

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

Indice	2
1. Premessa	3
2. OGGETTO DELL'APPALTO - SUDDIVISIONE IN LOTTI	4
2.1 LOTTO 1 - SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA	6
2.2 LOTTO 2 - SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA A TECNOLOGIA AVANZATA	7
3. SERVIZI CONNESSI	8
3.1 CONSEGNE	8
3.1.1 CONTROLLI SULLE FORNITURE	10
3.2 GARANZIA	10
3.3 SERVIZIO DI ASSISTENZA FULL RISK	11
3.3.1 CUSTOMER CARE	12
3.3.2 CUSTOMER CARE AMMINISTRAZIONI	12
3.3.3 CUSTOMER CARE PAZIENTI	12
3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AMMINISTRAZIONE	13
3.5 MATERIALE INFORMATIVO	13
4. ATTIVITÀ GENERALI	14
4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA	14
4.2 REPORTISTICA	14
5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	15
5.1 ORDINATIVO DI FORNITURA	15
5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO	16
5.3 PAGAMENTI	17
6. MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	17
6.1 VERIFICHE ISPETTIVE	17



1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Presidi per l'autocontrollo della glicemia da parte dei pazienti diabetici, costituiti da dispositivi diagnostici e relativo materiale di consumo nonché dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

Il presente appalto è articolato in due lotti:

- Lotto 1 - Presidi per l'autocontrollo della glicemia
- Lotto 2 - Presidi per l'autocontrollo della glicemia - Tecnologia avanzata.

Le Pubbliche Amministrazioni avranno pertanto la possibilità di acquisire i presidi avendo come riferimento due livelli di tecnologia, ferma restando la responsabilità del medico prescrittore/team diabetologico di scegliere con appropriatezza i presidi più adatti a favorire l'aderenza alla terapia da parte del singolo paziente, anche nell'eventualità che questa esigenza trovi riscontro al di fuori della Convenzione che Consip andrà a stipulare con l'aggiudicatario di ciascun singolo Lotto.



2. OGGETTO DELL'APPALTO - SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura oggetto del presente appalto si articola in due lotti:

Lotto	Quantitativi massimi per Lotto	Tipologie di beni e servizi
Lotto 1 Presidi per l'autocontrollo della glicemia	- n° . 82.000 Kit	Fornitura di: - Kit costituito da 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, 200 materiali di consumo per l'esecuzione dei test (strisce reattive o singoli dischi reattivi o singoli test dei nastri reattivi per la determinazione della glicemia nel sangue), 200 lancette pungidito - materiale di consumo per l'esecuzione dei test (strisce reattive o singoli dischi reattivi o singoli test dei nastri reattivi per la determinazione della glicemia nel sangue); lancette pungidito Prestazione dei servizi connessi alle condizioni stabilite nel paragrafo 3 del presente Capitolato Tecnico.
Lotto 2 Presidi per l'autocontrollo della glicemia - Tecnologia Avanzata	- n° . 82.000 Kit	Fornitura di: - Kit costituito da 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, 200 materiali di consumo per l'esecuzione dei test (strisce reattive o singoli dischi reattivi o singoli test dei nastri reattivi per la determinazione della glicemia nel sangue), 200 lancette pungidito - materiale di consumo per l'esecuzione dei test (strisce reattive o singoli dischi reattivi o singoli test dei nastri reattivi per la determinazione della glicemia nel sangue); lancette pungidito Prestazione dei servizi connessi alle condizioni stabilite nel paragrafo 3 del presente Capitolato Tecnico.



Si precisa che la configurazione del kit non è modificabile nelle singole componenti, sia in termini quantitativi sia in termini di combinazione dei singoli elementi che lo costituiscono.

Per ciascun Lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi indicati.

La durata della Convenzione (pari a 12 mesi), relativa a ciascun Lotto, potrà essere prorogata fino ad un massimo di 12 (dodici) mesi qualora alla scadenza dei primi 12 (dodici) mesi non siano esauriti i quantitativi massimi previsti, eventualmente incrementati, e fino al raggiungimento dei medesimi.

Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine utile per l'adesione delle Amministrazioni alla Convenzione medesima; Convenzione che quindi resta valida, efficace e vincolante per la regolamentazione dei contratti attuativi della medesima e per tutto il tempo di vigenza degli stessi.

I singoli contratti attuativi della Convenzione conclusi con l'Ordinativo di Fornitura avranno una durata pari a 36 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Nel caso in cui, prima della scadenza del termine della Convenzione, eventualmente prorogato, siano esauriti i quantitativi massimi previsti, la Consip S.p.A. si riserva di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni, di incrementare i quantitativi predetti fino a concorrenza di due quinti, ai sensi dell'art. 27 comma 3, del D.M. del 28 ottobre 1985.

Le caratteristiche tecniche dei Presidi per l'autocontrollo della glicemia oggetto della Convenzione si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**

Le *caratteristiche tecniche minime*, definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai Sistemi per l'autocontrollo della glicemia **a pena di esclusione dalla gara**.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, definite e indicate nel disciplinare di gara, eventualmente offerte in gara, sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo criteri definiti nel Disciplinare di gara.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni Kit, consegnare all'Amministrazione ordinante:

- una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e brochure illustrative) completa, relativa anche ai prodotti software forniti.
- Una copia della dichiarazione, già fornita in sede di stipula della Convenzione o a seguito dell'intervenuta evoluzione tecnologica, della presenza/assenza di interferenze nella determinazione della glicemia (da parte di zuccheri diversi dal glucosio e/o farmaci).



La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità dei Presidi per l'autocontrollo della glicemia alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi diagnostici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno rispettare le norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio ed all'utilizzo.

Sempre a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i prodotti offerti dovranno essere in possesso della Marcatura CE ed in generale dovranno essere conformi ai:

- Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, 14-06-1993 recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46;
- Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, 27-10-1998 recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332

Infine, ove espressamente previsto, dovranno essere iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, come disposto dal DM 20 febbraio 2010.

Tutti i dispositivi forniti dovranno essere corredati della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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

2.1 LOTTO 1 - SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA

Il presente lotto prevede la fornitura di Sistemi costituiti da: 82.000 kit e relativo materiale di consumo per l'esecuzione dei test, secondo le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella - Lotto 1 - "Caratteristiche tecniche minime" del Sistema per la misurazione della glicemia

Range di lettura glicemia: minimo \leq 20 mg/Dl massimo \geq 500 mg/dL
Range di temperatura operativa: minimo \leq 10°C massimo \geq 35°C



Influenza dell'ematocrito: minimo $\leq 30\%$ massimo $\geq 55\%$
Range di umidità relativa: minimo $\leq 30\%$ massimo $\geq 80\%$
Velocità di esecuzione del test ≤ 10 secondi
Volume del campione di sangue per analisi glicemia $\leq 2 \mu\text{l}$
Segnalazione di errore per "volume del campione di sangue insufficiente"
Aspirazione campione di sangue per capillarità e/o per assorbimento
Sistema di calibrazione, manuale o automatico (che non necessita di alcun tipo di intervento da parte del paziente)
Peso glucometro ≤ 150 g
Registrazione automatica di data e ora della misurazione
Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 350 valori
Visualizzazione del livello di carica della batteria
Livelli di penetrazione della lancetta ≥ 2 scale
Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo
Gauge della lancetta non inferiore a 23G
Assenza di lattice naturale o suoi derivati

2.2 LOTTO 2 - SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA A TECNOLOGIA AVANZATA

Il presente lotto prevede la fornitura di Sistemi a tecnologia avanzata costituiti da 82.000 kit e relativo materiale di consumo per l'esecuzione dei test, secondo le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella - Lotto 2 - "Caratteristiche tecniche minime" del Sistema per la misurazione della glicemia - tecnologia avanzata

Range di lettura glicemia: minimo ≤ 20 mg/Dl massimo ≥ 500 mg/dL
Range di temperatura operativa: minimo $\leq 10^{\circ}\text{C}$ massimo $\geq 40^{\circ}\text{C}$
Influenza dell'ematocrito: minimo $\leq 30\%$ massimo $\geq 55\%$



Range di umidità relativa: minimo $\leq 20\%$ massimo $\geq 80\%$
Velocità di esecuzione del test ≤ 6 secondi
Volume del campione di sangue per analisi glicemia $\leq 1 \mu\text{l}$
Segnalazione di errore per "volume del campione di sangue insufficiente"
Possibilità di trasferimento dei dati di misura su personal computer
Software per la gestione e l'elaborazione dei valori glicemici*
Aspirazione campione di sangue per capillarità e/o per assorbimento
Sistema di calibrazione, manuale o automatico (che non necessita di alcun tipo di intervento da parte del paziente)
Peso glucometro \leq a 150 g
Registrazione automatica di data e ora della misurazione
Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 400 valori
Calcolo delle medie dei valori glicemici misurati in intervalli di tempo ≥ 7 giorni
Visualizzazione del livello di carica della batteria
Livelli di penetrazione della lancetta ≥ 2 scale
Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo
Gauge della lancetta non inferiore a 23G
Assenza di lattice naturale o suoi derivati

* Il software dovrà essere consegnato su richiesta dell'Amministrazione ordinante e/o dei pazienti e si intende compreso nel prezzo relativo ai Sistemi offerti.

3. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolato Tecnico sono connessi alla fornitura dei Sistemi per la misurazione della glicemia, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo relativo ai Sistemi offerti.

3.1 CONSEGNE

La fornitura dei Sistemi (kit e materiale di consumo aggiuntivo) sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

I dispositivi devono essere consegnati unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana o, se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, in lingua tedesca o francese, nonché alle certificazioni di conformità.



La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione all'atto dell'invio dell'Ordinativo di fornitura e/o nelle successive Richieste di Approvvigionamento.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'Amministrazione potrà richiedere la consegna presso:

- i magazzini dell'Amministrazione stessa
- i magazzini del soggetto individuato dall'Amministrazione quale affidatario del servizio di distribuzione.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Le etichette delle singole confezioni dovranno consentire la lettura del nome commerciale del prodotto, della marcatura CE, del codice articolo, del numero del lotto di produzione, delle istruzioni per l'uso, della data di scadenza nonché le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti.

Inoltre, in caso di aggiornamento dei foglietti illustrativi, il Fornitore dovrà consegnare alle Amministrazioni Contraenti copia dei nuovi foglietti in numero congruo.

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

Tutti i prodotti dovranno inoltre essere di recente produzione e, se soggetti a scadenza, con almeno $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della loro validità al momento della consegna.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione, sarà a cura, onere e carico del Fornitore e dovrà: *i)* essere a norma di legge; *ii)* essere conforme al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; *iii)* riportare le quantità, i dati relativi al prodotto, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza e non dovrà presentare difetti, lacerazioni o tracce di manomissione al momento della consegna pena la mancata accettazione dei prodotti da parte dell'Amministrazione.

In particolare, l'imballaggio deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

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.



La consegna dovrà essere effettuata con mezzi di trasporto idonei fino al magazzino indicato dall'Unità Richiedente/i e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti chiaramente il riferimento al numero dell'Ordinativo di fornitura e della Richiesta di Approvvigionamento, nonché al lotto di produzione dei singoli prodotti.

3.1.1 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione della merce, da parte dell'Amministrazione Contraente e/o dell'Unità Richiedente, non solleva il Fornitore dalle responsabilità in ordine a vizi o difetti dei prodotti consegnati non immediatamente rilevabili.

La fornitura oggetto del singolo Ordinativo di Fornitura e/o della singola Richiesta di Approvvigionamento sarà sottoposta da parte della singola Amministrazione ad:

- a) una verifica volta ad accertare l'effettiva quantità dei prodotti consegnati;
- b) un controllo a campione in ordine alla conformità tra quanto consegnato ed i requisiti minimi e migliorativi dei prodotti dichiarati in sede di gara, nonché, in via esemplificativa e non esaustiva, in ordine alla integrità del confezionamento, alla presenza di tutte le componenti del kit e dei foglietti illustrativi, ecc.

Tali verifiche devono essere riconosciute ad ogni effetto dal Fornitore.

In caso di non rispondenza tra la quantità ordinata e quella consegnata, il Fornitore provvederà ad integrarla, senza alcun onere aggiuntivo, entro otto (8) giorni naturali e consecutivi da quando viene rilevata, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11 dello Schema di Convenzione.

In caso di esito negativo del controllo a campione, l'Amministrazione potrà richiedere al Fornitore, che sarà tenuto a darvi esecuzione senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Ordinante, di:

- consegnare quanto risultato mancante all'esito delle verifiche, entro otto (8) giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione,
- in alternativa, ritirare e sostituire i prodotti oggetto di contestazione entro dieci (10) giorni naturali e consecutivi dalla data del ritiro

pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11 dello Schema di Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Approvvigionamento.

Si evidenzia che la data di consegna dei prodotti costituisce la "data di accettazione della fornitura".

3.2 GARANZIA

Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è



destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 36 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione ed i pazienti che avranno in uso i dispositivi avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 36 (trentasei) mesi, a partire dalla data di accettazione della fornitura, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, attraverso l'apertura di un ticket al customer care, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.3 SERVIZIO DI ASSISTENZA FULL RISK

Il Fornitore per 36 mesi, a decorrere dalla data di accettazione della singola Richiesta di Approvvigionamento dovrà fornire i servizi di assistenza full risk sui Sistemi ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

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

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

E' compresa nel servizio:

- la sostituzione dei dispositivi (glucometri e penne pungidito) fuori uso, non più funzionanti, ed in tutti i casi di malfunzionamenti e guasti occorsi al paziente che li abbia in uso;
- la sostituzione del materiale di consumo (consumabili per l'esecuzione del test e lancette pungidito) 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.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore anche attraverso il Customer care.



3.3.1 CUSTOMER CARE

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione della Convenzione pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11 dello Schema di Convenzione, due appositi Customer Care che funzionino, per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nello specifico:

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

3.3.2 CUSTOMER CARE AMMINISTRAZIONI

Il Customer Care espressamente dedicato alle Amministrazioni Contraenti avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati, ed un indirizzo di posta elettronica. Le chiamate dirette a tali numeri di telefono e di fax dovranno essere di rete fissa.

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

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

Il Customer Care Amministrazioni dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

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

3.3.3 CUSTOMER CARE PAZIENTI

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero Verde", vale a dire che le chiamate dirette a tale numero dovranno essere gratuite per gli utenti (c.d. addebito al chiamato), ed un indirizzo di posta elettronica dedicati.

Il Customer Care pazienti dovrà gestire le richieste di informazione relativamente a:

- modalità d'uso dei sistemi per la misurazione della glicemia
- modalità di conservazione del materiale per l'esecuzione dei test
- richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.)



ed in generale dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei sistemi ed alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati.

Il Customer Care pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi domenica e festivi, dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

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.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia relativa alla sostituzione di dispositivi malfunzionanti, questa deve essere evasa entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta.

3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AMMINISTRAZIONE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Sistemi per la misurazione della glicemia il Fornitore aggiudicatario di ogni Lotto dovrà organizzare, su richiesta dell'Amministrazione, un corso di formazione tenuto da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi eventuali software per la gestione dei dati glicemici;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dei dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nei locali messi a disposizione dall'Amministrazione.

3.5 MATERIALE INFORMATIVO

Al fine di agevolare la prescrizione dei dispositivi da parte dei medici competenti, i fornitori aggiudicatari dei lotti in gara dovranno predisporre materiale informativo (brochure, pieghevoli, ecc) da consegnare presso i presidi diabetologici e/o presso le sedi indicate dalle Amministrazioni ordinanti in un numero di copie che sarà definito dalle Amministrazioni stesse.

Il materiale informativo dovrà riportare:

- le foto a colori dei dispositivi offerti in gara, corredate da una breve descrizione degli articoli e delle relative caratteristiche tecniche, con particolare riferimento alla presenza/assenza di eventuali interferenze nella



determinazione della glicemia da parte di farmaci e/o zuccheri diversi dal glucosio

- le modalità di uso e le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti
- i riferimenti del fornitore e del Customer Care dedicato ai pazienti, in particolare con la chiara indicazione del Numero Verde dei giorni e degli orari di operatività del Numero Verde medesimo.

4. ATTIVITÀ GENERALI

4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dall'aggiudicatario di ciascun lotto secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 6 del Disciplinare di gara, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi di fornitura;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, trasporto, garanzia, assistenza;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come ad esempio l'invio dei dati, le verifiche ispettive.

4.2 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile, dei dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file testo sequenziali, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità indicate nell'Allegato 3A al presente Capitolato (*"Reporting - Flusso dati di alimentazione del Sistema"*).

I file dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un'apposita procedura residente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A., per la quale verranno comunicati al Fornitore, successivamente alla stipula, i dati necessari per l'esecuzione (indirizzo url e login per l'autenticazione).

Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, di scegliere altro tipo di file e/o modalità di trasmissione dati.



La Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Disciplinare di gara e nell'Allegato 3A al presente Capitolato Tecnico (*"Reporting - Flusso dati di alimentazione del sistema"*), l'elaborazione di reports specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 giorni dalla data di richiesta.

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORDINATIVO DI FORNITURA

Le Amministrazioni, sulla base delle proprie stime, potranno emettere:

- 1) Ordinativi di fornitura di soli Kit
- 2) Ordinativi di fornitura comprensivi di Kit e relativi materiali di consumo aggiuntivi
- 3) Ordinativi Integrativi di soli materiali di consumo

In ciascun Ordinario di Fornitura (di cui ai punti 1) e 2)) l'Amministrazione dovrà indicare:

- a) il numero complessivo di Kit necessari ai pazienti/utenti per tutta la durata dei contratti attuativi
- b) l'eventuale quantità aggiuntiva - oltre a quella prevista dai kit - di materiale di consumo per l'esecuzione dei test necessari ai pazienti cui sono destinati i kit
- c) l'eventuale quantità aggiuntiva - oltre a quella prevista dai kit - di lancette pungidito necessarie ai pazienti cui sono destinati i kit

Potranno inoltre essere emessi Ordinativi Integrativi (di cui al punto 3)) dei soli materiali di consumo indicati ai punti b) e c); tali Ordinativi Integrativi potranno essere emessi dalle Amministrazioni esclusivamente a seguito dell'invio di Ordinativi di fornitura contenenti Kit, cui dovranno essere collegati.

Si precisa che:

- le Amministrazioni possono emettere Ordinativi entro il periodo di validità della Convenzione;
- la possibilità di ordinare i materiali di consumo da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto di kit;
- la quantità di materiali di consumo è stabilita dalle Amministrazioni Contraenti, in ragione del numero di autocontrolli prescritti per paziente e/o degli eventuali quantitativi massimi previsti per l'erogazione di tali presidi da parte di disposizioni regionali, fino a



concorrenza, per singolo Lotto, del quantitativo massimo disponibile di cui alla tabella seguente:

Tipologia di materiali di consumo	Quantitativo massimo disponibile per 36 mesi
Materiale di consumo per l'esecuzione dei test (strisce reattive o singoli dischi reattivi o singoli test dei nastri reattivi per la determinazione della glicemia nel sangue)	n. 246.000.000
Lancette pungidito	n. 246.000.000

- la possibilità di emettere Ordinativi integrativi di soli materiali di consumo è subordinata alla disponibilità dei kit in convenzione;
- glucometri e dispositivi pungidito non possono essere ordinati separatamente, ma solo nell'ambito dei kit.

Le consegne dei Kit e degli eventuali materiali di consumo aggiuntivi saranno effettuate per i quantitativi ed i termini di volta in volta riportati nelle Richieste di Approvvigionamento. Rimane inteso che i quantitativi di cui alle singole Richieste di Approvvigionamento concorrono all'ammontare complessivo indicato nell'Ordinativo di Fornitura emesso dall'Amministrazione.

Ad ulteriore precisazione di quanto previsto all'art. 3 delle Condizioni Generali, l'Amministrazione contraente avrà facoltà di individuare, nell'Ordinativo di Fornitura, una o più Unità Richiedenti del proprio ambito organizzativo che potranno emettere di volta in volta le Richieste di Approvvigionamento.

5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

Le Amministrazioni Contraenti richiederanno, di volta in volta, al Fornitore di ogni singolo Lotto, la quantità e la tipologia di prodotti che devono essere consegnati, attraverso l'emissione delle Richieste di Approvvigionamento in esecuzione degli Ordinativi di fornitura e degli eventuali Ordinativi integrativi per materiali di consumo.

Più in particolare, le Amministrazioni potranno emettere Richieste di Approvvigionamento nel rispetto delle seguenti tempistiche:

- Kit: entro 12 mesi dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura
- Materiale di consumo aggiuntivo: entro 36 mesi dalla data di emissione del relativo Ordinativo.

Le Richieste di Approvvigionamento devono essere evase, salvo diverse indicazioni, entro quindici (15) giorni solari e sette (7) giorni solari, in caso di urgenza motivata, dal loro ricevimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11 dello Schema di



Convenzione. Qualora ciò non sia possibile, il Fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'Amministrazione ed, ove consentito, a concordare le consegne di una percentuale della quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna della parte percentuale restante.

Le spese di trasporto s'intendono franco destinatario.

5.3 PAGAMENTI

I corrispettivi dovuti dalle Amministrazioni saranno determinati dai prezzi unitari offerti dal Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto per i quantitativi ordinati mediante le Richieste di Approvvigionamento.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura ed alla Richiesta di Approvvigionamento
- alla Data di accettazione della Fornitura.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nella Convenzione.

6. MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare - anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005 apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nell'articolo 7 delle Condizioni generali. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive saranno pari allo 0,5% del valore degli Ordinativi di Fornitura emessi a valere sulla Convenzione, fino ad un importo massimo pari a € 40.000,00 (quarantamila/00) per singolo lotto.



Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3B ("Schema delle verifiche ispettive").

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle P.A. che avranno effettuato ordinativi di fornitura/Richieste di approvvigionamento; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le Verifiche Ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli ordinativi emessi a valere sulla convenzione. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3B ("Schema delle verifiche ispettive") e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

Allegati

Allegato 3 A - Reporting - Flusso dati di alimentazione del sistema

Allegato 3 B - Schema delle verifiche ispettive

Allegato 3 C - Verbale di Consegna/Accettazione della fornitura