

### **ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO  
AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO  
DELLA GLICEMIA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED. 2**

**ID 2398**



## INDICE

<b>1</b>	<b>PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
1.1	Definizioni .....	3
<b>2</b>	<b>OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO .....</b>	<b>4</b>
2.1	Sistemi per la misurazione della glicemia .....	5
<b>3</b>	<b>MODALITÀ DI GESTIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>6</b>
3.1	Consegna .....	7
3.2	Garanzia .....	8
3.3	Servizio di assistenza .....	8
3.3.1	<i>Customer Care</i> dedicato alle Amministrazioni Contraenti.....	9
3.3.2	<i>Customer Care</i> dedicato ai pazienti .....	9
3.4	Formazione del personale dell'Amministrazione .....	10
<b>4</b>	<b>ATTIVITÀ GENERALI .....</b>	<b>10</b>
4.1	Responsabile della Fornitura .....	10
<b>5</b>	<b>MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>11</b>
5.1	Ordine di Fornitura (OF) .....	11
5.2	Richiesta di Approvvigionamento.....	13
5.3	Fatturazione e pagamenti.....	14
5.4	Verifica di conformità .....	15
<b>6</b>	<b>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>16</b>
6.1	Verifiche Ispettive.....	16
<b>7</b>	<b>GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI .....</b>	<b>17</b>
	<b>ALLEGATI .....</b>	<b>17</b>



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura per le Pubbliche Amministrazioni di Presidi per l'autocontrollo della glicemia, costituiti da dispositivi diagnostici e medici (glucometri, strisce reattive, dispositivi e lancette pungidito, di seguito, congiuntamente, anche "Presidi" o "Sistemi").

### 1.1 Definizioni

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

**Amministrazione/i o Amministrazione/i Contraente/i:** i soggetti che - sulla base della normativa vigente - sono legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro e che possono, dunque, affidare Appalti Specifici basati sull'Accordo Quadro medesimo, ivi incluse le Stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lett. o), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

**Appalto/i Specifico/i:** il singolo affidamento indetto da ciascuna Amministrazione Contraente per la fornitura di Presidi mediante l'emissione di Ordini di Fornitura;

**Contratto di Fornitura:** il Contratto che si perfeziona in seguito della decorrenza del termine di 4 giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Amministrazione della garanzia definitiva inviata unitamente all'accettazione dell'Ordine di fornitura da parte dell'operatore economico individuato, tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, in base ai criteri, le modalità ed i termini indicati nel presente documento;

**Certificato di verifica di conformità:** attestazione di esecuzione a regola d'arte delle prestazioni, volta a certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali. Il certificato di verifica di conformità viene rilasciato dalle Amministrazioni contraenti al Fornitore secondo le modalità previste dall'art. 102 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. Nell'ambito del presente Accordo Quadro, il verbale di verifica di conformità sottoscritto dalla singola Amministrazione è da intendersi quale Certificato di verifica di conformità;

**Data di accettazione della fornitura:** si intende la data di sottoscrizione del verbale di verifica di conformità (che ha valenza di Certificato di verifica di conformità) all'esito positivo della verifica di conformità sulla fornitura dei Presidi;

**Punto Ordinante/Unità Ordinante:** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l'emissione dell'Ordine di Fornitura;

**Punto Istruttore/Unità Approvvigionante:** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell'Ordine di Fornitura ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento;



**Giorno lavorativo:** da lunedì a venerdì, esclusi sabato e festivi;

**Ordine di Fornitura** (in seguito anche “OF”): il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura dei Presidi, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell’Offerta Economica;

**Richiesta di Approvvigionamento:** il documento con il quale il Punto Ordinante e/o il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante indica al Fornitore le quantità e la tipologia di prodotti che dovranno essere consegnati in esecuzione degli Ordini di Fornitura, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di Dispositivi indicati nell’OF;

**Kit:** insieme di prodotti costituito da n. 1 glucometro (dispositivo per la misurazione capillare della glicemia nel sangue), n. 1 dispositivo pungidito, strisce reattive e lancette pungidito nella misura prevista da ciascun produttore per lo starter kit (indicativamente da 5 a 15 strisce);

**Strisce reattive:** dispositivi per l’esecuzione del *test* della glicemia utilizzati insieme al glucometro. Nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara per “striscia reattiva” si deve intendere qualsiasi tipologia di dispositivo reattivo utilizzato per l’esecuzione del *test* della glicemia;

**Lancette pungidito:** dispositivi per il prelievo del campione di sangue capillare in utilizzo insieme al dispositivo pungidito.

## **2 OGGETTO DELL’ACCORDO QUADRO**

Il presente Accordo Quadro prevede la fornitura di:

- 760.000 kit costituiti da 1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, strisce reattive e lancette pungidito, in numero variabile e nella misura prevista da ciascun produttore per lo starter kit;
- 560.000.000 di strisce reattive;
- 560.000.000 di lancette pungidito.

Si precisa che la configurazione del kit non è modificabile nelle singole componenti in termini di combinazione dei singoli elementi che lo costituiscono e rappresenta, quindi, un oggetto di vendita e offerta unitario ai fini della presente procedura di gara.

I prezzi dei dispositivi si intendono comprensivi della consegna della fornitura, del Customer Care dedicato ai pazienti, della formazione del personale dell’Amministrazione.

Ciascun Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento del quantitativo massimo dei dispositivi per l’autocontrollo della glicemia, indicato nel Capitolato d’Oneri.



Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **minime**, definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, che devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara;
- **migliorative**, che, così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Ciascun Fornitore dovrà consegnare, unitamente ad ogni kit oggetto della fornitura, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e foglietti illustrativi) completa, relativa anche alle componenti *software* fornite. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione semplice.

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

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i Presidi dovranno rispettare le norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio, all'utilizzo nonché al confezionamento e all'etichettatura.

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

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

Infine, i Presidi dovranno essere iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, come disposto dal D.M. del 21 dicembre 2009 e D.M. 23 dicembre 2013.

Tutti i sistemi diagnostici offerti, pena l'esclusione dalla gara, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013 e/o alla norma ISO 15197:2015 - Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito.

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

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

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Il Fornitore si impegna inoltre a garantire lo scarico dei dati memorizzati dai glucometri sui sistemi di cartella clinica diabetologica informatizzata in uso presso le Amministrazioni Contraenti e senza alcun maggior onere a loro carico. Tale funzione sarà attivata su richiesta delle Amministrazioni stesse entro il termine di quindici (15) giorni solari o sette (7) giorni solari in caso di urgenza motivata dalla relativa richiesta delle singole Amministrazioni Contraenti, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

## **2.1 Sistemi per la misurazione della glicemia**

L'Accordo Quadro prevede la fornitura di Sistemi per la misurazione della glicemia, ossia i kit ed eventuali strisce reattive e lancette pungidito integrative dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.



**Tabella 1 Caratteristiche minime dei Sistemi per la misurazione della glicemia**

N°	Caratteristica
1	Correlazione Plasma equivalente
2	Range di lettura glicemia: minimo $\leq 20$ mg/dL; massimo $\geq 500$ mg/dL
3	Range di temperatura operativa: minimo $\leq 10^{\circ}\text{C}$ ; massimo $\geq 40^{\circ}\text{C}$
4	Range di umidità relativa: minimo $\leq 20\%$ ; massimo $\geq 80\%$
5	Range dell'ematocrito: minimo $\leq 30\%$ ; massimo $\geq 55\%$
6	Velocità di esecuzione del test < 6 secondi
7	Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia $\leq 0,7$ $\mu\text{l}$
8	Segnalazione di errore e/o mancato avvio del test della glicemia per "volume del campione di sangue insufficiente"
9	Calibrazione automatica (che non necessita di intervento manuale da parte del paziente)
10	Capacità di memoria dei valori glicemici $\geq 300$ valori con registrazione automatica della data e dell'ora di misurazione
11	Trasferimento dei dati di misura su personal computer e/o tablet e/o smartphone con tecnologia senza fili <sup>1</sup>
12	Software dedicato per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici
13	Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo di 7, 14, 30 giorni
14	Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento
15	Impossibilità di cancellazione dei dati di misura
16	Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito $\geq 3$
17	Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo

### **3 MODALITÀ DI GESTIONE DELLA FORNITURA**

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel presente capitolo, vale a dire che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun Dispositivo.

Il Fornitore dovrà, altresì, supportare le Amministrazioni Contraenti nella fase relativa all'OF e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita; a tal fine, in fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà rendere noto un numero telefonico e un indirizzo e-mail o PEC per la ricezione delle richieste di informazioni relative all'OF.

---

<sup>1</sup> Qualora il dispositivo preveda il trasferimento dati su PC anche attraverso cavo USB, quest'ultimo dovrà essere consegnato su richiesta dell'Amministrazione e/o dei pazienti e si intende compreso nel prezzo relativo ai sistemi offerti.



### 3.1 Consegna

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'OF, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tutti i Presidi dovranno inoltre essere di recente produzione e, se soggetti a scadenza, con almeno due terzi della loro validità al momento della consegna, pena la facoltà di non accettazione da parte delle Amministrazioni Contraenti o di accettare i Presidi con validità residua minore in caso di necessità.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a cura, onere e carico del Fornitore e dovrà: i) essere conforme alla normativa vigente ii) riportare le quantità, i dati relativi al prodotto, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza e non dovrà presentare difetti, lacerazioni o tracce di manomissione al momento della consegna pena la mancata accettazione dei prodotti da parte dell'Amministrazione Contraente.

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

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

La consegna dovrà essere effettuata con mezzi di trasporto idonei fino al magazzino indicato dall'/dalle Unità Richiedente/i e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato



secondo la legislazione vigente, che riporti chiaramente il riferimento al numero dell'OF e della Richiesta di Approvvigionamento, nonché al lotto di produzione dei singoli Presidi.

I Presidi richiesti dovranno essere consegnati, salvo diverse indicazioni concordate tra le parti, entro quindici (15) giorni solari o sette (7) giorni solari, in caso di urgenza motivata, dal ricevimento delle Richieste di Approvvigionamento, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. Qualora ciò non sia possibile, il Fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'Amministrazione e, ove consentito, a concordare le consegne di una percentuale della quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna della parte percentuale restante.

Le spese di trasporto si intendono franco destinatario.

### **3.2 Garanzia**

Per ciascun Presidio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c., nonché la garanzia per buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c. per 36 (trentasei) mesi a partire dalla Data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro e i pazienti che avranno in uso i Presidi avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 36 (trentasei) mesi, a partire dalla Data di Accettazione della fornitura, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Presidi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione e/o del paziente che lo abbia in uso.

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

### **3.3 Servizio di assistenza**

Il Fornitore per 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla Data di accettazione della fornitura dovrà fornire i servizi di assistenza sui Presidi ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

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

Il costo dei servizi di assistenza è incluso nell'acquisto dei dispositivi.

È compresa nel servizio:

- la sostituzione dei glucometri e dei pungidito fuori uso, non più funzionanti, ed in tutti i casi di malfunzionamenti e guasti occorsi al paziente che li abbia in uso;
- la sostituzione di strisce e lancette pungidito risultate difettose e/o non funzionanti.





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 servizio di *Customer Care* di seguito descritto.

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro medesimo, due servizi di *Customer Care* che funzionino, per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nonché di ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo dei Presidi e, nello specifico:

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

### **3.3.1 *Customer Care* dedicato alle Amministrazioni Contraenti**

I numeri del *Customer Care* dedicato alle Amministrazioni potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il servizio dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo *e-mail* e/o PEC e il numero telefonico per il servizio di *Customer Care* in questione.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del primo giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del primo giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

### **3.3.2 *Customer Care* dedicato ai pazienti**

Il *Customer Care* espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero Verde" gratuito per gli utenti (senza c.d. addebito al chiamato) e un indirizzo di posta elettronica dedicati.

Il servizio di *Customer Care* dedicato ai pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni almeno dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00.



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

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

### **3.4 Formazione del personale dell'Amministrazione**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Presidi, ciascun Fornitore dovrà organizzare, su richiesta dell'Amministrazione Contraente, un corso di formazione tenuto da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei Presidi relativamente ad ogni funzione, compresi i *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'Amministrazione, verrà formato nei locali messi a disposizione dall'Amministrazione medesima.

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

## **4 ATTIVITÀ GENERALI**

### **4.1 Responsabile della Fornitura**

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà indicare un Responsabile della Fornitura che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OF;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OF;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo *email* del Responsabile della Fornitura in fase di aggiudicazione definitiva dell'Accordo Quadro.



## **5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

### **5.1 Ordine di Fornitura (OF)**

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione di un OF, della durata di 36 (trentasei) mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore.

L'OF dovrà contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- a) i riferimenti del Fornitore;
- b) il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- c) i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- d) i riferimenti del Punto Ordinante;
- e) l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- f) il quantitativo e l'importo della fornitura per ciascun dispositivo (kit, strisce e lancette);
- g) *(eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro)* la motivazione oggettiva che può giustificare la scelta dell'Amministrazione;
- h) la richiesta di prestazione della garanzia definitiva con indicazione del relativo importo.

In riferimento in particolare a quantitativo ed importo della fornitura, si precisa che l'OF potrà riguardare:

- la fornitura di soli kit;
- la fornitura di sole strisce reattive e/o lancette pungidito;
- la fornitura di kit e strisce reattive e/o lancette pungidito aggiuntive e ulteriori rispetto a quelle contenute all'interno dei kit.

Pertanto dovranno essere indicate:

- a) il numero complessivo di kit necessari ai pazienti/utenti per tutta la durata dei Contratti di Fornitura;
- b) il numero di strisce reattive e/o lancette pungidito per l'esecuzione dei test per l'autocontrollo.

Nell'OF l'Amministrazione Contraente/Punto Ordinante può indicare le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento riconducibili ai Punti Istruttori/alle Unità Approvvigionanti allegando un documento che contenga i riferimenti di tali delegati. Qualora il Punto Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà lo stesso Punto Ordinante ad inviare le Richieste medesime. In tale ultima ipotesi il Punto Ordinante coincide con il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante.



Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore, all'Ordine di Fornitura dovrà, invece, essere allegato un documento in cui dovranno essere indicati:

- i riferimenti di tutte le singole Amministrazioni Contraenti per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento (denominazione ente, riferimenti del Punto Ordinante e/o del Punto Istruttore/dell'Unità Approvvigionante);
- gli importi e i quantitativi ordinati da ogni singola Amministrazione, nelle modalità sopra specificate;
- le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni Contraenti.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'OF sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

Si precisa che la quantità di strisce reattive e/o lancette pungidito è stabilita dall'Amministrazione Contraente in ragione del numero di autocontrolli prescritti per paziente e/o degli eventuali quantitativi massimi previsti per l'erogazione di tali presidi da parte di disposizioni regionali, e comunque fino a concorrenza del quantitativo massimo disponibile di cui sopra.

È possibile emettere Ordini di sole strisce reattive e/o lancette pungidito a prescindere dalla disponibilità di Kit in Accordo Quadro. Tali Ordini non dovranno essere legati a precedenti Ordini di Fornitura di Kit e potranno essere emessi nel corso della durata temporale dell'Accordo Quadro.

Glucometri e dispositivi pungidito non possono essere ordinati separatamente, ma solo nell'ambito dei kit.

Le consegne dei kit e delle strisce reattive e/o lancette pungidito saranno effettuate per i quantitativi ed i termini di volta in volta riportati nelle Richieste di Approvvigionamento. Rimane inteso che i quantitativi di cui alle singole Richieste di Approvvigionamento concorrono all'ammontare complessivo indicato nell'OF emesso dall'Amministrazione Contraente.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro 1 (uno) giorno lavorativo dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

Appena ricevuto l'OF il Fornitore dovrà verificare che:

- l'OF sia compilato correttamente;
- sussista la disponibilità del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi OF per un quantitativo pari al massimale dell'Accordo Quadro).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro 15 (quindici) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine stesso comunicare al Punto ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascun Punto Istruttore, allegando altresì la garanzia definitiva. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni.



In alternativa a quanto precede, il Fornitore dovrà, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'OF stesso comunicare al Punto Ordinante, attraverso il Sistema, l'impossibilità di dare esecuzione all'OF in quanto non valido/non conforme indicando le ragioni del rifiuto.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere un aumento o una diminuzione delle quantità previste negli OF, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 19, dell'Accordo Quadro, mediante comunicazione formale sottoscritta dal medesimo Punto Ordinante e riportante il riferimento all'OF, rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi.

In caso di richiesta di diminuzione, il quantitativo detratto da quello complessivo dell'OF andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile dell'Accordo Quadro e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante OF, fino a quando il massimale non verrà dichiarato esaurito e comunque nel corso di durata dell'Accordo Quadro.

Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi OF.

## **5.2 Richiesta di Approvvigionamento**

Le Amministrazioni Contraenti richiederanno al Fornitore, di volta in volta, la quantità e la tipologia di Presidi che devono essere consegnati attraverso l'emissione delle Richieste di Approvvigionamento in esecuzione degli OF.

Più in particolare, le Amministrazioni potranno emettere Richieste di Approvvigionamento entro 36 mesi dalla data di emissione del relativo Ordine di Fornitura.

Le Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet), o tramite il sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile agli enti del Servizio Sanitario Nazionale. In caso di utilizzo del sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) potrà essere utilizzata la funzione "Gestione ordine NSO – Nodo di Smistamento degli Ordini di Acquisto"

I Punti Ordinanti e/o i Punti Istruttori/Unità Approvvigionanti hanno la facoltà, da esercitarsi entro 1 (uno) giorno lavorativo dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di Approvvigionamento è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento appartenente al Punto Istruttore/all'Unità Approvvigionante;
- l'OF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero identificativo dell'OF assegnato dal Sistema);



- un numero progressivo alla stessa assegnato da parte del Punto Istruttore/Unità Approvvigionante;
- il quantitativo e l'importo dei kit e/o delle strisce reattive e/o lancette pungidito richiesti;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo, etc.).

Ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà assegnare un numero progressivo alla stessa e inoltre dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da un Punto Istruttore/Unità Approvvigionante presente nell'OF a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo totale richiesto nell'OF non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà valida e il Fornitore dovrà formalizzarne (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) l'accettazione mediante l'invio di una comunicazione di riscontro al Punto Ordinante o al Punto Istruttore/Unità Approvvigionante riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento dall'Amministrazione Contraente e la data di ricevimento della Richiesta medesima.

### **5.3 Fatturazione e pagamenti**

I corrispettivi dovuti dalle Amministrazioni Contraenti saranno determinati dai prezzi unitari offerti dai Fornitori per i quantitativi ordinati mediante le Richieste di Approvvigionamento.

Le fatture relative ai Presidi ordinati verranno emesse dal Fornitore a partire dalla Data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente alla sottoscrizione del Verbale di verifica di conformità (riportante esito positivo).

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

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro;
- all'OF e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento;
- agli estremi dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione dell'acquisto, trasmessi per mezzo del nodo di smistamento degli Ordini di acquisto (NSO).

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



#### **5.4 Verifica di conformità**

Con riferimento alla fornitura dei Presidi, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

A tal fine, all'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme – in termini qualitativi e quantitativi – a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore che esegue la prestazione, nel rispetto di quanto di seguito riportato.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Presidi consegnata sia inferiore a quella ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura fino al raggiungimento della quantità richiesta senza alcun onere aggiuntivo. La consegna (e, quindi, l'accettazione) sarà considerata parziale, con conseguente applicazione della penale per mancata/ritardata consegna di cui all'art. 13, comma 4, dell'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante. Qualora il Fornitore non integri la carenza in questione entro il termine di 8 (otto) giorni lavorativi da quando viene rilevata e contestata, troverà applicazione la penale di cui all'art. 13, comma 4, Accordo Quadro. Dell'avvenuta parziale consegna e accettazione è dato atto nel verbale di verifica di conformità, la cui data di sottoscrizione corrisponderà, in tal caso, ad un'accettazione parziale della fornitura.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni Contraenti.

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente in fase di consegna e/o utilizzo della fornitura rilevi difformità qualitativa dei Presidi consegnati (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire senza alcun addebito per l'Amministrazione i Presidi non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. Qualora il Fornitore non sostituisca i Presidi difformi entro il termine di 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, troveranno applicazione le penali di cui all'Accordo Quadro. Dell'avvenuta consegna conforme è dato atto nel verbale di verifica di conformità, la cui data di sottoscrizione non corrisponderà, in tal caso, alla Data di accettazione della fornitura.

A seguito dell'avvenuta integrazione/sostituzione, sarà effettuata una nuova verifica di conformità che, ove abbia avuto esito positivo, consentirà la sottoscrizione del relativo verbale (avente valore di Certificato di verifica di conformità). La data di sottoscrizione del verbale in questione, salvo diverso accordo tra le parti, vale quale Data di accettazione della fornitura.

Nel caso in cui, invece, la seconda verifica di conformità e quelle successive non abbiano esito positivo, ne verrà dato atto nell'apposito verbale di verifica di conformità e troveranno applicazione le penali di cui all'art. 13, comma 4, dell'Accordo Quadro.

Per i Presidi resi dall'Amministrazione che siano stati già fatturati, il Fornitore è tenuto all'emissione di una nota di credito che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.



Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione Contraente emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

## **6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **6.1 Verifiche Ispettive**

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

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrispondersi nei confronti della Consip S.p.A., nei tempi e nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordini di fornitura emessi, saranno presi in considerazione solo quelli emessi in data successiva alla precedente verifica.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore sottoposto a verifica, fino a un valore massimo stimato pari a Euro 5.500,00.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema, in sede di verifica, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione" indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave); nel qual caso, a titolo di esempio, anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni Contraenti che avranno effettuato l'OF; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'OF).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni di Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli OF emessi dalle Amministrazioni Contraenti. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.





## **7 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI**

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni potranno segnalare a mezzo PEC al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione della PEC di notifica.

I Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro avranno l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.

## **ALLEGATI**

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive