 26) Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività;
- 27) Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless nella cartella diabetologica METEDA: METACLINIC ed eventuali versioni successive;
- 28) Durata delle strisce, dopo l'apertura del confezionamento primario, minimo 3 mesi nel caso di confezionamenti multipli;
- 29) Confezionamento delle strisce per la glicemia non superiore alle 50 unità;
- 30) Confezionamento delle strisce per la chetonemia non superiore alle 10 unità;
- 31) Le lancette destinate al prelievo del sangue capillare devono essere monouso, apirogene, atossiche sterili e siliconate;
- 32) Le lancette devono essere fornite di sistema di sicurezza che faciliti la rimozione dal sistema di innesto della lancetta stessa;
- 33) Le lancette, strisce, glucometro/chetonometro e dispositivo pungidito devono essere latex free. Inoltre, il concorrente dovrà indicare la presenza/assenza di lattice nel confezionamento e/o nel processo di produzione;
- 34) Dispositivo pungidito con possibilità di variazione della profondità di penetrazione della lancetta pungidito (minimo 5 livelli di penetrazione selezionabili sul medesimo dispositivo);
- 35) Il dispositivo pungidito deve essere dotato di sistema di rientro automatico della lancetta;
- 36) Lancette in acciaio inox per uso medico conforme alle normative vigenti.
- 37) Lancette con punta di calibro uguale o maggiore di 28 G.
- 38) Mantenimento dei dati glicemici in memoria in caso di interventi sulla parte elettrica dello strumento (per es. sostituzione batteria)
- 39) I sistemi offerti devono essere 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.

4.3.3 LOTTO 3 SISTEMI PER L'AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON SINTESI VOCALE (strisce e lancette comprensivi di glucometri e pungidito in comodato gratuito):

- 1) Funzione di sintesi vocale;
- 2) Glucometro conforme alla norma ISO 15197:2015;
- 3) Manuale di istruzioni con figure o descrizioni facilmente comprensibili in lingua italiana;
- 4) Alimentazione a batteria (sostituibili o integrate ricaricabili);
- 5) Avviso sonoro di un messaggio e simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento;
- 6) Codifica automatica del sistema (ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente);
- 7) Assorbimento automatico del campione di sangue da parte della zona reattiva;
- 8) Volume del campione per il dosaggio glicemico capillare inferiore o uguale a 0,8 µl;
- 9) Tempo di misurazione inferiore o uguale a 10 secondi;
- 10) Range dell'ematocrito compensato limite inferiore $\leq 30\%$ limite superiore $\geq 55\%$;
- 11) Range di misurazione della glicemia capillare almeno 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;
- 12) Temperatura di esercizio almeno 10-40° C;
- 13) Range di temperatura di conservazione delle strisce almeno 10°-30° C;
- 14) Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl;
- 15) Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente;
- 16) Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo la cui descrizione sia riportata nel manuale d'uso;
- 17) Indicatore/evidenza di valori glicemici inferiori o superiori al range di misurazione di cui al punto 11;
- 18) Disponibilità di un segnalatore visivo e acustico di glicemia più bassa o più alta del valore ottimale sullo strumento e/o su app;
- 19) Disponibilità di medie glicemiche rappresentative di diversi periodi/intervalli sullo strumento e/o su app;
- 20) Impossibilità di modifica del dato glicemico (impossibilità di cancellazione accidentale/intenzionale del dato glicemico da parte degli utilizzatori);
- 21) Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio (inteso come glucometro e/o app) un numero di test uguale o superiore a 300 determinazioni;
- 22) Disattivazione automatica dello strumento dopo un certo intervallo di inattività;
- 23) Possibilità di esportare i dati mediante cavetto oppure collegamento wireless nella cartella diabetologica METEDA: METACLINIC ed eventuali versioni successive;
- 24) Durata delle strisce, dopo l'apertura del confezionamento primario, minimo 3 mesi nel caso di confezionamenti multipli;
- 25) Confezionamento delle strisce non superiore alle 50 unità.
- 26) Le lancette destinate al prelievo del sangue capillare devono essere monouso, apirogene, atossiche sterili e siliconate;

- 27) Le lancette devono essere fornite di sistema di sicurezza che faciliti la rimozione dal sistema di innesto della lancetta stessa;
- 28) Le lancette, strisce, glucometro e dispositivo pungidito devono essere latex free. Inoltre, il concorrente dovrà indicare la presenza/assenza di lattice nel confezionamento e/o nel processo di produzione;
- 29) Dispositivo pungidito con possibilità di variazione della profondità di penetrazione della lancetta pungidito (minimo 5 livelli di penetrazione selezionabili sul medesimo dispositivo);
- 30) Il dispositivo pungidito deve essere dotato di sistema di rientro automatico della lancetta;
- 31) Lancette in acciaio inox per uso medico conforme alle normative vigenti.
- 32) Lancette con punta di calibro uguale o maggiore di 28 G.
- 33) Mantenimento dei dati glicemici in memoria in caso di interventi sulla parte elettrica dello strumento (per es. sostituzione batteria)
- 34) I sistemi offerti devono essere 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.

5. 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 ottobre 1972, Tabella A, Parte II, art. 41 quater, così come peraltro precisato nella Risoluzione del 15 settembre 2011 n. 90/E dell'Agenzia delle Entrate, Direzione Centrale.

6. 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).

6.1 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 Enzo Ferrari, Zona D3, 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 (AO), con consegna da parte del Fornitore presso:

1. Il Magazzino Economale Loc. La Maladière n. 109 11020- Saint-Christophe
2. Il Magazzino Unifarma Via Torino, 22 10044 Pianezza (To)

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 validità o vita utile residua (in confezione integra) non inferiore a 2/3 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 nei suddetti termini, l'Amministrazione contraente previa comunicazione scritta al fornitore, valuterà il canale di approvvigionamento perseguibile e addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del medesimo prodotto o sul libero mercato o in convenzionata (esecuzione in danno).

Nel caso di impossibilità di procedere all'acquisto del medesimo prodotto secondo i canali di cui sopra, l'Amministrazione contraente previa comunicazione scritta al fornitore, addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del prodotto carente da altro fornitore aggiudicatario in graduatoria nell'accordo quadro (esecuzione in danno).

- 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. 11.

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.
- codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

Al fine di permettere le Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto ad anticipare i Documenti di Trasporto (DdT) relativi agli ordini ricevuti, in formato elettronico, nelle modalità specificate dai singoli enti aderenti.

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 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.

6.2 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, prodotti con validità o vita utile residua in confezione integra inferiore a 2/3 della validità massima dichiarata dal produttore) 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 Contraente 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 Contraente 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.11, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna completa di quanto richiesto e mancante.

6.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Contraente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Amministrazione contraente previa comunicazione scritta al fornitore, valuterà il canale di approvvigionamento perseguibile e addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del medesimo prodotto o sul libero mercato o in convenzionata (esecuzione in danno).

Nel caso di impossibilità di procedere all'acquisto del medesimo prodotto secondo i canali di cui sopra, l'Amministrazione contraente previa comunicazione scritta al fornitore, addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del prodotto carente da altro fornitore aggiudicatario in graduatoria nell'accordo quadro (esecuzione in danno).

Inoltre, se entro 10 (dieci) 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 o in alternativa addebiterà al fornitore le spese di smaltimento.

L'Azienda Contraente e le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto non conforme in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

6.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa in eccesso

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Contraente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Azienda stessa le modalità.

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

L'Azienda Contraente e le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto non conforme in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

6.3 Garanzia

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

1. vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
2. mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
3. 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.

6.4 Servizio di supporto e assistenza full risk

Durante tutta la durata degli Accordi Quadro (comprese eventuali proroghe) 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 e del materiale di consumo malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo entro 48 (quarantotto) ore in Piemonte/Valle d'Aosta, ed entro e non oltre 72 (settantadue) ore al di fuori dalle due regioni, dalla segnalazione 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.

6.5 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.11, due appositi Customer Care:

- 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. 11.

6.5.1 Customer Care - Amministrazioni

Il Customer Care espressamente dedicato alle Aziende Sanitarie (di seguito "*Customer Care – Amministrazioni*") avrà un numero telefonico e un indirizzo di posta elettronica dedicati.

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). Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

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

6.5.2 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*" e 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 e pungidito;
- modalità di conservazione del materiale per l'esecuzione dei test;
- richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.);

In generale, il Customer Care – pazienti dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei dispositivi e 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 (24/7 per 365 giorni anno).

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

6.5.3 Formazione del personale dell'Amministrazione

Al fine di semplificare e 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/app 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.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 *Indisponibilità temporanea del prodotto*

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 11, il Fornitore dovrà darne comunicazione scritta all'Azienda Contraente in via tempestiva 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. 6.1.

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.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Amministrazione contraente previa comunicazione scritta al fornitore, valuterà il canale di approvvigionamento perseguibile e addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del medesimo prodotto o sul libero mercato o in convenzionata (esecuzione in danno).

Nel caso di impossibilità di procedere all'acquisto del medesimo prodotto secondo i canali di cui sopra, l'Amministrazione contraente previa comunicazione scritta al fornitore, addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del prodotto carente da altro fornitore aggiudicatario in graduatoria nell'accordo quadro (esecuzione in danno).

7.2 *“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti*

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. 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), specificandone il confezionamento e congiuntamente allegando la scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste e prodotte in sede di gara per il prodotto sostituito, nonché, se richiesta, relativa campionatura;
- allegare copia della comunicazione di *“fuori produzione”* inviata al Ministero della Salute.

SCR Piemonte trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, a specialisti appositamente individuati dalla Regione Piemonte. Tali specialisti procederanno alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione.

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 esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro.

7.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata e validità dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) e migliorativi a beneficio dei pazienti, rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara, si impegna ad informare SCR Piemonte.

Il Fornitore formulerà la proposta in merito all'aggiornamento tecnologico/affiancamento trasmettendo a corredo la medesima documentazione tecnica presentata per il prodotto offerto in sede di gara.

L'aggiornamento tecnologico/affiancamento avverrà alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione, e potrà affiancare o sostituire i prodotti già in graduatoria (su indicazione dell'Operatore Economico).

SCR autorizzerà l'aggiornamento tecnologico/affiancamento previo parere tecnico specialistico come disciplinato al precedente art. 7.2.

7.4 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 S.p.A., all'Azienda Contraente e a tutte le 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.

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento dei prodotti l'Azienda Contraente si riserva la facoltà 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, l'Azienda Contraente e S.C.R. Piemonte S.p.A., anche avvalendosi di terzi da esse incaricati, ha comunque facoltà di effettuare verifiche ispettive, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle di aggiudicazione.

Le verifiche effettive saranno effettuate presso enti identificati dall'Azienda Contraente.

Nel caso di verifiche effettuate da enti esterni, gli eventuali costi di tali verifiche ispettive

saranno a carico del Fornitore che invierà però rendicontazione degli stessi a SCR Piemonte S.p.A.

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 Contraente la procedura di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 6.2.

9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare a S.C.R., su base semestrale, 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 semestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Azienda Sanitaria contraente (ASLAT e AUSL Valle d'Aosta);
- 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 il numero e la tipologia di strumenti (glucometro/chetonometro/pungidito) sostituiti direttamente al paziente tramite Customer Care-pazienti con identificativo del codice fiscale.

10. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

L'Azienda Contraente dovrà segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica 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:

- l'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura;
- il riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile a 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 Contraente.

11. 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'Azienda Contraente, qualora non vengano

rispettate le tempistiche e condizioni minime previste nella documentazione di Gara, l'Azienda Contraente potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.1 ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda 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 6.2 per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda 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. 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda 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 Contraente potrà applicare una penale pari € 100,00 ogni 12 ore di ritardo;
- e) in caso di mancata disponibilità anche di uno dei servizi di Customer Care, così come definiti nell'art. 6.5 rilevata a seguito di segnalazioni pervenute all'Azienda Contraente per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà da quest'ultima 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 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.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 9 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 (cento) per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

12. 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. Piemonte S.p.A. e dell'Azienda Contraente

In particolare, la figura in questione dovrà:

- essere il referente per l'Azienda Contraente che emette 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 dall'Azienda Contraente o da S.C.R. Piemonte.

b) un **Collaboratore Scientifico** che dovrà:

- fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda Sanitaria, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico scientifico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dall'Azienda Contraente o da S.C.R.

Il fornitore dovrà comunicare in forma scritta a S.C.R. Piemonte S.p.A. e all'Azienda Contraente il 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.
