



**Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) e servizi connessi da destinare alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e Valle d'Aosta (gara 44-2020).**

**Durata: 36 mesi**

## **CAPITOLATO TECNICO**

## Indice

<b>Indice .....</b>	<b>2</b>
<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA, FABBISOGNI, BASE D’ASTA, IMPORTO PRESUNTO ....</b>	<b>3</b>
<b>3. DURATA.....</b>	<b>4</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....</b>	<b>5</b>
<b>5. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO .....</b>	<b>5</b>
<b>6. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>6</b>
6.1.    TRASPORTO E CONSEGNA .....	6
6.2.    RESI.....	7
6.2.1.    TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA’ QUALITATIVA .....	7
6.2.2.    TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA’ QUANTITATIVA .....	7
6.3.    SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA FULL RISK.....	7
6.3.1.    Customer Care .....	8
6.3.2.    Formazione del personale utilizzatore.....	9
6.3.3.    Manuale d’uso e materiale informativo.....	9
<b>7. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>10</b>
7.1.    INDISPONIBILITA’ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	10
7.2.    “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	10
7.3.    AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO .....	10
7.4.    RITIRO.....	11
<b>8. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>11</b>
<b>9. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>11</b>
<b>10.    PENALI .....</b>	<b>11</b>
<b>11.    REFERENTI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>12</b>
<b>12.    MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....</b>	<b>13</b>

## 1. PREMESSA

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

- “*Stazione Appaltante*”: S.C.R. Piemonte S.p.A., Centrale di committenza della Regione Piemonte e Soggetto Aggregatore;
- “*Fornitore*”: l'aggiudicatario della procedura;
- “*Amministrazione/Ente/Azienda contraente*”: l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- “*Ordinativo di fornitura*”: l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo ordine elettronico o posta elettronica certificata o fax, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, il luogo di consegna ed 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 Sanitaria;
- “*servizi connessi*”: i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di procedura;
- “*giorni lavorativi*”: tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA, FABBISOGNI, BASE D'ASTA, IMPORTO PRESUNTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura dei sistemi FLASH GLUCOSE MONITORING (FGM), relativo materiale di consumo e servizi connessi, per l'automonitoraggio e misurazione del glucosio interstiziale da parte dei pazienti diabetici che necessitano frequenti misurazioni glicemiche.

Destinatarie le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e Valle d'Aosta.

Per la Regione Piemonte le Linee di indirizzo per l'uso appropriato dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito tramite FLASH GLUCOSE MONITORING sono contenute nella D.G.R. Piemonte n. 10-1168 del 27 marzo 2020, e relativi Allegati.

I fabbisogni (stimati su 25.000 pazienti potenziali in Piemonte) sono orientativi e indicati in via del tutto presunta:

Descrizione	Prodotto	Prezzo unitario max a base d'asta (IVA esclusa)	IVA	Piemonte				Valle d'Aosta	IMPORTO PRESUNTO COMPLESSIVO 36 mesi Piemonte (iva esclusa)	IMPORTO PRESUNTO COMPLESSIVO 36 mesi Valle d'Aosta (iva esclusa)	VALORE COMPLESSIVO PRESUNTO 36 mesi Piemonte + Valle d'Aosta (iva esclusa) (da "cigare")
				QUANTITA' PRESUNTA Anno 1	QUANTITA' PRESUNTA Anno 2	QUANTITA' PRESUNTA Anno 3	totale	QUANTITA' PRESUNTA Valle d'Aosta (36 MESI)			
SISTEMA FREESTYLE LIBRE	SENSORE	€ 32,75	4%	325.000	520.000	650.000	1.495.000	20.280	€ 48.961.250,00	€ 664.170,00	€ 49.625.420,00
	LETTORE	Il lettore è fornito in comodato gratuito		12.500	20.000	25.000		300			

**Il prezzo massimo a base d'asta per sensore è di € 32,75 (esclusa iva 4%)**

Detto quantitativo è indicativo e non tassativo per il Fornitore il quale sarà tenuto a fornire soltanto le quantità che gli verranno richieste: i quantitativi effettivi saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende Sanitarie sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile (importo di affidamento), determinato moltiplicando il fabbisogno totale per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario; l'importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso. Il quantitativo indicato, invece, nell'Ordinativo di fornitura emesso dalle Amministrazioni Contraenti sarà impegnativo per le stesse.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo della convenzione ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016.

\*\*\*\*\*

Il sistema FGM, per paziente, è comprensivo di: SENSORI e LETTORE.

Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire i lettori occorrenti secondo richiesta, in comodato d'uso gratuito, senza alcun aggravio di spesa sul prezzo di acquisto dei sensori.

La fornitura dovrà inoltre comprendere gratuitamente il seguente materiale di consumo per eventuali misurazioni della glicemia tramite il sistema tradizionale:

- 25 strisce/mese;
- 25 lancette/mese;
- 1 pungidito.

*E' possibile fornire il pungidito nelle quantità necessarie e con le medesime modalità di consegna dell'attuale fornitura tramite richiesta diretta al customer service.*

### **3. DURATA**

La Convenzione ha la durata di **36 mesi** dalla attivazione.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie.

La Convenzione potrà subire una chiusura anticipata nel caso in cui, durante il periodo di validità della stessa, intervenisse la segnalazione di disponibilità sul mercato di un prodotto equivalente da parte di altro/i Operatore/i Economico/i e venisse meno, pertanto, il presupposto del ricorso alla procedura ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 D.Lgs. 50/2016.

Parimenti eventuali modifiche di offerta sul mercato daranno la facoltà ad SCR Piemonte di procedere ad una revisione dell'accordo con il Fornitore contraente.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia esaurito l'importo massimo spendibile, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte.

#### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche prodotte.

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free unicamente se previsto nelle relative specifiche tecniche.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto alla documentazione presentata in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dal confezionamento logistico al confezionamento primario o individuale, se ritenuto necessario, in tal caso verrà precisato) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri"), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato tecnico prestazionale.

#### **5. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO**

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 decreto di registrazione.

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.Lgs 46/97 e successivi aggiornamenti.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi).

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed un'agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

## **6. SERVIZI CONNESSI**

### **6.1. TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall' Ente richiedente nelle apposite richieste di consegna.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

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:

- franco magazzino compratore, nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta all'Amministrazione come previsto all'art. 7.1.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di indicare, nell'ambito del singolo ordinativo di fornitura, diverse date di consegna del prodotto; il Fornitore, in tale situazione, dovrà comunque garantire, nei tempi prescritti, la consegna del quantitativo complessivo richiesto nell'Ordinativo di riferimento.

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

Il Fornitore è consapevole di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potrà 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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'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), entro il massimo di 30 giorni dalla data di consegna dei prodotti, l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna 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.

## **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) 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, 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 progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione 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 per mancata consegna di cui al successivo art. 10 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

### **6.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 10 del presente Capitolato.

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.

### **6.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate 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.

## **6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA FULL RISK**

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 degli stessi.

Il costo dei servizi di assistenza full risk è incluso nel prezzo unitario offerto.

È compresa nel servizio:

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

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei lettori/sensori 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.

*Per “richiesta evasa” in 12 ore in merito alle sostituzioni si intende il tempo di gestione della richiesta del cliente, ovvero il tempo che intercorre dall’arrivo della email del cliente alla richiesta di spedizione del prodotto.*

Qualora i vizi rilevati siano riconducibili alla 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.

### **6.3.1. 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 al 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, 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 prevista.

Il Customer Care espressamente dedicato alle Amministrazioni Contraenti avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati oltre ad un indirizzo di posta elettronica.

Le chiamate dirette a tali numeri di telefono e di fax dovranno essere numeri geografici di rete fissa.

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

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

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

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
- modalità di conservazione del materiale di consumo per la misurazione della glicemia tramite sistema tradizionale (strisce/lancette/pungidito)
- 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.

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.

### **6.3.2. Formazione del personale utilizzatore**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Sistemi per la misurazione della glicemia il Fornitore, a totale sua cura e spese, 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 sistemi relativamente ad ogni funzione;
- 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.

### **6.3.3. Manuale d'uso e materiale informativo**

Gli apparecchi devono essere forniti insieme al manuale d'uso in lingua italiana e dovrà, inoltre, essere fornito il manuale d'uso o istruzioni di utilizzo semplificate per l'utente domiciliare.

Al fine di agevolare la prescrizione dei dispositivi da parte dei medici competenti, il Fornitore dovrà essere disponibile a consegnare materiale informativo (brochure, pieghevoli, ecc) presso i presidi diabetologici e/o presso le sedi indicate dalle Amministrazioni ordinanti in un numero adeguato di copie (in lingua italiana).

Il materiale informativo dovrà riportare almeno:

- foto a colori dei sistemi, modalità di uso e 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.

## **7. EVENTI PARTICOLARI**

### **7.1. *INDISPONIBILITA' 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 a SCR Piemonte, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- la causa della temporanea indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

### **7.2. *"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI***

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 in sede di gara, a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della ditta produttrice, 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, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata al Ministero competente;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, 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.

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 procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. 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.

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 paragrafo 7.1.

### **7.3. *AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO***

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, 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. 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 procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R.

dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo 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 convenute in sede di gara.

#### **7.4. RITIRO**

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 alle Amministrazioni Contraenti e, se non interviene la revoca del provvedimento, alla sostituzione dei prodotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione all'Amministrazione ed a SCR Piemonte di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

### **8. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA**

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente procedura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

### **9. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. 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.6.2; 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 nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- 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'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;
- in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.2.1, 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;
- 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 potrà essere applicata una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di mancata disponibilità anche di uno dei servizi di Customer Care, così come definiti nell'art. articolo 6.3.1, 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 e/o S.C.R. – Piemonte 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 DELLA FORNITURA**

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.

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

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico, farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;

- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura 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.

## **12. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare alle Aziende Sanitarie (su richiesta) e comunque a S.C.R. su base quadrimestrale,, entro il giorno 15 del mese successivo al quadrimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alla fornitura effettuata; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report devono contenere le seguenti informazioni:

- Azienda Sanitaria contraente;
- prodotti ordinati (sensori e lettori);
- numero pazienti;
- materiale di consumo;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

\*\*\*\*\*