

SEZIONE A

SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA
GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

La presente procedura ha per oggetto sistemi di uso ospedaliero per la misurazione della glicemia conformi alle Norme ISO 15189 e 22870.

L'obiettivo è quello di garantire a tutte le aziende sanitarie della Regione Liguria un unico strumento, di performance elevata, per le indagini diagnostiche da svolgere in prossimità al paziente.

Alla procedura sono comunque ammessi, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 68 commi 2 e 4 D. Lgs. n. 163/2006, dispositivi per l'automisurazione della glicemia conformi alla norma ISO 15197.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

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 vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Per i componenti sterili, monouso, del sistema dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalle Direttive 98/79/CE e 93/42/CE sui "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" e sui "Dispositivi medici", attuate con D.Lgs. nn. 332/2000 e 46/2007 e s.m.i.

Le ditte concorrenti dovranno fornire un campione nella confezione originale del sistema offerto (glucometro+ confezione strisce) nonché copia dei manuali di uso dei glucometri offerti e dei foglietti illustrativi inclusi nelle confezioni delle strisce reattive.

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

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

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche di seguito specificate.

Lotto unico: Sistema per la misurazione della glicemia capillare in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive):

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

1. Dichiarazione di conformità alle norme ISO 15189 e 22870 oppure alla norma ISO 15197
2. Assenza interferenze da maltosio nella determinazione della glicemia
3. Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali ulteriori interferenze nella determinazione della glicemia.
4. Possibilità di eseguire la determinazione della glicemia su sangue neonatale risultante da documenti ufficiali.
5. Volume del campione di sangue necessario alla determinazione non superiore a **5** microlitri.
6. Tempo di lettura del test inferiore o uguale a **10 secondi**.
7. Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente.
8. Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra **10 e 500 mg/dl**.
9. Possibilità di misurazione in presenza di ematocrito compreso almeno da 25 a 60%
10. Presenza di un segnale visivo nel caso di *out of range* di lettura.
11. Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".
12. Presenza di un segnale visivo di eventuale incompatibilità della striscia reattiva inserita o di errata procedura di calibrazione, nel caso di calibrazione attraverso "sistemi di calibrazione esterna".
13. Tabella di correlazione costruita su una curva di calibrazione per la lettura del sangue neonatale a seconda dei valori dell'ematocrito
14. Disponibilità di confezionamento primario (flacone o altro) uguale o minore a 50 strisce reattive

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio
A	Gestione delle interferenze dovute a galattosio e bilirubina certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate	Assenza di interferenza dai parametri indicati.	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none">▪ assenza interferenza da galattosio e bilirubina = 5 punti▪ assenza interferenza solo da galattosio = 2 punti▪ assenza interferenza solo da bilirubina = 2 punti▪ nessuna assenza = 0 punti

B	Influenza ematocrito	Livello minimo e massimo di ematocrito gestito	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ livello minimo < 20 %; livello massimo > 65 % = 5 punti ▪ livello minimo ≤ 25%; livello massimo ≥ 60% = 2,5 punti
C	Gestione delle interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e per parametri biochimici con valori in concentrazioni elevate certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate	Valore (mg/dl) limite di concentrazione testata con assenza di interferenze in relazione ai seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> - acido ascorbico - acido salicilico - acido urico - colesterolo - creatinina - dopamina - efedrina - ibuprofene - paracetamolo/acetaminofene - trigliceridi 	Max 10 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ per ogni assenza di interferenza 1 punto al valore più alto testato; ▪ per ogni assenza di interferenza a valori inferiori testati punteggio ridotto in proporzione
D	Misurazione dei chetoni	Possibilità di misurazione dei chetoni.	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ sì = 5 punti ▪ no = 0 punti
E	Misurazioni su sangue arterioso e/o venoso	Possibilità di utilizzo sangue arterioso e/o venoso	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ solo sangue venoso = 2,5 punti ▪ solo sangue arterioso = 2,5 punti ▪ sia sangue venoso che arterioso = 5 punti nessuna possibilità = 0 punti
F	Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore, secondo gli standard internazionali	Presenza valori di conversione (automatici o mediante tabella di correlazione)	Max 2 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ presenza conversione automatica = 2 punti ▪ presenza tabella di correlazione = 1 punti assenza tabella e assenza conversione automatica = 0 punti
G	Possibilità di utilizzo con ridotti volumi di sangue	Volume del campione di sangue necessario per la determinazione	MAX 8 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ volume del campione < 1 µl = 8 punti ▪ volume del campione compreso tra 1 µl e 2 µl = 4 punti

H	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Modalità espulsione della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente	Max 10 punti <ul style="list-style-type: none"> • Espulsione automatica (senza contatto diretto con la striscia o altri supporti)= punti 10 • Igienicità ed ergonomia dell'espulsione manuale punti da 0 a 5 Media valutazione motivata dei singoli commissari
			Totale punti max 50

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base ai parametri indicati, verranno attribuiti punti **50** e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

Pi X 50 / Pmig ove

Pi = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame

Pmig= miglior punteggio conseguito

Non saranno ammesse al prosieguo della procedura le offerte che dopo la riparametrazione avranno conseguito meno di **30** punti.