

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI SISTEMI  
PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DEI DISPOSITIVI PER LA  
SOMMINISTRAZIONE DELL’INSULINA DESTINATE ALLE AZIENDE SANITARIE  
DEL TERRITORIO CAMPANO**

---

---

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

---

---

ART.1 PREMESSA .....	2
ART. 2 OGGETTO DELL’APPALTO .....	2
ART. 3 FABBISOGNI .....	3
ART. 4 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	5
ART. 5 REQUISITI MINIMI PRODOTTI .....	6
ART. 6 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA .....	12
ART. 7 CONSEGNA DEI PRODOTTI .....	13
ART. 8 CONTACT CENTER - COSTUMER CARE.....	14
ART. 9 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA.....	16
ART. 10 MONITORAGGIO .....	17
ART. 11 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	17
ART. 12 LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI .....	18

## ART.1 PREMESSA

---

Oggetto della presente procedura è la:

- **Conclusione di un Accordo Quadro Multifornitore** per la fornitura di:
  - sistemi per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica base ed elevata;
  - sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e della chetonemia;
  - aghi-penna per la somministrazione di insulina o di altri ipoglicemizzanti iniettivi.
  
- **Conclusione di un Accordo Quadro con un unico Operatore economico** per la fornitura di:
  - strisce reattive per chetonuria, glicosuria e chetonuria;
  - lancette pungidito e relativo dispositivo per l'esecuzione del prelievo capillare;
  - siringhe per insulina.

Tali forniture sono da destinarsi ai pazienti diabetici delle Aziende Sanitarie del territorio campano.

## ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO

---

L'intera procedura è suddivisa in **10 lotti** come di seguito descritti:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione lotto</b>	<b>Forniture richieste</b>
1	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia <b>con funzionalità tecnologica di base</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• glucometro a cessione gratuita</li> <li>• strisce reattive</li> <li>• servizi connessi</li> </ul>
2	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia <b>con funzionalità tecnologica avanzata</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• glucometro a cessione gratuita</li> <li>• strisce reattive</li> <li>• servizi connessi</li> </ul>
3	Sistema per l'automonitoraggio della <b>glicemia</b> <b>e della chetonemia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• glucometro</li> <li>• strisce reattive per la glicemia e per la chetonemia</li> <li>• servizi connessi</li> </ul>

4	Strisce diagnostiche per la misurazione di glicosuria e chetonuria	4.1 Strisce reattive per chetonuria
		4.2 Strisce reattive per chetonuria e glicosuria
5	Lancette e relativo dispositivo di puntura per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lancette pungidito</li> <li>• penna pungidito a cessione gratuita</li> <li>• servizi connessi</li> </ul>
6	Lancette pungidito e relativo dispositivo di puntura per pazienti con patologie potenzialmente trasmissibili	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lancette pungidito</li> <li>• penna pungidito a cessione gratuita</li> </ul> oppure <ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema monopezzo, monouso, con lancetta incorporata</li> <li>• servizi connessi</li> </ul>
7	Aghi penna da insulina calibro G = 29-31	Aghi penna tutte le lunghezze disponibili
8	Aghi penna da insulina calibro G = 32-33	Aghi penna tutte le lunghezze disponibili
9	Aghi penna da insulina calibro G34	Aghi penna lunghezza > = 3.5 mm
10	Siringhe per insulina	Siringhe monouso per insulina 100 UI/ml volume 0,3-0.5-1 ml

Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire gratuitamente senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto per l'acquisto delle strisce, secondo richiesta, un numero di strumenti idoneo alla lettura delle strisce reattive, calcolato indicativamente sulla base del numero dei pazienti diabetici presenti nel territorio campano, per i lotti interessati, rispettivamente in:

- per il LOTTO 1 n. 82.553
- per il LOTTO 2 n. 232.361
- per il LOTTO 3 n. 12.852

### ART. 3 FABBISOGNI

I quantitativi oggetto della presente procedura riportati nella seguente tabella rappresentano i fabbisogni annuali espressi in ambito territoriale dalle Aziende Sanitarie nonché il fabbisogno presumibile delle strutture ospedaliere per i dispositivi oggetto della presente procedura.

Lotto	Descrizione lotto	Unità di misura	Quantitativo annuale	Valore annuale dell'appalto
1	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con <b>funzionalità tecnologica di base</b>	<i>striscia</i>	25.485.297	5.351.912,34 €
2	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con <b>funzionalità tecnologica avanzata</b>	<i>striscia</i>	72.612.723	19.605.435,33 €
3	Sistema per l'automonitoraggio della <b>glicemia e della chetonemia</b>	<i>striscia</i>	4.016.346 di cui 3.994.346,01 ( <i>strisce glicemia</i> ) 22.000,00 ( <i>strisce chetonemia</i> )	1.204.903,80 €
4	Strisce diagnostiche per la misurazione di glicosuria e chetonuria	<i>striscia</i>	150.149	10.953,38 €
4.1	Strisce per chetonuria	<i>striscia</i>	74.095	2.815,61 €
4.2	Strisce per glicosuria e chetonuria	<i>striscia</i>	76.054	8.137,78 €
5	Lancette e relativo dispositivo di puntura per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare	<i>lancetta</i>	97.964.689	1.959.293,78 €
6	Lancette pungidito e relativo dispositivo di puntura per pazienti con patologie potenzialmente trasmissibili	<i>lancetta</i>	574.796	28.739,81 €
7	Aghi penna da insulina G = 29-31 tutte le lunghezze disponibili	<i>ago</i>	52.854.128	2.642.706,38 €
8	Aghi penna da insulina G = 32 -33 tutte le lunghezze disponibili	<i>ago</i>	44.907.893	2.469.934,09 €
9	Aghi penna da insulina G34 lunghezza > = 3.5 mm	<i>ago</i>	952.083	52.364,58 €
10	Siringhe per insulina	<i>siringa</i>	4.143.374	186.451,83 €

## ART. 4 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

---

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti oggetto di fornitura ed i servizi connessi dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi ed indispensabili e le caratteristiche tecniche del presente capitolato in quanto elementi essenziali.

La mancanza dei requisiti minimi riscontrata prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrata in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Tutti i prodotti offerti in gara dovranno essere, all'atto della presentazione dell'offerta, conformi alle norme vigenti in materia in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Attuativi, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, nonché 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 ci fosse un divieto di uso, le eventuali giacenze non più conformi.

I prodotti offerti dovranno essere in possesso della marcatura CE.

I sistemi per l'autocontrollo della glicemia e le relative strisce reattive devono rispondere ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332 essendo classificati come *"Dispositivi medici diagnostici in vitro"*.

I dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare, i sistemi sterili per il prelievo di sangue, classificati come dispositivi medici, dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, recepita con D. Lgs. 24.02.1997 n. 46, modificato con D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37.

Nelle schede dovrà essere inoltre indicato per i dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD) il codice CND, e per i soli dispositivi medici oltre al codice CND anche il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20 febbraio 2010.

Se soggetti a scadenza, i prodotti forniti all'atto della consegna dovranno avere una validità non inferiore a 3/4 (tre quarti) della loro vita utile.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare.

I prodotti offerti dovranno essere di recente produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa fabbricante.

I prodotti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinaggio.

## **ART. 5 REQUISITI MINIMI PRODOTTI**

---

---

### **LOTTI 1, 2 e 3 Sistemi per il monitoraggio della glicemia**

#### **➤ Requisiti comuni**

L'Operatore Economico, relativamente a ciascun Lotto, dovrà presentare una documentazione attestante la sussistenza delle seguenti caratteristiche tecniche minime di seguito descritte:

- ✓ rispondenza a ISO 15197:2013 e/o ISO 15197:2015 comprovata da certificazione rilasciata da enti terzi;
- ✓ alimentazione a batterie;
- ✓ assenza di necessità di codifica manuale;
- ✓ avviso di campione non sufficiente;
- ✓ campionamento per capillarità;
- ✓ tempo di misurazione della glicemia  $\leq 6$  secondi;
- ✓ disattivazione automatica dello strumento;
- ✓ possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo;
- ✓ visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl e impossibilità di modifica accidentale dell'impostazione;
- ✓ conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese almeno fra  $+15^{\circ}$  e  $+30^{\circ}$ ;
- ✓ umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%;
- ✓ temperatura ambientale tollerata almeno da  $+10^{\circ}$  a  $+40^{\circ}$  (temperatura operativa dello strumento);
- ✓ durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi;
- ✓ confezionamento delle strisce non superiore a 50 unità;
- ✓ manuale di istruzioni in italiano e manuale d'uso semplificato in italiano;

- ✓ app dedicate e software, se presenti, dovranno avere marcatura CE come previsto dalla normativa sui DM.

➤ **LOTTO 1 Requisiti specifici - Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica di base**

Il Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità di base è costituito da un glucometro e da strisce reattive che consentano la determinazione della glicemia capillare. Tale apparecchio deve essere maneggevole, avere un'interfaccia semplice, uno schermo di facile lettura. Oltre ai precitati requisiti sono richieste le seguenti caratteristiche minime richieste:

- ✓ range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%;
- ✓ range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl;
- ✓ volume del campione di sangue capillare  $\leq 1 \mu\text{l}$ ;
- ✓ impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia mg/dl;
- ✓ dimensione dei numeri su display  $>$  a 1 cm di altezza;
- ✓ dimensione della striscia: superficie  $>$   $\text{mm}^2$  120;
- ✓ capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni.

➤ **LOTTO 2 Requisiti specifici - Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica avanzata**

Il Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica avanzata è costituito da un glucometro e relative strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare. Esso deve consentire la visualizzazione sul glucometro del dato glicemico, e deve essere dotato di sistema di memorizzazione delle glicemie e analisi strutturata del dato, con possibilità di report di tali informazioni sullo strumento o su smartphone e di trasferimento delle stesse su supporto informatizzato (software di scarico dei dati in lingua italiana).

Le ulteriori caratteristiche minime richieste sono:

- ✓ range dell'ematocrito compreso almeno tra 25%- 55%;
- ✓ range di misurazione della glicemia almeno 20-600 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;
- ✓ volume del campione di sangue capillare  $\leq 0,6\mu\text{l}$ ;

- ✓ capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 450 determinazioni.

➤ **LOTTO 3 Requisiti specifici - Sistema per l'automonitoraggio della glicemia e della chetonemia**

Il sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia è costituito da un apparecchio e da strisce reattive che consentano la determinazione della glicemia capillare e dei livelli di chetoni ematici.

Ulteriori caratteristiche minime richieste:

- ✓ range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%;
- ✓ range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl;
- ✓ volume del campione di sangue capillare  $\leq 1,5 \mu\text{l}$ ;
- ✓ capacità di memorizzazione di almeno 350 determinazioni.
- ✓ tempo di misurazione della chetonemia  $< 20 \text{ sec.}$

**LOTTO 4 Strisce diagnostiche per la misurazione di glicosuria e chetonuria**

I prodotti di cui al punto 4.1 devono essere strisce reattive che consentano la sola rilevazione dei corpi chetonici. I prodotti di cui al punto 4.2 devono essere strisce reattive dedicate alla rilevazione di corpi chetonici e zuccheri nelle urine. Tutti i prodotti di cui al lotto 4 devono essere in confezionamento primario multiplo ed essere monouso.

**LOTTO 5- Lancette e relativo dispositivo di puntura per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare**

Le lancette pungidito sono destinate al prelievo capillare per la misurazione della glicemia e dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ monouso;
- ✓ apirogene;
- ✓ atossiche;
- ✓ sterili;
- ✓ dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto;
- ✓ in acciaio inossidabile ad uso medicale;
- ✓ con un'affilatura multipla o una geometria che faciliti la penetrazione dell'ago nella cute;



- ✓ con siliconatura o sistema equivalente tale che consenta un'agevole penetrazione dell'ago (nel rispetto della normativa vigente relativamente alla tipologia e quantità di lubrificante);
- ✓ latex free;
- ✓ esente da tracce di ftalati;
- ✓ compatibilità con differenti penne pungidito;
- ✓ calibro  $\geq 30g$

Il dispositivo pungidito nel quale vengono allocate le lancette deve:

- ✓ essere latex free;
- ✓ consentire almeno due livelli di profondità di penetrazione
- ✓ realizzare un movimento che minimizzi il dolore;

### **LOTTO 6- Lancette pungidito e relativo dispositivo di puntura per pazienti con patologie potenzialmente trasmissibili**

Le lancette pungidito sono destinate al prelievo capillare per la misurazione della glicemia e dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ monouso;
- ✓ apirogene;
- ✓ atossiche;
- ✓ sterili;
- ✓ dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto;
- ✓ in acciaio inossidabile ad uso medicale;
- ✓ con un'affilatura multipla o una geometria che faciliti la penetrazione dell'ago nella cute;
- ✓ con siliconatura o sistema equivalente tale che consenta un'agevole penetrazione dell'ago (nel rispetto della normativa vigente relativamente alla tipologia e quantità di lubrificante);
- ✓ calibro di almeno 25 g
- ✓ latex free;
- ✓ esente da tracce di ftalati;

Relativamente al dispositivo pungidito l'operatore potrà fornire un dispositivo pungidito monouso e non riutilizzabile con la lancetta incorporata e retrattile dopo l'utilizzo oppure dispositivo con lancetta da allocare con sistema di espulsione automatica della stessa.

Entrambi i dispositivi dovranno essere esenti da lattice e consentire almeno due livelli di profondità di penetrazione ed avere un movimento che limiti il dolore.

### **LOTTO 7-8-9- Aghi penna da insulina**

Gli Aghi per penna insulinica (cannula e punta dell'ago) devono avere pena l'esclusione le seguenti caratteristiche:

- ✓ certificazione ISO 11608-2;
- ✓ monouso;
- ✓ apirogeni;
- ✓ atossici;
- ✓ dedicato alla somministrazione di insulina;
- ✓ in confezione singola autoprotetta;
- ✓ sterili (il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica);
- ✓ ago in acciaio per uso medicali ad affilatura tripla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente;
- ✓ esente da lattice;
- ✓ esente da rilascio di ftalati;
- ✓ presenza di cappuccio copriago interno che protegge l'ago e di copriago esterno che garantisca la sterilità del prodotto e faciliti la manovra di avvvitamento all'iniettore penna;
- ✓ compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio;
- ✓ certificato di compatibilità ago-penna rilasciato dal produttore di aghi;
- ✓ certificazione della tolleranza per la lunghezza nominale dichiarata/richiesta;
- ✓ lubrificazione della cannula;
- ✓ **per gli aghi offerti per il lotto 7**, Calibro da 29 G a 31 G almeno due calibri e tutte le lunghezze disponibili per ciascun calibro;
- ✓ **per gli aghi offerti per il lotto 8**:
  - Calibro da 32 G a 33 G almeno due calibri e tutte le lunghezze disponibili per ciascun calibro;
  - disponibilità di ago corto (4mm X 32G);
- ✓ **per gli aghi offerti per il lotto 9**, Calibro G34 e lunghezza > = 3.5 mm.

### **LOTTO 10- Siringhe per insulina**

L'operatore dovrà offrire siringhe con:

- volume 0,3 e 0,5 ml– calibro 30 G e 31 G lunghezza 8 mm;
- volume 0,5 e 1 ml – calibro 29 G lunghezza 12,7 mm;

con le seguenti caratteristiche:

- ✓ rispondenti alla Direttiva CE 93/42/CEE sui DM recepita con decreto legislativo 46/1997 e s.m.i.
- ✓ rispondenti alla Direttiva 2010/32/UE recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i.
- ✓ monouso;
- ✓ apirogene;
- ✓ atossiche;
- ✓ in confezione singola autoprotetta;
- ✓ sterili
- ✓ a tre pezzi: corpo siringa-cilindro, pistone-stantuffo, gommino di tenuta;
- ✓ in materiale plastico ad uso medicale;
- ✓ trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo;
- ✓ corpo siringa - cilindro con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta;
- ✓ scala graduata ben visibile, nitida, leggibile anche in presenza del contenuto;
- ✓ indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione (la scala deve essere riportata con inchiostro atossico e conforme alle norme stabilite dalla normativa vigente)
- ✓ pistone-stantuffo provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro;
- ✓ il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- ✓ gommino di tenuta costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro.

L'ago posto sulla siringa deve avere le seguenti caratteristiche:

- ago in acciaio inossidabile ad uso medicale, ad alto coefficiente di resistenza, con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; lubrificato, pulito all'interno e all'esterno;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- l'ago termosaldato al cilindro, ha uno spazio morto pari a zero, atraumatico;
- deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico, latex free.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica

## **ART. 6 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

---

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

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

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

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni della normativa vigente circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

In particolare, si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

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

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

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

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- ▣ metodo di sterilizzazione
- ▣ dicitura “sterile, monouso”
- ▣ data di scadenza o validità del prodotto.

**Nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.**

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

- il nome del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili

## **ART. 7 CONSEGNA DEI PRODOTTI**

---

Il Referente dell'Amministrazione Contraente, successivamente alla firma dell'Accordo Quadro, potrà fissare un incontro preliminare con il Responsabile del Servizio indicato dal Fornitore per concordare i tempi per l'avvio della fornitura, nel rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nell'offerta di gara le modalità di erogazione della fornitura e i tempi di attivazione dello stesso.

A seguito dell'emissione al Fornitore dei rispettivi Atti di adesione di cui allo Schema di Accordo Quadro, il fornitore dovrà avviare le consegne secondo i termini massimi sotto riportati.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati negli ordinativi di Fornitura da ciascuna Amministrazione Contraente.

La merce dovrà essere consegnata nei seguenti termini:

- a) entro il termine massimo **di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere **entro 2 giorni lavorativi** dall'ordine.
- b) entro il termine massimo **di 10 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. In tal caso, il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione scritta all'amministrazione contraente e indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

## **ART. 8 CONTACT CENTER - COSTUMER CARE**

---

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

È compresa nel servizio:

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

Rimane inteso che qualora i vizi rilevati siano riconducibili all'intera partita consegnata, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione della partita medesima.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo **entro 48 ore lavorative** dalla segnalazione da parte del paziente al Contact center – pazienti.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore attraverso il servizio di Contact center e la consegna/distribuzione di materiale informativo.

- **CONTACT CENTER**

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e rendere funzionante, **entro 15 (quindici) giorni solari** dall'attivazione del contratto, due appositi Contact Center che funzionino, per tutta la durata dei contratti attuativi, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nello specifico:

1. un Contact Center dedicato alle Amministrazioni Contraenti

2. un Contact Center dedicato ai pazienti.

### 1. CONTACT CENTER AMMINISTRAZIONI

Il Contact center espressamente dedicato alle Amministrazioni Contraenti avrà un numero telefonico dedicato ed un indirizzo di posta elettronica.

Il Contact center 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;
- alla gestione di resi.

Il Contact center 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.

### 2. CONTACT CENTER PAZIENTI

Il Contact center espressamente dedicato ai pazienti, dovrà essere attivato dalle ditte aggiudicatarie dei glucometri per l'automisurazione e dovrà avere 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 Contact center pazienti in generale dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei sistemi ed alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati ed in particolare dovrà gestire le richieste di informazione relativamente a:

- modalità d'uso dei sistemi per la misurazione della glicemia;
- modalità di conservazione del materiale per l'esecuzione dei test;

- richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.).

Il Contact center pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi (salvo estensioni del servizio presenti in offerta tecnica), in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere).

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.

## **ART. 9 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA**

---

Il Fornitore dovrà fornire un *sistema web-based* che consenta alle Amministrazioni contraenti di gestire, controllare ed elaborare i dati relativi ai dispositivi ordinati e consegnati.

In particolare, dovrà garantire la gestione delle seguenti informazioni:

- codice repertorio;
- codice CND;
- misura/modello;
- denominazione commerciale breve;
- codice catalogo attribuito dal fabbricante;
- descrizione prodotto;
- numero ordinativo di fornitura;
- quantità ordinate (espresse in unità di misura "pezzo" per singola Richiesta di fornitura);
- valore dell'ordinativo di fornitura.

Resta inteso che il contenuto del sistema informatizzato resterà di proprietà esclusiva dell'Amministrazione Contraente ed al termine dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti di Fornitura il Fornitore dovrà garantire idonee modalità per il trasferimento dei contenuti presenti nel database.

Essendo prevista l'implementazione di specifica piattaforma informatica regionale, finalizzata alla completa gestione del servizio, il Fornitore dovrà collaborare all'alimentazione del Sistema Regionale, fornendo le informazioni in suo possesso, secondo le modalità definite dal Gestore della piattaforma informatica.



## ART. 10 MONITORAGGIO

---

La Ditta aggiudicataria s’impegna a fornire a So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici, attraverso il *“File Report Trimestrale”*, con riguardo all’andamento dei consumi ed alla loro fatturazione.

I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale, quali Ms Excel, Access, etc.

I flussi dovranno essere inviati a So.Re.Sa. con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Ogni file attinente al Report Trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: **anno\_trimestre di riferimento\_lotto** e dovrà contenere i dati dettagliati per mese.

Il flusso concernente il servizio erogato deve contenere almeno i seguenti campi:

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore,
- ✓ Codice identificativo prodotto del fornitore;
- ✓ Codice identificativo prodotto;
- ✓ Quantitativo ordinato;
- ✓ Quantitativo consegnato;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Valore economico;
- ✓ Data consegna;
- ✓ CIG derivato dell’Ordinativo di fornitura.

## ART. 11 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

---

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa

autorizzazione di Soresa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a Soresa una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione. Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni (marchio CE, laddove previsto);
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Soresa provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle amministrazioni contraenti.

## ART. 12 LIVELLI DEL SERVIZIO E 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 alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla Amministrazioni contraenti), potranno essere applicate le penalità secondo quanto di seguito riportato:

Indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica la penale
Ritardo nella consegna della fornitura (rif. Art. 7 lett. a) ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti.	5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura	1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	20 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea	10 giorni lavorativi dalla data di ricezione	1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi	10 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente

del prodotto (rif. Art 7 lett. b)	dell'Ordinativo di Fornitura	dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno		
Consegna di forniture difformi rispetto alle prescrizioni stabilite dal Capitolato e offerte dal concorrente.		1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Indisponibilità del servizio di Contact Center	2 giorni lavorativi	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Ritardo nella trasmissione 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 So.Re.Sa.,	trimestre	- 100 euro per 15 giorni solari di ritardo - 200 euro per 30 giorni solari di ritardo - 500 euro per un ritardo di oltre 1 mese		So.Re.Sa. Spa
Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale	il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	500 euro		So.Re.Sa. Spa

