

ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI IN AMBITO TERRITORIALE DI LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE
REATTIVE E SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DELLA GLICEMIA (SISTEMI PER
AUTOMONITORAGGIO) – 2^A EDIZIONE

Lotto 1 - CIG 7323014652

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, C.F. 91252510374, sede legale in Bologna, via Dei Mille 21, in persona del Direttore e legale rappresentante Dott.ssa Alessandra Boni, nata a Reggio Emilia il giorno 19 del mese di agosto dell'anno 1958, domiciliata ai fini del presente atto c/o Intercent-ER – Bologna in Via Dei Mille 21 (codice fiscale BNOLSN58M59H223Q) (di seguito nominata, per brevità, anche “**Agenzia**”);

e

ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA, sede legale in Monza, viale G. B. Stucchi 110, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano – Monza Brianza-Lodi al n. 09050810960, P. IVA 09050810960, domiciliata ai fini del presente atto in Monza, viale G. B. Stucchi, in persona del Sig. Massimo Balestri legale rappresentante, giusti poteri allo stesso conferiti da ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA (di seguito nominata, per brevità, anche “Fornitore”);

PREMESSO

- a)** che la Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all'individuazione del Fornitore per l'affidamento della fornitura, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il 18/01/2018;
- b)** che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c)** che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- d)** che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta dall'Agenzia e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto del presente Accordo Quadro ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e)** che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- f)** che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula del presente Accordo Quadro;
- g)** che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula dell'Accordo Quadro;
- h)** che il Fornitore ha stipulato/in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula del presente Accordo Quadro;
- i)** che il Fornitore ha presentato l'autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all'articolo 26 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo 81 del

2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione del presente Accordo Quadro;

- j) che il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo Quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate, nelle more delle verifiche circa la veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore ai fini della partecipazione alla gara,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.
2. Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro l'Allegato Capitolato Tecnico.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito del presente Accordo si intende per:

- a) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Aziende Sanitarie Contraenti presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture e i servizi connessi richiesti;
- b) **Accordo quadro:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni/Accordi Quadro, con il quale le Aziende Sanitarie Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a ciascuna Convenzione/Accordo Quadro.

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei beni e dei servizi connessi, oggetto del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, è regolata in via graduata:
 - a) dalle clausole del presente Accordo Quadro e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni/Accordi Quadro riportati sul Sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte del presente Atto;
 - c) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m. e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole del presente Accordo Quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Accordo quadro.

Articolo 4 - Oggetto

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio), che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico allegato.
2. Con L'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti a fornire i prodotti ed i relativi servizi connessi, con le caratteristiche tecniche e di conformità e secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie Contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € 607.672,80 IVA esclusa che corrisponde al 30% dell'offerta.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende Sanitarie danno origine ad un contratto per la fornitura oggetto di gara di durata pari a 36 mesi. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati di ulteriori **6 mesi** nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.
4. Il presente Accordo Quadro disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende Sanitarie e, pertanto, non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
5. L'Agenzia si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto nei termini posti dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m..
6. Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5 - Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende Sanitarie Contraenti utilizzano l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi

da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno consegnate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo stesso.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti con le Aziende Sanitarie Contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende Sanitarie Contraenti stesse.
2. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il sistema.
3. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Aziende Sanitarie Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Azienda Sanitaria Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nel presente Accordo Quadro.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4 comma 6, il presente Accordo Quadro ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata può essere rinnovata, su comunicazione scritta della Agenzia, fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, e fino al raggiungimento del medesimo.
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 6, l'Accordo Quadro verrà considerato concluso.
4. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire all'Accordo Quadro, per emettere Ordinativi di Fornitura.
5. Le singole prestazioni ed i relativi servizi connessi richiesti dalle Aziende Sanitarie mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 36 mesi dalla data di stipula dell'Accordo Quadro.
6. È escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
7. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia dell'Accordo Quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità delle forniture e/o servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, o, comunque, dell'Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Agenzia e le Aziende Sanitarie Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende Sanitarie debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Aziende Sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende Sanitarie continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Contraenti e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Agenzia, nonché alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
11. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti.
12. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dai propri Ordinativi di Fornitura.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:

- a) eseguire tutte le forniture e i servizi oggetto dell'Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara;
 - b) adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - c) erogare i servizi connessi alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara; predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire all'Agenzia di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nell'Accordo Quadro e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo "Servizi connessi".

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del presente Accordo Quadro.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempimento contributivo e retributivo.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga ad eseguire le forniture dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
2. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende Sanitarie.

3. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.
4. Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.
5. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.
6. Sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.
7. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.
8. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
9. Il Fornitore si obbliga a consegnare alle Aziende Sanitarie prodotti corrispondenti a quanto offerto in sede di gara. La non conformità dei prodotti consegnati, riscontrata da verifiche effettuate a campione dal personale delle Aziende Sanitarie all'atto di consegna, comporterà il recesso dall'Ordinativo di fornitura.
10. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità può essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
11. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
12. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.
La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni solari e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando qualsiasi spesa sostenuta.
13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

14. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.
15. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, l'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dall'Accordo Quadro sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.
16. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell'Accordo Quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'Accordo Quadro/Ordinativo di Fornitura.
17. Sulla base delle disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica.
18. Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
19. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Articolo 12 - Servizi connessi

Oltre ai servizi connessi alla fornitura dettagliati nel Capitolato tecnico, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:

- **Servizio di reportistica:** Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via Web o via posta elettronica, su richiesta dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie un flusso informativo, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta, contenente le seguenti informazioni minime:
 - nome dell'Azienda Sanitaria Contraente;
 - quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura;
 - numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
 - valore dell'Ordinativo di Fornitura;
 - ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Accordo Quadro.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare all'Agenzia un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo Quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:
- giorni festivi;
 - giorni compresi tra il 24 dicembre e il 2 gennaio;
 - seconda e terza settimana di agosto.
- nonché per tutte le richieste e le esigenze anche urgenti riferite alla fornitura e per l'inoltro di reclami.

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell'offerta economica, come segue:

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	PREZZO UNITARIO	QUANTITA'	IMPORTO TOTALE
1	Strumento: ACCU CHEK AVIVA CONNECT Striscia: ACCU CHEK AVIVA	Strumento: 7049692016 Striscia: 6453970054	0,24	2.531.970	€ 607.672,80
VALORE COMPLESSIVO DELL'ACCORDO QUADRO					€ 607.672,80

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016 e s.m..
3. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi accessori descritti nel presente Accordo Quadro e negli Allegati di gara.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
7. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie Contraenti.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi salvo eventuali variazioni, in aumento o in diminuzione, in seguito alla pubblicazione degli indici pubblicati dall'ISTAT applicabili annualmente e comunque non prima di 12 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro.
2. Il prezzo dei singoli prodotti rimane fisso ed immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata dell'Accordo Quadro, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, l'Agenzia potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 1. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione sul sito dell'Agenzia entro 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione si applica a decorrere dall'avvenuta comunicazione sul sito.

3. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra l'Agenzia ed il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, ad un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.

Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dalle Aziende Sanitarie in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente n. 770019, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso Deutsche Bank, e con le seguenti coordinate bancarie IBAN IT38G0310420400000000770019.
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Accordo Quadro e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con le modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende Sanitarie e/o dall'Agenzia.

Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 4 dell'art. 15 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie Contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.

7. L' Agenzia verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Azienda Sanitaria Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Agenzia e dell'Azienda Sanitaria Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
 - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18 - Penali

1. Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda Sanitaria Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Azienda sanitaria una penale pari al 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
4. Tali spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.
5. Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, le Aziende sanitarie avranno il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, restando a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale

maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

6. In caso di "Resi per merci non conformi", le Aziende sanitarie si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:
 - restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati. In caso di ritardo nella sostituzione, le Aziende sanitarie potranno applicare la penalità giornaliera prevista per la ritardata consegna 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dalla data del ricevimento della contestazione;
 - restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
7. Nel caso di consegna urgente al magazzino dell'Azienda Sanitaria, per ogni giorno naturale di ritardo, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 11, l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari a 1‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
8. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti, ovvero la Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
9. Intercent-ER, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Aziende Sanitarie Contraenti, potrà applicare penali dallo 0,3 ‰ (zero virgola tre per mille) al 1‰ (uno per mille) del valore dell'Accordo Quadro, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione dell'Accordo Quadro.
10. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a terzi, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nel presente Accordo Quadro per la trasmissione della Reportistica di cui all'art. 12, l'Agenzia applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari a Euro 50,00 sino ad un massimo dell'1‰ (uno per mille) del valore dell'Accordo Quadro sottoscritto.
11. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente o dall'Agenzia; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
12. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.
13. Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
14. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende Sanitarie Contraenti, salvo il diritto di risoluzione dell'Accordo Quadro in relazione alla gravità

ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

15. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo dell'Accordo Quadro, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
16. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 19 - Campionatura

1. La campionatura richiesta, presentata in sede di gara o fornita successivamente dal Fornitore, rimane presso gli uffici dell'Agenzia per tutta la durata dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura.
2. L'Agenzia e/o le Aziende sanitarie contraenti possono verificare in qualsiasi momento la corrispondenza tra i prodotti forniti, a seguito di Ordinativi di Fornitura/Richieste di Consegna, e i prodotti offerti in sede di gara.

Articolo 20 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula dell'Accordo Quadro ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia di importo almeno pari al 10% del valore della fornitura eventualmente incrementata ai sensi del D.Lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata dell'Accordo Quadro e comunque di tutti i contratti da esso derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie Contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie Contraenti/Agenzia, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine le Aziende Sanitarie Contraenti trasmettono all'Agenzia i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.

8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro.

Articolo 21 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano attraverso le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende Sanitarie Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs.196/2003 e s.m.i. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 22 – Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e del presente Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e negli atti e documenti in esso richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria Contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.lgs. n. 50 del 2016;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - j) nei casi di cui all'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - k) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - l) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - m) in caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva del Fornitore negativo per due volte consecutive.
4. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
- a) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - b) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - c) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - d) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - f) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - n) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - g) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - h) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - i) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - j) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - k) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
 - l) qualora i singoli soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura, nel caso in cui il documento unico di regolarità contributiva, acquisito nei casi previsti dal comma 3 del medesimo articolo, risulti negativo per due volte consecutive. A tal fine i

soggetti contraenti comunicano alla Agenzia, inviando la relativa documentazione, l'avvenuta risoluzione.

5. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie Contraenti.
6. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare l'Accordo Quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere l'Accordo Quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura.
9. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.
10. L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro medesimo.

Articolo 23 – Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Amministrazioni Contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - ii) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - iii) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ..
6. L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni Contraenti.

Articolo 24 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie Contraenti e/o di terzi, in virtù delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende Sanitarie Contraenti e dei terzi, per l'intera durata del presente Accordo Quadro e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie Contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende Sanitarie Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo Quadro ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 25 - Subappalto

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 26 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett.d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m..
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 27 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende Sanitarie Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie Contraenti.
3. Le Aziende Sanitarie Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente intentata nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 28 - Responsabile del Servizio e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nella Sig.ra Paula Faravelli la Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è referente nei confronti della Agenzia e delle Aziende Sanitarie Contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero telefonico 0392817200 - 34808979424, numero di fax 0392817292, indirizzo e-mail monza.dc-gare@roche.com; paula.faravelli@roche.com.

Articolo 29 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Aziende Sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione oggetto del medesimo Accordo Quadro.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune all'Accordo Quadro ed ai suoi allegati.
3. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito

di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

4. Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

Articolo 30 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Agenzia, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Articolo 31 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal Decreto medesimo.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. In ogni caso le Aziende Sanitarie Contraenti, aderendo all'Accordo Quadro, con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli artt. 31 e ss. del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui all'art. 7 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Agenzia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 D.Lgs. n. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Codice in materia di protezione dei dati personali e dal relativo Allegato B;
 - b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato di cui all'art. 7, commi 1 e 2, del Codice;

- d) nel trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e ss. del suddetto Codice che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Codice; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Articolo 32 - Oneri fiscali e spese contrattuali

- 1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
- 2. Tale scrittura privata è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.
- 3. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie Contraenti per legge.

Articolo 33 – Verifiche sull'esecuzione del Contratto

- 1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D.Lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie Contraenti ed all'Agenzia, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
- 2. Le Aziende Sanitarie Contraenti nominano da uno a tre componenti incaricati, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, di effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento della fornitura, in tutte le sue fasi.
- 3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti delle Aziende Sanitarie, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
- 4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione della fornitura, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque le Aziende Sanitarie Contraenti la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, le Aziende Sanitarie Contraenti procedono ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
- 5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie Contraenti.

Articolo 34 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

Articolo 35 - Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

*AGENZIA

Alessandra Boni

*IL FORNITORE

Massimo Balestri

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI “LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE REATTIVE E SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DELLA GLICEMIA (SISTEMI PER AUTOMONITORAGGIO) – 2^ EDIZIONE”

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura in ambito territoriale di lancette pungidito e dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) suddivisa in 8 Lotti. Gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, e le quantità, puramente indicative, di tali strumenti sono inserite al punto 3 del presente Capitolato.

Le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti sono definiti al punto "Fabbisogni".

La gara copre il fabbisogno presunto per automonitoraggio della Regione Emilia-Romagna per un triennio.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione della propria offerta.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE); i dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare e i sistemi sterili per il prelievo di sangue devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa. Nelle schede dovrà essere inoltre indicato il codice CND, e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti e se IVD al punto 8 sezione B dell'allegati I° del D.lgs 332/2000 quali:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità
- nome di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali
- numero del lotto di fabbricazione o numero di serie

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto
- Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.
- Condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

3. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore si impegna a consegnare materiali di recente produzione e, se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista o soggetto incaricato del controllo in entrata. Il Fornitore si impegna a consegnare, per tutta la durata della fornitura, i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta.

Il Fornitore si impegna ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la data/e di scadenza.

Il Fornitore si impegna, in caso di prodotti di ridotta o cessata movimentazione e prossimi alla scadenza, a concordare con il farmacista o soggetto incaricato la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria quattro mesi prima della scadenza della validità d'uso.

Nell'ipotesi di ritiro dal commercio a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, la ditta dovrà provvedere al loro ritiro a propria cura e spese presso le Aziende sanitarie che ne erano state fornite, previo accordo con il personale aziendale a ciò preposto; i prodotti ritirati verranno accreditati o sostituiti.

Ciascuna tipologia di prodotto consegnata in unica soluzione presso l'Azienda sanitaria richiedente deve, possibilmente, appartenere ad un unico lotto di produzione; in ogni caso sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero del lotto/lotti e la data di scadenza; rilievi di ogni genere saranno notificati alla ditta fornitrice a mezzo e-mail, lettera, fax o posta certificata.

La responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura è a carico della ditta aggiudicataria anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale o dei trasportatori; in questi casi la ditta dovrà promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire gratuitamente senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto per l'acquisto delle strisce, secondo richiesta, un numero di strumenti idoneo alla lettura delle strisce reattive per la determinazione della glicemia, calcolato indicativamente, per i lotti interessati, rispettivamente in:

- per il LOTTO 1 n. 3.930
- per il LOTTO 2 n. 22.650
- per il LOTTO 3 n. 62.890
- per il LOTTO 4 n. 6.800
- per il LOTTO 5 n. 3.720

La maggior parte degli strumenti dovrà essere consegnata nel corso del 1° anno di durata della fornitura.

Relativamente ai lotti 1-2-3-4 nel caso vengano offerti sistemi dotati di software per la gestione e/o la memorizzazione dei dati glicemici dei pazienti, il software dovrà essere compreso nel prezzo proposto per l'acquisto delle strisce

Per quanto attiene ai lotti di acquisto di lancette pungidito inseribili su apposito dispositivo meccanico, **il pungidito meccanico deve essere fornito a titolo gratuito a semplice richiesta dell'Azienda sanitaria**, non subordinato quindi all'acquisto di quantità prefissate di lancette.

Gli strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Tali strumenti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e ancora in produzione.

Durante il periodo contrattuale, il fornitore deve fornire i servizi di assistenza full risk sui prodotti ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso i Customer care, 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 prodotti.

È compresa nel servizio:

- La sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso o qualora, in uso al paziente, risultino malfunzionamenti/guasti;
- La sostituzione del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) risultato difettoso e/o non funzionante.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo entro 12 ore lavorative dalla segnalazione da parte del paziente al Customer care dedicato ai pazienti.

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.

Il fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione della convenzione, il Customer Care dedicato ai pazienti.

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177) ed un indirizzo di posta elettronica dedicati.

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

- modalità d'uso dei sistemi 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 sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere comunicata in fase di offerta. Maggiori orari di

servizio del Customer Care pazienti, che saranno valutati come requisiti migliorativi, dovranno essere comunicati in fase di offerta e saranno parte integrante del presente capitolato ai fini dell'applicazione delle condizioni dello stesso.

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.

Le ditte che dovessero risultare aggiudicatrici di lotti di cui sono già fornitrici, sono tenute, a richiesta dell'Azienda sanitaria, a **fornire temporaneamente (fino a completa sostituzione degli strumenti) le strisce/test già in uso allo stesso prezzo di quelle di nuova aggiudicazione, se tale prezzo risulta inferiore a quello in precedenza praticato.**

4. VARIAZIONI PRODOTTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora in corso 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, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

5. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Tutti i sistemi messi a gara dovranno avere le caratteristiche generali minime di seguito elencate:

- Rispondenza completa a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013.
- Alimentazione a batterie
- Assenza di necessità di codifica manuale
- Avviso di campione non sufficiente
- Campionamento per capillarità
- Conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese almeno fra +15° e +30°
- Disattivazione automatica dello strumento
- Documentazione allegata alle strisce reattive coerente con quanto indicato nel manuale d'uso del glucometro e nel sito web del produttore dello strumento
- Durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi
- Confezionamento delle strisce non superiore a 50 unità
- Manuale di istruzioni in italiano
- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente, a richiesta dei servizi farmaceutici o diabetologici delle Aziende sanitarie)

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a + 40° (temperatura operativa dello strumento)
- Tempo di misurazione della glicemia ≤ 6 secondi
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%
- Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl con contestuale impossibilità di modifica accidentale dell'impostazione
- Volume del campione di sangue capillare ≤ 1 µl. Volume del campione di sangue capillare per lotto 4 (striscia per controllo chetonemia) ≤ 1,5 µl
- Le app dedicate e i software, se presenti sullo strumento, dovranno avere la marcatura CE come previsto dalla normativa sui dispositivi medici.

LOTTO 1: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO (ELEVATA ACCURATEZZA E FUNZIONALITA' AVANZATE) – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, con visualizzazione sul glucometro del dato glicemico, e dotato di sistema di memorizzazione delle glicemie e analisi strutturata del dato, con possibilità di report di tali informazioni sullo strumento o su smartphone e di trasferimento delle stesse su supporto informatizzato (software di scarico dei dati in lingua italiana)
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 25%- 55%
- Range di misurazione della glicemia almeno 20-600 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
- Volume del campione di sangue capillare ≤ 0,6µl
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 450 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

Caratteristiche di accuratezza e precisione

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 25%- 55%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-600 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 10% per glicemie ≥180 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 10% per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

Caratteristiche tecnologiche del sistema:

- Analisi strutturate del dato, quali ad esempio: possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.; possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time); presenza di un segnalatore di un trend di glicemie “alte” o “basse”

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

- Disponibilità di un sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) sullo strumento o su app dedicata. Potranno essere prese in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio solo i sistemi dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni:
 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento
 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione
 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati")
 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena)
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER.
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina quali ad esempio: sistemi di supporto ai pazienti (tele health center); sistemi automatici di supporto ai pazienti; trasmissione diretta dal paziente al team di diabetologia dei dati
- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 "Obblighi del Fornitore" (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 2: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTA PORTABILITA' CON FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, con visualizzazione sul glucometro del dato glicemico, di dimensioni ridotte (oppure sistema all in one o similare), facilmente trasportabile, con possibilità di trasferimento dei dati su supporto informatico (software di scarico dei dati in lingua italiana)
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 450 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Analisi strutturate del dato, quali ad esempio: possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.; possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time); presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"
- Sistema in grado di calcolare il corretto dosaggio di insulina glargine (suggeritore di dose)
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Dispositivo di espulsione della striscia reattiva o dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale
- Maneggevolezza: peso/dimensioni e funzionalità del sistema che favoriscano l'alta portabilità e praticità d'uso
- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 3: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON FUNZIONALITA' DI BASE - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, maneggevole, con interfaccia paziente semplice, con schermo di facile lettura;
- Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia mg/dl
- Dimensione dei numeri su display \geq a 1 cm di altezza
- Dimensione della striscia: superficie \geq mm² 120 (il calcolo della superficie verrà effettuato tenendo conto della larghezza massima della striscia per la lunghezza massima della striscia)
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro \pm 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro \pm 10% per glicemie \geq 100 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro \pm 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro \pm 10% per glicemie \geq 100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase
- Confezionamento delle strisce non superiore a 25 unità

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Sistema in grado di calcolare il corretto dosaggio di insulina glargine (suggeritore di dose)
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Segnale acustico in caso di ipoglicemia
- Maneggevolezza: caratteristiche dello strumento (dimensione dei tasti, indicazione chiara ed intuitiva del verso di lettura /impugnatura dello strumento ecc.) e della striscia che favoriscano l'uso
- Assenza di tasti attivabili accidentalmente
- Dimensioni della striscia > 120 mm² (il calcolo della superficie verrà effettuato tenendo conto della larghezza massima della striscia per la lunghezza massima della striscia)
- Dimensione dei numeri su display superiore a 1 cm di altezza

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 4: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia (acido beta-idrossibutirrico)
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER
- Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiale e della pratica di attività fisica, con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia
- Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec.
- Volume del campione di sangue capillare per il dosaggio dei corpi chetonici < 1,5 μ l
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 5: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN GRADO DI PROTEGGERE NEI CONFRONTI DEL RISCHIO BIOLOGICO CONNESSO AL PRELIEVO E ALL'ESECUZIONE DEL CONTROLLO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, dotato di sistema di espulsione o ricattura della striscia senza contatto manuale

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati
- Possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazioni ad eventi quali ad esempio: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)
- Dispositivo di ricattura automatica della striscia senza contatto manuale

LOTTO 6: LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Sistema costituito da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire lancette
- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo ≥ 30 G
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

- Calibro della punta del dispositivo > 30G
- Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura
- Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema.
- Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura o sistema equivalente.
- Maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

LOTTO 7: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO CON PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura monopezzo non riutilizzabile);
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;
- Calibro della punta del dispositivo ≥ 25 G

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

- Calibro della punta del dispositivo > 25 G
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione);
- Siliconatura o sistema equivalente;
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago.

LOTTO 8: LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CHE CONSENTA IL PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI)

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Sistema costituito da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire le lancette
- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo ≥ 30 G
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

- Calibro della punta del dispositivo > 30 G
- Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura
- Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema
- Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura o sistema equivalente;
- Maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago

6. FABBISOGNI

Per i prodotti identificati nei lotti di cui sopra si definiscono le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti come da tabella che segue:

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità presunta di gara (triennale)	Numero riflettometri e sistemi pungidito da fornire in uso gratuito	Quantità campionatura	Prezzo a base d'asta in Euro
1	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO (ELEVATA ACCURATEZZA E FUNZIONALITA' AVANZATE) – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	8.439.900	3.930	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione) 2 strumenti a confezione	€ 0,30
2	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTA PORTABILITA' CON FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	38.293.900	22.650	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,27
3	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON FUNZIONALITA' DI BASE - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	67.388.850	62.890	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,16
4	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA	Striscia	STRISCE PER CHETONEMIA 804.380 STRISCE PER GLICEMIA 7.239.416	6.800	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,30
5	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN GRADO DI PROTEGGERE NEI CONFRONTI DEL RISCHIO BIOLOGICO CONNESSO AL PRELIEVO E ALL'ESECUZIONE DEL CONTROLLO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	8.277.000	3.720	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,25
6	LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO	lancetta	84.050.900	I pungidito meccanici dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di lancette	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,020
7	DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO CON PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI	pezzo	9.389.400		2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,050
8	LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CHE CONSENTA IL PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI)	lancetta	1.519.500	I pungidito meccanici dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di di lancette	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,020

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

7. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs.46/97 e successivi aggiornamenti e al D.lgs 332/2000.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dalla normativa vigente. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

8. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

9. CONSEGNE E CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle richieste di consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie.

Resta facoltà del Fornitore dare seguito a richieste di consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e **non oltre 15 giorni** naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna. Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, anche per quelle in sostituzione previste al punto 11 del presente capitolato e per le consegne urgenti sotto specificate, potrà essere applicata una penale giornaliera pari al 0,5‰ del valore del contratto, fatto salvo il riconoscimento danni derivante dalla mancata consegna dei prodotti.

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

Qualora insorgano dubbi sulla qualità e sulle caratteristiche dei prodotti forniti, l'Agenzia potrà richiedere analisi qualitative il cui costo sarà a carico del fornitore.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della richiesta di consegna, data della richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma, posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce, indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella richiesta di consegna. L'Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

In casi eccezionali - quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria - il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni** lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

10. CONSEGNA IN PALLET

Qualora il Fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

11. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante posta certificata o a mezzo telegramma o fax o mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità alla qualità, tipo, specie, marca, e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato, e più in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultassero difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni 4** lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **4 giorni** lavorativi; i termini decorrono dalla data del ricevimento della segnalazione.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui al punto "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

12. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA

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'Azienda sanitaria, un corso di formazione tenuto da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi eventuali software 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 dall'Azienda sanitaria, verrà formato nei locali messi a disposizione dall'Azienda sanitaria.

A supporto della formazione dei pazienti 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 aggiudicati in gara, corredate da una breve descrizione degli articoli e delle relative caratteristiche tecniche, con particolare riferimento alla presenza/assenza di

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

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

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Azienda sanitaria una penale pari al 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. L'ammontare delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'importo complessivo dell'ordinativo di fornitura.

Tali eventuali inadempimenti contrattuali saranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente o dalla stazione appaltante. Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ad insindacabile giudizio delle aziende contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti e/o della stazione appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Tali spese e penali potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, le Aziende sanitarie avranno il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, restando a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

In caso di "Resi per merci non conformi", le Aziende sanitarie si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati. In caso di ritardo nella sostituzione, le Aziende sanitarie potranno applicare la penalità giornaliera prevista per la ritardata consegna 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dalla data del ricevimento della contestazione;
- restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

15. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE

Il Fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato delle richieste di consegna in corso e lo stato d'avanzamento delle consegne;
- inoltrare reclami.

16. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI “LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE REATTIVE E SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DELLA GLICEMIA (SISTEMI PER AUTOMONITORAGGIO) – 2^ EDIZIONE”

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura in ambito territoriale di lancette pungidito e dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) suddivisa in 8 Lotti. Gli strumenti di misurazione dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta, e le quantità, puramente indicative, di tali strumenti sono inserite al punto 3 del presente Capitolato.

Le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti sono definiti al punto "Fabbisogni".

La gara copre il fabbisogno presunto per automonitoraggio della Regione Emilia-Romagna per un triennio.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione della propria offerta.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE); i dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare e i sistemi sterili per il prelievo di sangue devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa. Nelle schede dovrà essere inoltre indicato il codice CND, e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti e se IVD al punto 8 sezione B dell'allegati I° del D.lgs 332/2000 quali:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità
- nome di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali
- numero del lotto di fabbricazione o numero di serie

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto
- Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.
- Condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

3. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore si impegna a consegnare materiali di recente produzione e, se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista o soggetto incaricato del controllo in entrata. Il Fornitore si impegna a consegnare, per tutta la durata della fornitura, i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta.

Il Fornitore si impegna ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la data/e di scadenza.

Il Fornitore si impegna, in caso di prodotti di ridotta o cessata movimentazione e prossimi alla scadenza, a concordare con il farmacista o soggetto incaricato la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria quattro mesi prima della scadenza della validità d'uso.

Nell'ipotesi di ritiro dal commercio a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, la ditta dovrà provvedere al loro ritiro a propria cura e spese presso le Aziende sanitarie che ne erano state fornite, previo accordo con il personale aziendale a ciò preposto; i prodotti ritirati verranno accreditati o sostituiti.

Ciascuna tipologia di prodotto consegnata in unica soluzione presso l'Azienda sanitaria richiedente deve, possibilmente, appartenere ad un unico lotto di produzione; in ogni caso sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero del lotto/lotti e la data di scadenza; rilievi di ogni genere saranno notificati alla ditta fornitrice a mezzo e-mail, lettera, fax o posta certificata.

La responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura è a carico della ditta aggiudicataria anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale o dei trasportatori; in questi casi la ditta dovrà promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire gratuitamente senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto per l'acquisto delle strisce, secondo richiesta, un numero di strumenti idoneo alla lettura delle strisce reattive per la determinazione della glicemia, calcolato indicativamente, per i lotti interessati, rispettivamente in:

- per il LOTTO 1 n. 3.930
- per il LOTTO 2 n. 22.650
- per il LOTTO 3 n. 62.890
- per il LOTTO 4 n. 6.800
- per il LOTTO 5 n. 3.720

La maggior parte degli strumenti dovrà essere consegnata nel corso del 1° anno di durata della fornitura.

Relativamente ai lotti 1-2-3-4 nel caso vengano offerti sistemi dotati di software per la gestione e/o la memorizzazione dei dati glicemici dei pazienti, il software dovrà essere compreso nel prezzo proposto per l'acquisto delle strisce

Per quanto attiene ai lotti di acquisto di lancette pungidito inseribili su apposito dispositivo meccanico, **il pungidito meccanico deve essere fornito a titolo gratuito a semplice richiesta dell'Azienda sanitaria**, non subordinato quindi all'acquisto di quantità prefissate di lancette.

Gli strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Tali strumenti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e ancora in produzione.

Durante il periodo contrattuale, il fornitore deve fornire i servizi di assistenza full risk sui prodotti ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso i Customer care, 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 prodotti.

È compresa nel servizio:

- La sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso o qualora, in uso al paziente, risultino malfunzionamenti/guasti;
- La sostituzione del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) risultato difettoso e/o non funzionante.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo entro 12 ore lavorative dalla segnalazione da parte del paziente al Customer care dedicato ai pazienti.

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.

Il fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione della convenzione, il Customer Care dedicato ai pazienti.

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177) ed un indirizzo di posta elettronica dedicati.

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

- modalità d'uso dei sistemi 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 sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere comunicata in fase di offerta. Maggiori orari di

servizio del Customer Care pazienti, che saranno valutati come requisiti migliorativi, dovranno essere comunicati in fase di offerta e saranno parte integrante del presente capitolato ai fini dell'applicazione delle condizioni dello stesso.

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.

Le ditte che dovessero risultare aggiudicatrici di lotti di cui sono già fornitrici, sono tenute, a richiesta dell'Azienda sanitaria, a **fornire temporaneamente (fino a completa sostituzione degli strumenti) le strisce/test già in uso allo stesso prezzo di quelle di nuova aggiudicazione, se tale prezzo risulta inferiore a quello in precedenza praticato.**

4. VARIAZIONI PRODOTTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora in corso 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, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

5. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Tutti i sistemi messi a gara dovranno avere le caratteristiche generali minime di seguito elencate:

- Rispondenza completa a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013.
- Alimentazione a batterie
- Assenza di necessità di codifica manuale
- Avviso di campione non sufficiente
- Campionamento per capillarità
- Conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese almeno fra +15° e +30°
- Disattivazione automatica dello strumento
- Documentazione allegata alle strisce reattive coerente con quanto indicato nel manuale d'uso del glucometro e nel sito web del produttore dello strumento
- Durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi
- Confezionamento delle strisce non superiore a 50 unità
- Manuale di istruzioni in italiano
- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente, a richiesta dei servizi farmaceutici o diabetologici delle Aziende sanitarie)

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a + 40° (temperatura operativa dello strumento)
- Tempo di misurazione della glicemia ≤ 6 secondi
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%
- Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl con contestuale impossibilità di modifica accidentale dell'impostazione
- Volume del campione di sangue capillare ≤ 1 µl. Volume del campione di sangue capillare per lotto 4 (striscia per controllo chetonemia) ≤ 1,5 µl
- Le app dedicate e i software, se presenti sullo strumento, dovranno avere la marcatura CE come previsto dalla normativa sui dispositivi medici.

LOTTO 1: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO (ELEVATA ACCURATEZZA E FUNZIONALITA' AVANZATE) – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, con visualizzazione sul glucometro del dato glicemico, e dotato di sistema di memorizzazione delle glicemie e analisi strutturata del dato, con possibilità di report di tali informazioni sullo strumento o su smartphone e di trasferimento delle stesse su supporto informatizzato (software di scarico dei dati in lingua italiana)
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 25%- 55%
- Range di misurazione della glicemia almeno 20-600 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica
- Volume del campione di sangue capillare ≤ 0,6µl
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 450 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

Caratteristiche di accuratezza e precisione

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 25%- 55%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-600 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 10% per glicemie ≥180 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 10% per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

Caratteristiche tecnologiche del sistema:

- Analisi strutturate del dato, quali ad esempio: possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.; possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time); presenza di un segnalatore di un trend di glicemie “alte” o “basse”

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

- Disponibilità di un sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) sullo strumento o su app dedicata. Potranno essere prese in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio solo i sistemi dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni:
 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento
 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione
 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati")
 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena)
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER.
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina quali ad esempio: sistemi di supporto ai pazienti (tele health center); sistemi automatici di supporto ai pazienti; trasmissione diretta dal paziente al team di diabetologia dei dati
- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 "Obblighi del Fornitore" (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 2: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTA PORTABILITA' CON FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, con visualizzazione sul glucometro del dato glicemico, di dimensioni ridotte (oppure sistema all in one o similare), facilmente trasportabile, con possibilità di trasferimento dei dati su supporto informatico (software di scarico dei dati in lingua italiana)
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 450 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Analisi strutturate del dato, quali ad esempio: possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.; possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time); presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse"
- Sistema in grado di calcolare il corretto dosaggio di insulina glargine (suggeritore di dose)
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Dispositivo di espulsione della striscia reattiva o dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale
- Maneggevolezza: peso/dimensioni e funzionalità del sistema che favoriscano l'alta portabilità e praticità d'uso
- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 3: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON FUNZIONALITA' DI BASE - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, maneggevole, con interfaccia paziente semplice, con schermo di facile lettura;
- Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia mg/dl
- Dimensione dei numeri su display \geq a 1 cm di altezza
- Dimensione della striscia: superficie \geq mm² 120 (il calcolo della superficie verrà effettuato tenendo conto della larghezza massima della striscia per la lunghezza massima della striscia)
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro \pm 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro \pm 10% per glicemie \geq 100 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro \pm 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro \pm 10% per glicemie \geq 100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase
- Confezionamento delle strisce non superiore a 25 unità

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Sistema in grado di calcolare il corretto dosaggio di insulina glargine (suggeritore di dose)
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Segnale acustico in caso di ipoglicemia
- Maneggevolezza: caratteristiche dello strumento (dimensione dei tasti, indicazione chiara ed intuitiva del verso di lettura /impugnatura dello strumento ecc.) e della striscia che favoriscano l'uso
- Assenza di tasti attivabili accidentalmente
- Dimensioni della striscia $>$ 120 mm² (il calcolo della superficie verrà effettuato tenendo conto della larghezza massima della striscia per la lunghezza massima della striscia)
- Dimensione dei numeri su display superiore a 1 cm di altezza

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 4: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia (acido beta-idrossibutirrico)
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER
- Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiale e della pratica di attività fisica, con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia
- Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec.
- Volume del campione di sangue capillare per il dosaggio dei corpi chetonici < 1,5 μ l
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)

LOTTO 5: SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN GRADO DI PROTEGGERE NEI CONFRONTI DEL RISCHIO BIOLOGICO CONNESSO AL PRELIEVO E ALL'ESECUZIONE DEL CONTROLLO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Tipologia del sistema: apparecchio di tecnologia avanzata per la misurazione della glicemia capillare, dotato di sistema di espulsione o ricattura della striscia senza contatto manuale

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

➤ **Caratteristiche di accuratezza e precisione**

- Scadenza della confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta
- Range dell'ematocrito più ampio di 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia più ampio del range 20-500 mg/dl
- Temperatura di conservazione con range più ampio rispetto a +15° - +30°
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60% documentati da: ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase
- Grado di interferenze migliorativo rispetto ai parametri ISO 15197:2013 documentati da letteratura scientifica censita su PubMed e Embase

➤ **Caratteristiche tecnologiche del sistema**

- Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati
- Possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazioni ad eventi quali ad esempio: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc.
- Interfaccia con il software MYSTAR CONNECT e simili in uso presso le Aziende sanitarie della RER
- Retroilluminazione dello schermo ed alto contrasto
- Riapplicazione seconda goccia di sangue
- Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni
- Migliorie proposte al Servizio di Customer Care di cui all'art. 3 “Obblighi del Fornitore” (ad esempio: ampliamento giorni, orari di funzionamento ecc.)
- Dispositivo di ricattura automatica della striscia senza contatto manuale

LOTTO 6: LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Sistema costituito da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire lancette
- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo ≥ 30 G
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

- Calibro della punta del dispositivo > 30G
- Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura
- Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema.
- Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura o sistema equivalente.
- Maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

LOTTO 7: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO CON PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura monopezzo non riutilizzabile);
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;
- Calibro della punta del dispositivo ≥ 25 G

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

- Calibro della punta del dispositivo > 25 G
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione);
- Siliconatura o sistema equivalente;
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago.

LOTTO 8: LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CHE CONSENTA IL PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI)

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Sistema costituito da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire le lancette
- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo ≥ 30 G
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago

CARATTERISTICHE VALUTABILI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

- Calibro della punta del dispositivo > 30 G
- Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura
- Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema
- Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura o sistema equivalente;
- Maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago

6. FABBISOGNI

Per i prodotti identificati nei lotti di cui sopra si definiscono le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta ed i quantitativi di campionatura richiesti come da tabella che segue:

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità presunta di gara (triennale)	Numero relettometri e sistemi pungidito da fornire in uso gratuito	Quantità campionatura	Prezzo a base d'asta in Euro
1	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO (ELEVATA ACCURATEZZA E FUNZIONALITA' AVANZATE) – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	8.439.900	3.930	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione) 2 strumenti a confezione	€ 0,30
2	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE AD ALTA PORTABILITA' CON FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	38.293.900	22.650	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,27
3	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON FUNZIONALITA' DI BASE - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	67.388.850	62.890	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,16
4	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA - MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E DELLA CHETONEMIA	Striscia	STRISCE PER CHETONEMIA 804.380 STRISCE PER GLICEMIA 7.239.416	6.800	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,30
5	SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN GRADO DI PROTEGGERE NEI CONFRONTI DEL RISCHIO BIOLOGICO CONNESSO AL PRELIEVO E ALL'ESECUZIONE DEL CONTROLLO – MATERIALE DI CONSUMO: STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	Striscia	8.277.000	3.720	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,25
6	LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO	lancetta	84.050.900	I pungidito meccanici dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di lancette	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,020
7	DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE ADULTO CON PATOLOGIE POTENZIALMENTE TRASMISSIBILI	pezzo	9.389.400		2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,050
8	LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO MECCANICO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CHE CONSENTA IL PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI)	lancetta	1.519.500	I pungidito meccanici dovranno essere forniti gratuitamente, secondo richiesta e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di di lancette	2 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione)	€ 0,020

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

7. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs.46/97 e successivi aggiornamenti e al D.lgs 332/2000.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dalla normativa vigente. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

8. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

9. CONSEGNE E CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle richieste di consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie.

Resta facoltà del Fornitore dare seguito a richieste di consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e **non oltre 15 giorni** naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna. Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, anche per quelle in sostituzione previste al punto 11 del presente capitolato e per le consegne urgenti sotto specificate, potrà essere applicata una penale giornaliera pari al 0,5‰ del valore del contratto, fatto salvo il riconoscimento danni derivante dalla mancata consegna dei prodotti.

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

Qualora insorgano dubbi sulla qualità e sulle caratteristiche dei prodotti forniti, l'Agenzia potrà richiedere analisi qualitative il cui costo sarà a carico del fornitore.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della richiesta di consegna, data della richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma, posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce, indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella richiesta di consegna. L'Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

In casi eccezionali - quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria - il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni** lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

10. CONSEGNA IN PALLET

Qualora il Fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

11. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante posta certificata o a mezzo telegramma o fax o mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità alla qualità, tipo, specie, marca, e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato, e più in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultassero difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni 4** lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **4 giorni** lavorativi; i termini decorrono dalla data del ricevimento della segnalazione.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui al punto "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

12. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA

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'Azienda sanitaria, un corso di formazione tenuto da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi eventuali software 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 dall'Azienda sanitaria, verrà formato nei locali messi a disposizione dall'Azienda sanitaria.

A supporto della formazione dei pazienti 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 aggiudicati in gara, corredate da una breve descrizione degli articoli e delle relative caratteristiche tecniche, con particolare riferimento alla presenza/assenza di

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

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

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Azienda sanitaria una penale pari al 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. L'ammontare delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'importo complessivo dell'ordinativo di fornitura.

Tali eventuali inadempimenti contrattuali saranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente o dalla stazione appaltante. Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ad insindacabile giudizio delle aziende contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti e/o della stazione appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Tali spese e penali potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, le Aziende sanitarie avranno il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, restando a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

In caso di "Resi per merci non conformi", le Aziende sanitarie si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati. In caso di ritardo nella sostituzione, le Aziende sanitarie potranno applicare la penalità giornaliera prevista per la ritardata consegna 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dalla data del ricevimento della contestazione;
- restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

Procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio) – 2° Edizione”

15. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE

Il Fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato delle richieste di consegna in corso e lo stato d'avanzamento delle consegne;
- inoltrare reclami.

16. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.