



**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<sup>^</sup> EDIZIONE”**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## **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.

*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”*

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.

### **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.

*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”*

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.

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.

*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”*

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

*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”*

- 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)
- 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

*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 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  $\pm 5$  mg/dl per glicemie <70 mg/dl
- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro  $\pm 10\%$  per glicemie  $\geq 180$  mg/dl
- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro  $\pm 5$  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  $\geq 180$  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”
- 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”)



*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”*

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  $\pm 5$  mg/dl per glicemie <100 mg/dl

*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”*

- Dichiarazione di accuratezza dei valori entro  $\pm 10\%$  per glicemie  $\geq 180$  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  $\geq 180$  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
- 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:**

*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”*

- 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  $\geq$  mm<sup>2</sup> 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

*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”*

- 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 mm<sup>2</sup> (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
- 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 ± 10% per glicemie ≥180 mg/dl

*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”*

- Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro  $\pm 5$  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  $\geq 180$  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  $< 1,5$   $\mu$ 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
- 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**

*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”*

- 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

➤ **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

*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”*

- Sterilità delle lancette
- Calibro della punta del dispositivo  $\geq$  a 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

**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 (mono pezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura mono pezzo non riutilizzabile);
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;
- Calibro della punta del dispositivo  $\geq$  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.

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 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  $\geq$  a 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

**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:

Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità presunta di gara (triennale)	Numero reflattometri 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



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
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

## 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.

*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”*

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 Ordinatori 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.

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;

*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”*

- 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 e 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 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.

*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”*

Tali spese e penalità 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, resterà 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.

#### **15. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE**

*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”*

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.