

## CAPITOLATO TECNICO

---

Capitolato tecnico .....	3
1. OGGETTO .....	3
2. REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI .....	5
2.1 Confezionamento, imballaggio ed etichettatura .....	15
3. Servizi connessi .....	16
3.1 Trasporto e consegna .....	17
3.1.1 Verbale di consegna.....	17
3.1.2 Resi .....	18
3.1.3 Ritiro dei prodotti con difformità .....	18
3.1.4 Indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock .....	19
3.1.5 Gestione dell'indisponibilità del prodotto (e/o dell'impossibilità della fornitura)..	19
3.2 Manutenzione, GARANZIA e innovazione tecnologica .....	21
3.3 fase transitoria E FORMAZIONE .....	22
3.4 Referenti del fornitore .....	23
4. VISITE E VERIFICHE .....	23
4.1 Verifiche sulla qualità dei prodotti .....	23
4.1 Qualità del servizio .....	24
4.2 Verifica di gradimento .....	24
4.3 Gestione degli inadempimenti .....	24
4.4 Gestione dei reclami .....	24

## CAPITOLATO TECNICO

### 1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di dispositivi medici per pazienti diabetici, comprensiva dei servizi connessi, da destinarsi ai pazienti assistiti dagli Enti del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 1 della L. R. n. 30 del 27/12/2006 (di seguito anche solo "Enti Sanitari" o "Enti"). La fornitura di cui alla presente procedura non riguarda, relativamente ai sistemi di misurazione della glicemia (lotti dal 10 al 14), gli assistiti in età pediatrica 0-14 anni e le donne gestanti.

La gara è suddivisa in 14 (quattordici) Lotti merceologici così come riportato nella successiva Tabella.

Lotto	Descrizione Lotto	Quantitativo indicativo
1	Prodotto A) Strisce reattive dedicate alla rilevazione di zuccheri nelle urine	384.900
	Prodotto B) Strisce reattive dedicate alla rilevazione di corpi chetonici nelle urine – Confezione da 25 strisce reattive	118.800
	Prodotto C) Strisce reattive dedicate alla rilevazione di corpi chetonici nelle urine – Confezione da 50 strisce reattive	199.800
	Prodotto D) Strisce reattive dedicate alla contemporanea rilevazione di zuccheri e corpi chetonici nelle urine	2.020.725
2	Strisce reattive per chetonemia pediatrica	81.000
3	Prodotto A) Siringhe monouso per insulina volume 0,3 ml (30 U.I.) – Diametri 30 G e/o 29 G	2.313.495
	Prodotto B) Siringhe monouso per insulina volume 0,5 ml (50 U.I.) – Diametri 31 G e/o 30 G e/o 29 G	17.702.505
	Prodotto C) Siringhe monouso per insulina volume 1 ml (100 U.I.) – Diametri 31 G e/o 30 G	598.734
4	Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 30 G e Lunghezza Ago 6 mm	6.137.100
5	Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 31 G e Lunghezza Ago 6 mm	165.266.598
6	Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 31 G e Lunghezza Ago inferiore a 6 mm	39.057.750
7	Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 32 G e Lunghezza Ago 6 mm	14.426.700
8	Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 32 G e	39.767.850

	Lunghezza Ago inferiore a 6 mm		
9	Lancette pungidito e dispositivi per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia	Pungidito	370.000
		Lancette	333.501.093
10	Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano il 95% delle determinazioni a $\pm 15$ (mg/dL di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml	Strisce	111.496.881
		Glucometri	111.000
11	Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano l'80% delle determinazioni a -10(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml	Strisce	92.914.068
		Glucometri	92.500
12	Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano l'80% delle determinazioni a +10(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml	Strisce	74.331.254
		Glucometri	74.000
13	Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano il 60% delle determinazioni a +5(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml	Strisce	55.748.441
		Glucometri	55.500
14	Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano il 60% delle determinazioni a -5(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml	Strisce	37.165.627
		Glucometri	37.000

In virtù della normativa anche secondaria precisata nel Disciplinare di gara, si rammenta che gli Enti Sanitari hanno l'obbligo di comunicare all'Azienda Regionale Centrale Acquisti (di seguito anche solo "ARCA") il fabbisogno relativamente al periodo di interesse, nonché l'obbligo di utilizzare le Convenzioni a tale fine stipulate da ARCA. Detto fabbisogno, quale valore determinato da parte di ciascun Ente Sanitario in ragione dei consumi storici, viene aggregato da ARCA sulla base di una stima effettuata allo stato delle informazioni rese a quest'ultima dai predetti Enti.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto e riportate nella precedente Tabella, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno delle forniture nell'ambito dell'intera durata della Convenzione effettuata al meglio delle conoscenze attuali di ARCA, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte degli Enti e in considerazione del progressivo switch dei pazienti dai dispositivi attualmente in uso a quelli che verranno aggiudicati con la presente procedura.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale

stabilito, come definito nel Disciplinare di gara ed indicato nei singoli Ordinativi di Fornitura emessi dagli Enti. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo “**Fornitore**”) saranno quelli oggetto dei singoli Ordinativi di Fornitura operati in ragione dei piani terapeutici dei singoli assistiti e che rispetteranno anche il progressivo switch dei pazienti nonché i tempi definiti dalle liste d’attesa dei centri di diabetologia.

Si precisa che le quantità sopra richiamate non corrispondono al fabbisogno totale degli Enti Sanitari, ciò anche al fine di garantire il rispetto della libertà prescrittiva del medico specialista.

Si precisa che, al fine di garantire le richiamate esigenze di switch dei pazienti e di libertà prescrittiva del medico, la Convenzione stipulata con l’aggiudicatario non deve intendersi quale esclusiva, attesa la necessità di attivare ulteriori procedure per garantire i principi sopra descritti e che coinvolgano prodotti non forniti dall’aggiudicatario della Convenzione.

## 2. REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

Per ciascun Lotto, i Prodotti da offrire devono rispettare, pena l’esclusione dal concorrente, in quanto elementi essenziali dei prodotti, i requisiti minimi del presente paragrafo e segnatamente:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nel seguito;
- essere dotati di marcatura CE ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D.Lgs. n. 46/1997;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all’uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura;
- essere di recente generazione;
- se soggetti a scadenza, presentare all’atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto non inferiore a 3/4 (tre quarti) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo;

- avere chiara indicazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice, ai sensi del decreto Direzione Generale Sanità n.22303 del 24 Settembre 2001 “Linee guida della Regione Lombardia per la prevenzione delle reazioni allergiche a lattice nei pazienti e negli operatori sanitari”;
- 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.

Il Fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l’emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, 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 ne fosse vietato l’uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

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

I Dispositivi Medici da offrire devono, altresì, rispettare, pena l’esclusione dal concorrente, le caratteristiche tecniche, specifiche per ciascun Lotto della procedura, di cui alla successiva Tabella.

<b>Lotto 1 – Strisce reattive per glicosuria, chetonuria e glicosuria e chetonuria</b>
<b>Prodotto A)</b> Strisce reattive dedicate alla rilevazione di zuccheri nelle urine
<b>Prodotto B)</b> Strisce reattive dedicate alla rilevazione di corpi chetonici nelle urine – Confezione da 25 strisce reattive
<b>Prodotto C)</b> Strisce reattive dedicate alla rilevazione di corpi chetonici nelle urine – Confezione da 50 strisce reattive
<b>Prodotto D)</b> Strisce reattive dedicate alla contemporanea rilevazione di zuccheri e corpi chetonici nelle urine

<b>Lotto 2 – Strisce reattive per chetonemia pediatrica</b>
Strisce reattive dedicate alla rilevazione di zuccheri nel sangue
<b>Lotto 3 – Siringhe monouso per insulina – Volume da 0,3/0,5/ 1ml e diametri vari</b>
<b>Prodotto A)</b> Siringhe monouso per insulina volume 0,3 ml (30 U.I.) – Diametri 30 G e/o 29 G
<b>Prodotto B)</b> Siringhe monouso per insulina volume 0,5 ml (50 U.I.) – Diametri 31 G e/o 30 G e/o 29 G
<b>Prodotto C)</b> Siringhe monouso per insulina volume 1 ml (100 U.I.) – Diametri 31 G e/o 30 G
Monouso
Apirogene
Atossiche
In confezione singola autoprotetta
Sterili (il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica)
Con ago innestato termosaldato al cilindro, lasciando uno spazio morto uguale a zero, atraumatico
Munite di copriago in plastica
Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia , esente da bolle d’aria aperte o da altri prodotti che ne possano compromettere la tenuta
Il pistone deve essere resistente al momento dell’aspirazione
Le siringhe devono riportare sulla superficie esterna una scala graduata chiara ed indelebile . La scala deve essere riportata con inchiostro atossico e conforme alle norme stabilite dalla normativa vigente
L’ago deve essere in acciaio inox medicale pulito all’ interno e all’ esterno con idoneo trattamento levigante, opportunamente lubrificato; la quantità di lubrificante utilizzata deve essere dichiarata e conforme alle norme vigenti (non deve superare 0,25 mg/cm2 di superficie interna), ad uso medicale, atossico, apirogeno, fisicamente e chimicamente inerte, mentre l’acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza
Il cono deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue e per verificare immediatamente il corretto posizionamento dell’ago
L’estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula latex free conformata alla parte terminale del cilindro
Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
Collante biocompatibile
<b>Lotto 4 – Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 30 G e Lunghezza Ago 6 mm</b>
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 multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell’ago con il minimo danno al paziente
Lunghezza dell’ago, nel rispetto del Consensus AMD OSDI 2014 e Consensus Internazionali, non superiore a 6 mm
Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell’ago stesso nella cute e tale da ridurre la

sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti.
Latex free
Forniti di cappuccio che garantisca sterilità del prodotto e faciliti la rimozione dell'ago dalla penna
Conformità alla norma ISO 11608
Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio
Diametro dell'ago da 30 Gauge
<b>Lotto 5 – Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 31 G e Lunghezza Ago 6 mm</b>
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 multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente
Lunghezza dell'ago, nel rispetto del Consensus AMD OSDI 2014 e Consensus Internazionali, non superiore a 6 mm
Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti.
Latex free
Forniti di cappuccio che garantisca sterilità del prodotto e faciliti la rimozione dell'ago dalla penna
Conformità alla norma ISO 11608
Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio
Diametro dell'ago da 31 Gauge
<b>Lotto 6 – Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 31 G e Lunghezza Ago inferiore a 6 mm</b>
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 multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente
Lunghezza dell'ago, nel rispetto del Consensus AMD OSDI 2014 e Consensus Internazionali, inferiore a 6 mm
Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti.
Latex free



Forniti di cappuccio che garantisca sterilità del prodotto e faciliti la rimozione dell'ago dalla penna
Conformità alla norma ISO 11608
Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio
Diametro dell'ago da 31 Gauge
<b>Lotto 7 – Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 32 G e Lunghezza Ago 6 mm</b>
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 multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente
Lunghezza dell'ago, nel rispetto del Consensus AMD OSDI 2014 e Consensus Internazionali, non superiore a 6 mm
Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti.
Latex free
Forniti di cappuccio che garantisca sterilità del prodotto e faciliti la rimozione dell'ago dalla penna
Conformità alla norma ISO 11608
Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio
Diametro dell'ago da 32 Gauge
<b>Lotto 8 – Aghi per penna insulinica – Diametro Ago 32 G e Lunghezza Ago inferiore a 6 mm</b>
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 multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente
Lunghezza dell'ago, nel rispetto del Consensus AMD OSDI 2014 e Consensus Internazionali, inferiore a 6 mm
Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti.
Latex free
Forniti di cappuccio che garantisca sterilità del prodotto e faciliti la rimozione dell'ago dalla penna
Conformità alla norma ISO 11608

Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio
Diametro dell'ago da 32 Gauge
<b>Lotto 9 – Lancette pungidito e dispositivi per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia</b>
Lancette monouso
Lancette apirogene
Lancette atossiche
Lancette confezionate singolarmente
Sterili (il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica)
Lancette destinate al prelievo di sangue capillare
Lancetta in materiale ad uso medicali ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente
Lancetta con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti.
Lancetta latex free
Lancette fornite di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto e ne faciliti la rimozione dal sistema di innesto della lancetta stessa
Il dispositivo meccanico nel quale inserire le lancette deve consentire una diversa profondità di penetrazione e avere un movimento che minimizzi il dolore
Il dispositivo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere dotato di un meccanismo di espulsione automatica della lancetta usata
<b>Lotto 10 – Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano il 95% delle determinazioni a <math>\pm 15</math>(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml</b>
Sistema glucometro–striscia indirizzato a pazienti a basso rischio ipoglicemico e/o per i quali non è richiesto uno stretto compenso glicometabolico
Accuratezza del sistema glucometro-striscia che consenta a 100 mg/100 ml, la rilevazione del 95% delle determinazioni a $\pm 15$ (mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml
Sistema glucometro-striscia che garantisca un'accuratezza clinica tale per cui il 99% delle singole misurazioni ricada nelle zone A e B della griglia di errore di Clarke o di Parkes.
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da livelli altamente patologici di ematocrito o livelli elevati di pressione parziale di ossigeno presenti nel campione
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da sostanze endogene (ad esempio bilirubina, lattato, etc) o esogene (ad esempio maltosio, acido ascorbico, paracetamolo, etc) presenti nel campione
Qualità delle strisce, in termini di accuratezza e precisione certificata da Organismi di Certificazione accreditati con presenza di studi preferibilmente anche su pazienti
Presenza di servizio di assistenza sui dispositivi di misurazione
Alimentazione a batteria
Avviso di campione non sufficiente
Campionamento per capillarità
Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o

superiore a 300 determinazioni
Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente
Disattivazione automatica dello strumento
Garanzia di funzionamento con umidità relativa ambientale tollerata almeno da 20-80%
Impossibilità di modifica del dato glicemico
Intervallo di temperatura operativa dello strumento comprese almeno tra -15 e +30 °C
Manuale di istruzioni e d'uso semplificato in italiano
Messaggi di errore in italiano
Ora e data preimpostata e non modificabile ed in memoria non volatile
Possibilità esportazione dei dati
Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta)
Tempo di misurazione ≤ 6 sec
Volume del campione minore o uguale a 0,6 µl
Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
Allarmi ed avvisi automatici di alert
Retroilluminazione display ed altri sistemi di illuminazione (ad esempio area striscia per controllo notturno)
Funzione counting e suggeritore di bolo
Possibilità di elaborazione dei dati imputati (es grafici, etc)
Possibilità di gestione con sistemi di telemedicina
Possibilità di immissione diario
<b>Lotto 11 – Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano l'80% delle determinazioni a -10(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml</b>
Sistema glucometro–striscia indirizzato a pazienti per i quali l'attenzione clinica sia rivolta agli episodi di ipoglicemia
Accuratezza del sistema glucometro-striscia che consenta a 100 mg/100 ml, la rilevazione dell' l'80% delle determinazioni a -10(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml
Sistema glucometro-striscia che garantisca un'accuratezza clinica tale per cui il 99% delle singole misurazioni ricada nelle zone A e B della griglia di errore di Clarke o di Parkes.
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da livelli altamente patologici di ematocrito o livelli elevati di pressione parziale di ossigeno presenti nel campione
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da sostanze endogene (ad esempio bilirubina, lattato, etc) o esogene (ad esempio maltosio, acido ascorbico, paracetamolo, etc) presenti nel campione
Qualità delle strisce, in termini di accuratezza e precisione certificata da Organismi di Certificazione accreditati con presenza di studi preferibilmente anche su pazienti
Presenza di servizio di assistenza sui dispositivi di misurazione
Alimentazione a batteria
Avviso di campione non sufficiente
Campionamento per capillarità
Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o

superiore a 300 determinazioni
Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente
Disattivazione automatica dello strumento
Garanzia di funzionamento con umidità relativa ambientale tollerata almeno da 20-80%
Impossibilità di modifica del dato glicemico
Intervallo di temperatura operativa dello strumento comprese almeno tra -15 e +30 °C
Manuale di istruzioni e d'uso semplificato in italiano
Messaggi di errore in italiano
Ora e data preimpostata e non modificabile ed in memoria non volatile
Possibilità esportazione dei dati
Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta)
Tempo di misurazione ≤ 6 sec
Volume del campione minore o uguale a 0,6 µl
Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
Allarmi ed avvisi automatici di alert
Retroilluminazione display ed altri sistemi di illuminazione (ad esempio area striscia per controllo notturno)
Funzione counting e suggeritore di bolo
Possibilità di elaborazione dei dati imputati (es grafici, etc)
Possibilità di gestione con sistemi di telemedicina
Possibilità di immissione diario
<b>Lotto 12 – Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano l'80% delle determinazioni a +10(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml</b>
Sistema glucometro–striscia indirizzato a pazienti per i quali l'attenzione clinica sia rivolta agli episodi di iperglicemia
Accuratezza del sistema glucometro-striscia che consenta a 100 mg/100 ml, la rilevazione dell' 80% delle determinazioni a +10(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml
Sistema glucometro-striscia che garantisca un'accuratezza clinica tale per cui il 99% delle singole misurazioni ricada nelle zone A e B della griglia di errore di Clarke o di Parkes.
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da livelli altamente patologici di ematocrito o livelli elevati di pressione parziale di ossigeno presenti nel campione
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da sostanze endogene (ad esempio bilirubina, lattato, etc) o esogene (ad esempio maltosio, acido ascorbico, paracetamolo, etc) presenti nel campione
Qualità delle strisce, in termini di accuratezza e precisione certificata da Organismi di Certificazione accreditati con presenza di studi preferibilmente anche su pazienti
Presenza di servizio di assistenza sui dispositivi di misurazione
Alimentazione a batteria
Avviso di campione non sufficiente
Campionamento per capillarità
Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o

superiore a 300 determinazioni
Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente
Disattivazione automatica dello strumento
Garanzia di funzionamento con umidità relativa ambientale tollerata almeno da 20-80%
Impossibilità di modifica del dato glicemico
Intervallo di temperatura operativa dello strumento comprese almeno tra -15 e +30 °C
Manuale di istruzioni e d'uso semplificato in italiano
Messaggi di errore in italiano
Ora e data preimpostata e non modificabile ed in memoria non volatile
Possibilità esportazione dei dati
Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta)
Tempo di misurazione ≤ 6 sec
Volume del campione minore o uguale a 0,6 µl
Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
Allarmi ed avvisi automatici di alert
Retroilluminazione display ed altri sistemi di illuminazione (ad esempio area striscia per controllo notturno)
Funzione counting e suggeritore di bolo
Possibilità di elaborazione dei dati imputati (es grafici, etc)
Possibilità di gestione con sistemi di telemedicina
Possibilità di immissione diario
<b>Lotto 13 – Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano il 60% delle determinazioni a +5(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml</b>
Sistema glucometro–striscia indirizzato a pazienti in età pediatrica e neodiagnosticati di tipo 1 e gravide con diabete pregestazionale per i quali l'attenzione clinica sia rivolta agli episodi di iperglicemia
Accuratezza del sistema glucometro-striscia che consenta a 100 mg/100 ml, la rilevazione del 60% delle determinazioni a +5(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml
Sistema glucometro-striscia che garantisca un'accuratezza clinica tale per cui il 99% delle singole misurazioni ricada nelle zone A e B della griglia di errore di Clarke o di Parkes.
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da livelli altamente patologici di ematocrito o livelli elevati di pressione parziale di ossigeno presenti nel campione
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da sostanze endogene (ad esempio bilirubina, lattato, etc) o esogene (ad esempio maltosio, acido ascorbico, paracetamolo, etc) presenti nel campione
Qualità delle strisce, in termini di accuratezza e precisione certificata da Organismi di Certificazione accreditati con presenza di studi preferibilmente anche su pazienti
Presenza di servizio di assistenza sui dispositivi di misurazione
Alimentazione a batteria
Avviso di campione non sufficiente
Campionamento per capillarità
Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o

superiore a 300 determinazioni
Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente
Disattivazione automatica dello strumento
Garanzia di funzionamento con umidità relativa ambientale tollerata almeno da 20-80%
Impossibilità di modifica del dato glicemico
Intervallo di temperatura operativa dello strumento comprese almeno tra -15 e +30 °C
Manuale di istruzioni e d'uso semplificato in italiano
Messaggi di errore in italiano
Ora e data preimpostata e non modificabile ed in memoria non volatile
Possibilità esportazione dei dati
Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta)
Tempo di misurazione ≤ 6 sec
Volume del campione minore o uguale a 0,6 µl
Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
Allarmi ed avvisi automatici di alert
Retroilluminazione display ed altri sistemi di illuminazione (ad esempio area striscia per controllo notturno)
Funzione counting e suggeritore di bolo
Possibilità di elaborazione dei dati imputati (es grafici, etc)
Possibilità di gestione con sistemi di telemedicina
Possibilità di immissione diario
<b>Lotto 14 – Sistema di rilevazione della glicemia nel sangue e relative strisce reattive che consentano il 60% delle determinazioni a -5(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml</b>
Sistema glucometro–striscia indirizzato a pazienti in età pediatrica e neodiagnosticati di tipo 1 e gravide con diabete pregestazionale per i quali l'attenzione clinica sia rivolta agli episodi di ipoglicemia
Accuratezza del sistema glucometro-striscia che consenta a 100 mg/100 ml, la rilevazione del 60% delle determinazioni a -5(mg/dL) di accuratezza della determinazione di 100 mg/ml
Sistema glucometro-striscia che garantisca un'accuratezza clinica tale per cui il 99% delle singole misurazioni ricada nelle zone A e B della griglia di errore di Clarke o di Parkes.
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da livelli altamente patologici di ematocrito o livelli elevati di pressione parziale di ossigeno presenti nel campione
Sistema glucometro-striscia che garantisca una minima interferenza da sostanze endogene (ad esempio bilirubina, lattato, etc) o esogene (ad esempio maltosio, acido ascorbico, paracetamolo, etc) presenti nel campione
Qualità delle strisce, in termini di accuratezza e precisione certificata da Organismi di Certificazione accreditati con presenza di studi preferibilmente anche su pazienti
Presenza di servizio di assistenza sui dispositivi di misurazione
Alimentazione a batteria
Avviso di campione non sufficiente
Campionamento per capillarità
Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test uguale o

superiore a 300 determinazioni
Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente
Disattivazione automatica dello strumento
Garanzia di funzionamento con umidità relativa ambientale tollerata almeno da 20-80%
Impossibilità di modifica del dato glicemico
Intervallo di temperatura operativa dello strumento comprese almeno tra -15 e +30 °C
Manuale di istruzioni e d'uso semplificato in italiano
Messaggi di errore in italiano
Ora e data preimpostata e non modificabile ed in memoria non volatile
Possibilità esportazione dei dati
Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta)
Tempo di misurazione ≤ 6 sec
Volume del campione minore o uguale a 0,6 µl
Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl
Allarmi ed avvisi automatici di alert
Retroilluminazione display ed altri sistemi di illuminazione (ad esempio area striscia per controllo notturno)
Funzione counting e suggeritore di bolo
Possibilità di elaborazione dei dati imputati (es grafici, etc)
Possibilità di gestione con sistemi di telemedicina
Possibilità di immissione diario

## 2.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

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

Sul confezionamento primario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto,

necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione (nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene dovranno essere forniti sull'etichetta anche le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti);
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere;

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

### 3. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

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



### 3.1 TRASPORTO E CONSEGNA

In considerazione della Delibera n. X/888 del 31 ottobre 2013 che approva la proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici nelle more della definizione delle gare da parte di ARCA per la relativa fornitura e distribuzione, si precisa che la distribuzione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici sarà garantita tramite le farmacie aderenti al predetto accordo.

Per consegna si deve intendere il deposito dei prodotti fino al luogo designato, compresi carico e scarico. Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna come precedentemente descritto.

Col fine di ottimizzare ed efficientare la spesa sanitaria lombarda, il Fornitore si impegna, nel caso di prodotto di ridotta o cessata movimentazione e prossimo alla data di scadenza, ovvero con scadenza inferiore o uguale a 4 (quattro) mesi, a concordare con il farmacista/responsabile del magazzino o soggetto incaricato, la sostituzione con uguali prodotti ma che presentino scadenza differita.

Nell'ipotesi di ritiro commerciale a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, il Fornitore dovrà provvedere, previo accordo con il farmacista o soggetto incaricato, al loro ritiro a propria cura e spese, di tutti i prodotti consegnati ma non ancora ritirati dai pazienti. I prodotti ritirati non verranno fatturati.

#### 3.1.1 Verbale di consegna

Per ogni consegna effettuata il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato del trasporto - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con chi riceve la merce nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna.

Il verbale dovrà essere redatto in duplice copia: una per il Fornitore ed una per chi riceve al merce nonché se eventualmente richiesta, una copia per il gestore del magazzino di consegna.

Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- i riferimenti relativi al Lotto di fornitura ed alla "Convenzione per la fornitura di dispositivi medici per pazienti diabetici";
- la data dell'avvenuta consegna;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; anche in tal caso il documento dovrà essere sottoscritto da tutte le parti coinvolte, e, per il Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato al trasporto dei Prodotti. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna dei Prodotti. In ogni caso, si riserva la possibilità di accertare l'effettiva

quantità e qualità dei Prodotti consegnati e la loro corrispondenza con quanto previsto anche in un successivo momento.

### 3.1.2 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per tipologia di ausilio, integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti viziati o difettosi) e/o quantitativa (numero di Prodotto in eccesso) tra quanto richiesto e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna ma entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi, l'Ente invierà una comunicazione scritta al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai successivi paragrafi, al ritiro e contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di difformità quantitativa) dei Prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei Prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di Reso", contenente:

- le informazioni indicate per il Verbale di Consegna;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

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 chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento.

Si precisa che gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza, salvo i casi di dolo o colpa grave.

### 3.1.3 Ritiro dei prodotti con difformità

In caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro **5 (cinque) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti non conformi, concordando le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione.

Inoltre, se entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e la sostituzione il Fornitore non abbia proceduto al ritiro e alla sostituzione dei Prodotti non conformi, si potrà procedere all'esecuzione in danno, quindi procedendo direttamente all'acquisto dei Prodotti al dettaglio, per pari quantità della merce non conforme, addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo tra il valore del Prodotto consegnato non conforme ed il costo sostenuto al dettaglio per l'acquisto di un prodotto equivalente a quello che doveva essere consegnato.

In caso di difformità quantitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente, entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti in eccesso, concordando con l'Ente stesso le modalità del ritiro.

Superato il limite massimo di **15 (quindici) giorni lavorativi** dalla comunicazione di contestazione per il ritiro dei Prodotti consegnati in eccesso, l'Ente ha facoltà di restituirli presso le sedi del Fornitore. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico del Fornitore e da questi rimborsati all'Ente.

#### **3.1.4 Indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock**

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione formale ad ARCA ed agli Enti Contraenti. Nella predetta comunicazione il Fornitore dovrà indicare:

- la data a partire dalla quale non potrà essere garantita la consegna del prodotto;
- il prodotto che temporaneamente sostituirà il prodotto in temporanea indisponibilità;
- il prezzo a cui verrà fatturato il prodotto in sostituzione, pari al prezzo offerto per il prodotto momentaneamente indisponibile ridotto del 5,00%.

A seguito di tale comunicazione, le consegne del prodotto temporaneamente indisponibile previste nei 20 (venti) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiute regolarmente ma sostituendo il prodotto indisponibile con il prodotto indicato nella comunicazione.

Decorsi i predetti termini, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto al dettaglio ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della Convenzione e dei singoli Contratti attuativi della medesima, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Alla risoluzione dell'indisponibilità temporanea del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto ad ARCA ed agli Enti.

#### **3.1.5 Gestione dell'indisponibilità del prodotto (e/o dell'impossibilità della fornitura)**

Tenuto conto della peculiare capillarità della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che ARCA potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità dei Prodotti (e/o di impossibilità della fornitura dei Prodotti) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione dei Prodotti a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione dei Prodotti;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione dei Prodotti a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- ulteriori eventuali rotture di stock rispetto a quanto previsto dal precedente paragrafo;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali ARCA procederà alla risoluzione della Convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui alla Convenzione, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture agli Enti Sanitari:

- a) interpello, ai sensi e per gli effetti dell'art. 140 del D.Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 297 del D.P.R. 207/2010;
- b) aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 312, comma 5, del D.P.R. 207/2010;

tutto come meglio precisato nel Disciplinare di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Al contempo, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, ciascun singolo Ente Contraente, al verificarsi dell'inadempimento contrattuale relativo al proprio Contratto attuativo della Convenzione, per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, ha diritto di risolvere detto Contratto attuativo e procedere, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, quindi, procedendo all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente al dettaglio, per la/le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto al dettaglio per l'acquisto di Prodotti equivalenti nei limiti e nei modi specificati nella Convenzione.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità dei Prodotti relative alla risoluzione della Convenzione di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente ad ARCA l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della condizione di indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- la scheda tecnica attestante tutte le caratteristiche del Prodotto sostitutivo;
- dichiarazione di rispondenza alle normative vigenti al momento della sostituzione.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Ai fini della Convenzione, il termine della condizione di indisponibilità del Prodotto sarà effettivo solo a seguito della formale accettazione del nuovo Prodotto da parte di ARCA, accettazione che verrà pronunciata solo a seguito del superamento delle verifiche sulla sussistenza delle caratteristiche tecniche e funzionali che ARCA effettuerà, anche mediante terzi.

La fornitura del nuovo Prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ARCA avrà facoltà di procedere alla risoluzione, in tutto o in parte, della Convenzione, come previsto nella stessa.

### 3.2 MANUTENZIONE, GARANZIA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto oggetto della fornitura stessa, l'assistenza post vendita dei prodotti, con un periodo di garanzia non inferiore ai 12 mesi. Il Fornitore dovrà inoltre garantire la qualità del prodotto aggiudicato per tutta la durata della convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura con particolare attenzione, per i sistemi glucometro-striscia al mantenimento dei requisiti di accuratezza e precisione offerti in fase di gara.

Sarà onere del Fornitore provvedere al collaudo e all'assistenza tecnica di tutta la strumentazione fornita.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità prevista dalla case produttrici; al termine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al paziente un rapporto di lavoro; copia di detto rapporto di lavoro, vidimata dal paziente stesso e dall'operatore della ditta, dovrà essere consegnata anche all'Azienda Sanitaria Locale assieme alle fatture;
- Manutenzione correttiva della strumentazione, i cui costi saranno a totale carico del Fornitore il quale si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili. Gli interventi di manutenzione correttiva e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità, in ogni caso non oltre le 24 ore solari dalla

richiesta. Sarà onere del Fornitore garantire, anche mediante strumentazione accessoria, la possibilità di eseguire la pratica di monitoraggio.

- Verifica di sicurezza di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a carico del Fornitore con la massima celerità, in ogni caso non oltre le 24 ore solari.

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, la garanzia per:

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

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

Al Fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute qualora l'Ente abbia provveduto a far eseguire da altri gli interventi richiesti.

Qualora nel corso della durata della Convenzione e dei singoli Contratti di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il Fornitore, previa trasmissione ad ARCA della scheda tecnica e previo parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato. Il nuovo prodotto dovrà essere distribuito a tutti i pazienti salvo diversa indicazione medica/prescrittiva. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione saranno formalizzati da ARCA.

### **3.3 FASE TRANSITORIA E FORMAZIONE**

Per la fase transitoria si stima, nel rispetto delle liste d'attesa dei centri di diabetologia, che nel corso del primo anno di attivazione della Convenzione verranno formati ai nuovi prodotti aggiudicati circa il 70% dei pazienti.

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, potrà organizzare, ove richiesto dall'Ente, eventi formativi rivolti ai pazienti a supporto dell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo prodotto. In occasione dell'evento formativo e nel corso del medesimo non potrà, in ogni caso, essere fatta pubblicità o divulgazione di altri prodotti del Fornitore, atteso che le materie trattate possono essere esclusivamente quelle attinenti i Prodotti oggetto della fornitura o altri argomenti concordati con l'Ente.

L'Ente non potrà in nessun caso disporre autonomamente delle figure professionali messe a disposizione dal Fornitore, salvo diverso accordo tra le parti.

### 3.4 REFERENTI DEL FORNITORE

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, i cui riferimenti dovranno essere comunicati ad ARCA nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della Convenzione e dei Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione ad ARCA, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che aderiscono alla convenzione;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti, anche attraverso il Call Center, dagli Enti e/o da ARCA.

## 4. VISITE E VERIFICHE

### 4.1 VERIFICHE SULLA QUALITÀ DEI PRODOTTI

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, gli Enti ed eventualmente ARCA, anche tramite terzi da essa incaricati, hanno facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte dal Fornitore in sede di gara (sia minime che migliorative), ciò anche al fine di verificare eventuali inadempimenti del Fornitore.

La verifica, pertanto, si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato non presenta alcuna difformità con il prodotto aggiudicato.

Al positivo completamento delle attività di verifica, sarà redatto un apposito Verbale.

La mancata rispondenza tra caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con quelli descritti nell'Offerta Tecnica ed Economica del Fornitore dà luogo all'attivazione delle pratiche di reso dei Prodotti consegnati e non ancora utilizzati. I prodotti oggetto di contestazione verranno nuovamente sottoposti a verifica e, nella condizione in cui anche la ripetizione delle verifiche non dovessero condurre alla comprova di quanto offerto dal Fornitore, sarà facoltà di ARCA procedere al diritto di risoluzione, in tutto o in parte, della Convenzione.

#### 4.1 QUALITÀ DEL SERVIZIO

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono indicati nel corpo del presente Capitolato Tecnico e della Convenzione, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti.

Tali livelli di servizio saranno verificati nel corso della Convenzione e/o dei singoli Contratti di Fornitura da ARCA, o da terzi da essa incaricati, o – per quanto di rispettiva competenza – dagli Enti stessi.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite nella Convenzione, laddove previste.

#### 4.2 VERIFICA DI GRADIMENTO

Dopo circa 6 (sei) mesi dall'avvio del servizio, ARCA predisporrà un questionario da condividere con gli Enti per la valutazione, da parte dei pazienti, del livello di soddisfazione della fornitura e dei servizi e per cogliere eventuali aree migliorative. Sarà compito dei singoli Enti mettere il questionario di gradimento a disposizione dei pazienti e raccogliere le evidenze per la successiva condivisione con ARCA.

#### 4.3 GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Gli Enti, dovranno segnalare, mediante comunicazione da inviare a mezzo email al Fornitore ed ad ARCA, eventualmente anche su comunicazione scritta degli Assistenti, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nella Convenzione.

La ricezione da parte di ARCA della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di gestione dei Reclami di cui oltre.

#### 4.4 GESTIONE DEI RECLAMI

Ricevuta la Comunicazione di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore, ai soli fini della gestione dei Reclami, è tenuto ad eliminare, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio (in questo caso il reclamo s'intenderà "Chiuso"), ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dalla Convenzione per le singole fattispecie.

Entro 20 (venti) giorni dalla risoluzione dell'inadempimento oggetto della Comunicazione di contestazione il Fornitore è tenuto a comunicare a mezzo email ad ARCA:

- l'evento contestato dal singolo Ente Contraente e le relative circostanze addebitate,



- la relativa risposta dell'avvenuta risoluzione dell'inadempimento oggetto della contestazione.

A seguito della ricezione delle Comunicazioni di contestazione dell'inadempimento, ARCA applicherà al Fornitore, per quanto previsto in Convenzione, le penali applicando il seguente schema operativo:

- qualora il numero totale di contestazioni di inadempimento pervenuti in tre mesi solari sia inferiore a 6 (sei) non è prevista l'applicazione di alcuna penale, ad esclusione di quanto previsto al punto successivo;
- qualora il numero totale di contestazioni di inadempimento pervenuti in tre mesi solari sia uguale o superiore a 6 (sei) relativi ad una o più tipologie di cui alla successiva tabella o vi siano almeno 3 (tre) Reclami appartenenti alla stessa tipologia, ARCA potrà applicare le relative penali secondo le modalità stabilite nella Convenzione.

#### Modulo di Reclamo

TIPOLOGIA DI RECLAMO	
A	Mancata consegna dei Prodotti
B	Mancata rispondenza tra Prodotti richiesti e Prodotti consegnati
C	Consegne parziali
D	Disservizio del Responsabile della Fornitura
E	Altro