

---

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

**SEZIONE A**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Procedura aperta, ai sensi degli artt. 54 (Accordo quadro) e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)**

**Lotti n. 5  
Numero gara 6893703**

## **Art. 1 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di sistemi per la diagnostica rapida della glicemia e dispositivi correlati, da destinare all'assistenza integrativa esterna dei pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Regionale della Regione Liguria.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, all'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.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere in possesso della marcatura CE in corso di validità ed in generale dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti:

- nella Direttiva CE n. 93/42 del 14/06/1993 (relativa ai dispositivi medici) recepita con D. Lgs. n. 46/1997 modificato con D. Lgs.n.37/2010;
- nella Direttiva CE n. 98/79 del 27/10/1998 (relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – IVD) recepita con D. Lgs. n.332 dell'08/09/2000.

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 e materiali, nome ed indirizzo del fabbricante legale, data e numero del lotto di produzione).

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

In particolare, le ditte concorrenti dovranno fornire evidenze documentali relative ai controlli di qualità ed alle prove di performance analitiche previste dalla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Trattasi di copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari Stati ha emesso la valutazione di conformità ai requisiti della norma ISO 15197: 2013.

Le ditte concorrenti dovranno fornire un campione nella confezione originale del sistema offerto (glucometro e 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 latex free.

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 – SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE

La gara è articolata in 5 lotti. I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificate all'art.3 – “Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione”.

| <b>lotto</b> | <b>Descrizione lotto</b>  | <b>Criterio di aggiudicazione appalto</b>              |
|--------------|---|--|
| 1            | Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità avanzate per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati                   | Accordo quadro (tutti gli operatori idonei)            |
| 2            | Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati                 | Accordo quadro (2/3 delle offerte classificate idonee) |
| 3            | Sistemi di automisurazione della glicemia per pazienti con diabete tipo 2 non insulinotrattati  | Accordo quadro (prime due offerte classificate idonee) |
| 4            | Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo (senza materiale di scarto pungente). Pazienti con diabete pediatrici ed elevati utilizzatori | 1 vincitore  |
| 5            | Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo   | 1 vincitore  |

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

I lotti 1,2,3 saranno aggiudicati ai sensi all'art. 54 (Accordo quadro) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.

I lotti 4 e 5 saranno aggiudicati ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., con un unico vincitore.

L'accordo quadro rappresenta la formula più idonea per disporre di una pluralità di prodotti in ragione della specificità dei dispositivi in commercio, della non totale sovrapposibilità dei medesimi per soddisfare le molteplici esigenze dei pazienti (diverse tipologie di diabete e differenti caratteristiche dei pazienti).

La presente procedura è finalizzata alla qualificazione dei fornitori, aderenti all'accordo quadro come disciplinato dall'art. 54 D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.. Di conseguenza la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma alla conclusione di un accordo con una pluralità di operatori economici per tutti i prodotti offerti ad un prezzo inferiore alla base d'asta e che verranno giudicati conformi ai requisiti previsti dal Capitolato tecnico.

Gli operatori economici che avranno presentato le offerte selezionate costituiranno le parti dell'accordo quadro.

A seguito della conclusione dell'accordo quadro, le aziende sanitarie che ad esso aderiranno, potranno aggiudicare propri appalti basati sull'accordo quadro, ai sensi dei commi 4 e 5 dell'art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., come segue:

**Lotto 1:** sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di paziente/diabete secondo un criterio di scelta che risponda alle specifiche documentate esigenze clinico terapeutiche del processo assistenziale. Nell'accordo quadro saranno qualificate e incluse tutte le offerte idonee.

**Lotto 2:** sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di paziente/diabete secondo un criterio di scelta che risponda alle specifiche documentate esigenze clinico terapeutiche del processo assistenziale. Nell'accordo quadro saranno qualificati e inclusi i 2/3 (numero unità intere: arrotondato per eccesso) delle offerte con maggiore punteggio complessivo, con un minimo di tre offerte.

**Lotto 3:** sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di paziente/diabete secondo un criterio di scelta che risponda alle specifiche documentate esigenze clinico terapeutiche del processo assistenziale. Nell'accordo quadro saranno qualificate e incluse le due prime offerte con maggiore punteggio complessivo (1° e 2° in graduatoria complessiva).

La fornitura riguarda tutti i pazienti diabetici in trattamento, in carico al S.S.R.

L'accordo quadro viene previsto per un periodo di anni 4 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno in considerazione dell'onerosità delle procedure di sostituzione ed addestramento sulle tecnologie aggiudicate, procedure che riguarderanno tutti i pazienti attualmente utilizzatori di sistemi di automisurazione della glicemia a carico del S.S.R.

Inoltre, l'arco temporale di anni 5 è ritenuto congruo per garantire la consistenza e la gestione dei dati archiviati su supporti informatici presenti negli strumenti da aggiudicare e/o su dispositivi informatici, dati spesso condivisi col team curante mediante telemedicina.

### **Art. 3 – ALTRE INFORMAZIONI PER LA SELEZIONE DELLE OFFERTE**

Il medesimo sistema (insieme di glucometro e striscia, lotti 1-2-3 oppure insieme di dispositivo di sparo e lancetta, lotti 4-5) potrà essere offerto in più lotti, ma sarà qualificato idoneo e risultare eventualmente aggiudicatario in un solo ed unico lotto.

Nel caso in cui un medesimo sistema risultasse classificato utilmente in una pluralità di lotti, la Centrale provvederà ad effettuare l'aggiudicazione per un unico lotto in base al criterio della propria convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute.

Nel caso in cui le ditte concorrenti presentino il medesimo sistema o i medesimi componenti di sistemi (es. striscia reattiva) in più lotti, essi dovranno essere offerti al medesimo prezzo; in caso di prezzi diversi si acquisirà come valida (ai fini dell'aggiudicazione e della successiva eventuale contrattualizzazione) l'offerta di prezzo più basso.

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative (sistemi o anche componenti di sistema) nello stesso lotto (art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

La ditta concorrente dovrà fornire in comodato d'uso gratuito il glucometro necessario alla lettura delle strisce.

#### **Art. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE**

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

| <b>Caratteristiche tecniche minime pena esclusione</b>   |  |
|--|--|
| <b>Lotto 1 - Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità avanzate per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati</b> |  |
| 1.1  | Rispondenza completa a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013   |
| 1.2  | Intervallo misurazione 20-600 mg/dl  |
| 1.3  | Volume campione ≤ 0,6 microlitri   |
| 1.4  | Tempo di elaborazione del risultato ≤ 6 secondi  |
| 1.5  | Range ematocrito 25-55%  |
| 1.6  | Allarme/codice di errore campione insufficiente o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente   |
| 1.7  | Memoria nello strumento di almeno 300 dati glicemici non eliminabili   |
| 1.8  | Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia (mg/dl)  |
| 1.9  | Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi <b>o confezioni da 10 strisce o confezionate singolarmente o all'interno di un sistema multicarica.</b>  |
| 1.10   | Scadenza naturale delle strisce a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL.  |
| 1.11   | Software di scarico dei dati in lingua italiana, con versione per il paziente e versione per il Centro di diabetologia e possibilità di scarico su cartella informatizzata diabetologica o su piattaforma digitale (esempio my star, diasend o equivalenti). |
| 1.12   | <b>Dialogo in wifi o mediante bluetooth (trasmettitore integrato nel glucometro) con App utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone/tablet in commercio e classificata come dispositivo medico a marcatura CE.</b>                         |
| 1.13   | Dimensioni, maneggevolezza, semplicità d'uso ed estetica in linea con le moderne tecnologie  |
| 1.14   | Servizio Clienti dedicato, numero verde e rete di assistenza in loco   |

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 1:

| <b>Valutazione qualità lotto 1 - Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità avanzate per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati</b> |                 |                   |                          |
|--|-----------------|-------------------|--------------------------|
| Ref.   | Caratteristiche | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione |
|  |                 |                   |                          |



|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| 1a | Accuratezza dei valori entro $\pm 5$ mg/dl per glicemie <100 mg/dl   | 12 | < 40%=0 punti; 40-49.9%=2 punti; 50-59.9%=4 punti; 60-69.9%=6 punti; 70-79.9%=8 punti; 80-89.9%=10 punti; 90-100%=12 punti.  |
| 1b | Accuratezza dei valori entro $\pm 5\%$ per glicemie $\geq 100$ mg/dl   | 12 | < 40%=0 punti; 40-49.9%=2 punti; 50-59.9%=4 punti; 60-69.9%=6 punti; 70-79.9%=8 punti; 80-89.9%=10 punti; 90-100%=12 punti.  |
| 1c | Ripetibilità (tra lotti diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici $\geq 100$ mg/dl  | 5  | $\geq 4.1\%=0$ punti;<br>3.1-4%=2 punti;<br>2.1-3%=4 punti;<br>$\leq 2\%=5$ punti  |
| 1d | Precisione intermedia (tra giorni diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici $\geq 100$ mg/dl  | 5  | $\geq 4.1\%=0$ punti;<br>3.1-4%=2 punti;<br>2.1-3%=4 punti;<br>$\leq 2\%=5$ punti  |
| 1e | Range ematocrito limite inferiore <25  | 2  | si=2; no=0   |
| 1f | Range ematocrito limite superiore > 55   | 2  | si=2; no=0   |
| 1g | Dialogo in wifi o mediante bluetooth con App utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone in commercio, con invio dati immediato a sistema di visualizzazione ed elaborazione dei dati glicemici | 14 | Visualizzazione dei trend= 3 punti;<br>Diario delle glicemie= 2 punti;<br>Medie dei valori= 1 punto;<br>Inserimento eventi= 1 punto;<br>Calcolatore di boli= 0-4 punti (in base alle caratteristiche del calcolatore e degli studi a supporto), con criterio Q1, utilizzando una scala di valori del tipo: "eccellente=coeff.1,0, ottimo=coeff.0,7, buono=coeff.0,5, discreto=coeff.0,3, sufficiente=coeff.0,0";<br>Segnalazione indici di variabilità glicemica= 3 punti. |
| 1h | Assenza di materiale di scarto dopo l'esecuzione della singola determinazione della glicemia   | 3  | si=3; no=0   |
| 1i | Misurazione della chetonemia   | 4  | si=4; no=0   |
| 1l | Possibilità di riapplicare 2a goccia di sangue   | 1  | si=1; no=0   |
| 1m | Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale  | 3  | si=3; no=0   |
| 1n | Display retroilluminato o ad alto contrasto  | 2  | si=2; no=0   |
| 1o | Presenza di messaggi descrittivi di testo sul display e non solo codici errore   | 2  | si=2; no=0   |
| 1p | Impossibilità di utilizzo con strisce scadute  | 1  | si=1, No=0   |
| 1q | Presenza di un customer care dedicato ai pazienti con orari e giorni di apertura superiori a quelli richiesti  | 2  | Min 8 ore die=0<br>Maggiore 9 ore die=1<br>Week end (sabato e festivi)=1   |
|    |  | 70 |  |

**La soglia minima punteggio qualità per il lotto 1 è fissata in punti 45(prima della riparametrazione complessiva di cui all'art. 6 "modalità di aggiudicazione" pag.11) su 70 totali.**

## Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

### **Lotto 2 - Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati**

|  |
|--|
| 2.1 Rispondenza completa a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013   |
| 2.2 Intervallo misurazione 20-500 mg/dl  |
| 2.3 Volume campione ≤ 0,6 microlitri   |
| 2.4 Tempo di elaborazione del risultato ≤ 6 secondi  |
| 2.5 Range ematocrito 25-55%  |
| 2.6 Allarme/codice di errore campione insufficiente o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.  |
| 2.7 Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili   |
| 2.8 Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia (mg/dl)  |
| 2.9 Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi <b>o confezioni da 10 strisce o confezionate singolarmente o all'interno di un sistema multicarica.</b>  |
| 2.10 Scadenza naturale delle strisce a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL.   |
| 2.11 Software di scarico dei dati in lingua italiana, con versione per il paziente e versione per il Centro di diabetologia e possibilità di scarico su cartella informatizzata diabetologica o su piattaforma digitale (esempio my star, diasend o equivalenti) |
| 2.12 Dimensioni, maneggevolezza, semplicità d'uso ed estetica in linea con le moderne tecnologie   |
| 2.13 Servizio Clienti dedicato, numero verde e rete di assistenza in loco  |

#### Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 2:

| <b>Valutazione qualità lotto 2 - Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati</b> |  |                   |   |
|--|--|-------------------|---|
| Ref.   | Caratteristiche  | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione  |
| 2a   | Accuratezza dei valori entro ± 5mg/dl per glicemie <100 mg/dl                                | 12                | < 40%=0 punti; 40-49.9%=2 punti; 50-59.9%=4 punti; 60-69.9%=6 punti; 70-79.9%=8 punti; 80-89.9%=10 punti; 90-100%=12 punti. |
| 2b   | Accuratezza dei valori entro ± 5% per glicemie ≥100 mg/dl                                    | 12                | < 40%=0 punti; 40-49.9%=2 punti; 50-59.9%=4 punti; 60-69.9%=6 punti; 70-79.9%=8 punti; 80-89.9%=10 punti; 90-100%=12 punti. |
| 2c   | Ripetibilità (tra lotti diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici ≥ 100 mg/dl           | 4                 | ≥4.1%=0 punti;<br>3.1-4%=2 punti;<br>≤ 3%=4 punti   |
| 2d   | Precisione intermedia (tra giorni diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici ≥ 100 mg/dl | 4                 | ≥4.1%=0 punti;<br>3.1-4%=2 punti;<br>≤ 3%=4 punti   |



|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| 2e | Presenza di App classificata come dispositivo medico a marcatura CE o software di analisi all'interno dello strumento                                  | 4  | Max punti 4<br>A titolo esemplificativo, l'app/il software sarà valutato in base alla presenza di:<br>Visualizzazione dei trend<br>Diario delle glicemie<br>Inserimento eventi<br>Calcolatore di boli:(in base alle caratteristiche del calcolatore e degli studi a supporto)<br>Segnalazione indici di variabilità glicemica |
| 2f | Range ematocrito limite inferiore <25  | 2  | si=2; no=0  |
| 2g | Range ematocrito limite superiore > 55   | 2  | si=2; no=0  |
| 2h | Assenza di materiale di scarto dopo l'esecuzione della singola determinazione della glicemia   | 4  | si=4; no=0  |
| 2i | Misurazione della chetonemia   | 4  | si=4 ; no=0   |
| 2l | Possibilità di riapplicare 2a goccia di sangue   | 1  | si=1; no=0  |
| 2m | Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale  | 3  | si=3 no=0   |
| 2n | Sistema di sicurezza con espulsione della striscia o possibilità di eseguire il test da parte di esterni senza toccare la striscia usata, in sicurezza | 4  | si=4; no=0  |
| 2o | Display retroilluminato o ad alto contrasto  | 2  | si=2; no=0  |
| 2p | Intervalli glicemici personalizzabili ed identificabili in base al colore o alla dicitura o direttamente sullo strumento o sul software di scarico     | 3  | si=3; no=0  |
| 2q | Visualizzazione sullo strumento dei valori medi nei diversi periodi (almeno tre tra 3,7,14,30 e 90 giorni)   | 2  | si=2; no=0  |
| 2r | Presenza di messaggi descrittivi di testo sul display e non solo codici errore   | 4  | si=4; no=0  |
| 2s | Impossibilità di utilizzo con striscia scaduta   | 1  | si=1; No=0  |
| 2t | Presenza di un customer care dedicato ai pazienti con orari e giorni di apertura superiori a quelli richiesti  | 2  | Min 8 ore die=0<br>Maggiore 9 ore die=1<br>Week end (sabato e festivi)=1  |
|    |  | 70 |   |

**La soglia minima punteggio qualità per il lotto 2 è fissata in punti 30(prima della riparametrazione complessiva di cui all'art. 6 "modalità di aggiudicazione" pag.11) su 70 totali.**

## Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

### Lotto 3 - Sistemi di automisurazione della glicemia per pazienti con diabete tipo 2 non insulinotrattati

3.1 Rispondenza completa a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 15197:2013

3.2 Intervallo misurazione 20-500 mg/dl

3.3 Volume campione ≤ 1,1 microlitro

|   |
|---|
| 3.4 Tempo di elaborazione del risultato $\leq 6$ secondi  |
| 3.5 Allarme/codice di errore campione insufficiente o impossibilit  di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.                           |
| 3.6 Range ematocrito 35-55%   |
| 3.7 Memoria di almeno 250 dati glicemici non eliminabili  |
| 3.8 Impossibilit  di modifica dell'unit  di misura della glicemia (mg/dl)   |
| 3.9 Scadenza strisce a confezione aperta $\geq 6$ mesi o confezioni da 10 strisce o confezionate singolarmente o all'interno di un sistema multicarica. |
| 3.10 Scadenza naturale delle strisce a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL.  |
| 3.11 Scarico dei dati su cartella informatizzata diabetologica  |
| 3.12 Display ampio, strumento maneggevole e semplice da utilizzare  |
| 3.13 Servizio Clienti dedicato, numero verde e rete di assistenza in loco   |

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 3:

| <b>Valutazione qualit  lotto 3 - Sistemi di automisurazione della glicemia per pazienti con diabete tipo 2 non insulinotrattati</b> |  |                          |   |
|---|--|--------------------------|---|
| <b>Ref.</b>   | <b>Caratteristiche</b>   | <b>Punteggio massimo</b> | <b>Modalit  di attribuzione</b>   |
| 3a  | Accuratezza dei valori entro $\pm 10$ mg/dl per glicemie $< 100$ mg/dl   | 15                       | $< 70\% = 0$ punti; $70-79.9\% = 5$ punti; $80-89.9\% = 10$ punti; $90-100\% = 15$ punti. |
| 3b  | Accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie $\geq 100$ mg/dl  | 15                       | $< 70\% = 0$ punti; $70-79.9\% = 5$ punti; $80-89.9\% = 10$ punti; $90-100\% = 15$ punti. |
| 3c  | Range ematocrito limite inferiore $< 35$   | 2                        | si=2; no=0  |
| 3d  | Range ematocrito limite superiore $> 55$   | 2                        | si=2; no=0  |
| 3e  | Possibilit  di riapplicare 2a goccia di sangue   | 1                        | si=1; no=0  |
| 3f  | Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale  | 3                        | si=3; no=0  |
| 3g  | Spegnimento del glucometro   | 3                        | Manuale=0 punti; automatico=3 punti   |
| 3h  | Visualizzazione livello carica batteria o icona/segnalazione batteria scarica  | 3                        | si=3; no=0  |
| 3i  | Funzionalit  solo con strisce non scadute o avviso striscia scaduta  | 5                        | si=5; no=0  |
| 3l  | Sistema di sicurezza con espulsione della striscia o possibilit  di eseguire il test da parte di esterni senza toccare la striscia usata, in sicurezza | 4                        | si=4; no=0  |
| 3m  | Display retroilluminato o ad alto contrasto  | 3                        | si=3; no=0  |
| 3n  | Numeri grandi e chiaramente leggibili  | 5                        | si=5; no=0  |
| 3o  | Segnali acustici di rilevazione del dato   | 3                        | si=3; no=0  |



|    |   |           |  |
|----|---|-----------|--|
| 3p | Presenza di messaggi descrittivi di testo sul display e non solo codici errore                                | 4         | si=4; no=0   |
| 3q | Presenza di un customer care dedicato ai pazienti con orari e giorni di apertura superiori a quelli richiesti | 2         | Min 8 ore die=0<br>Maggiore 9 ore die=1<br>Week end (sabato e festivi)=1 |
|    |   | <b>70</b> |  |

**La soglia minima punteggio qualità per il lotto 3 è fissata in punti 30(prima della riparametrazione complessiva di cui all'art. 6 "modalità di aggiudicazione" pag.11) su 70 totali.**

## Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

**Lotto 4 - Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo (senza materiale di scarto pungente). Pazienti con diabete pediatrici ed elevati utilizzatori**

4.1 Il dispositivo è formato da penna (dispositivo di sparo) e da lancetta singola o multipla in rullino

4.2 La penna sarà fornita in sconto merce nei quantitativi minimi che saranno indicati in sede di gara. Il sistema è di norma previsto per pazienti pediatrici ed elevati utilizzatori in terapia insulinica multiniettiva e con microinfusore.

4.3 Applicazione della lancetta pungidito o del rullino con sistema protetto. Per la sicurezza del paziente, non deve prodursi materiale di scarto pungente, dopo la puntura.

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 4:

**Valutazione qualità lotto 4 - lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo (senza materiale di scarto pungente). Pazienti con diabete pediatrici ed elevati utilizzatori**

| Ref. | Caratteristiche                       | Punteggio massimo | Modalità di attribuzione   |
|------|---------------------------------------|-------------------|--|
| 4a   | Livelli di penetrazione del pungidito | 30                | 5/7 livelli=8 punti; 8/9 livelli=15 punti; ≥ 10 livelli=30 punti |
| 4b   | Gauge della lancetta                  | 30                | 23G=0 punti; 24/26G=10 punti; 27/29G=15 punti; ≥ 30G=30 punti    |
| 4c   | Rullino multicarica                   | 10                | no=0 punti; si=10 punti  |
|      |                                       | <b>70</b>         |  |

**La soglia minima punteggio qualità per il lotto 4 è fissata in punti 40(prima della riparametrazione complessiva di cui all'art. 6 "modalità di aggiudicazione" pag.11) su 70 totali.**

## Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

### **Lotto 5 - lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo**

5.1 Il dispositivo è formato da penna e da lancetta pungidito

5.2 La penna sarà fornita in sconto merce nei quantitativi minimi che saranno indicati in sede di gara

5.3 Applicazione della lancetta pungidito con sistema ad incastro ed espulsione automatica della lancetta dopo l'uso. Per la sicurezza del paziente, la lancetta, dopo la puntura, deve retrarsi automaticamente all'interno del dispositivo

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 5:

| <b>Valutazione qualità lotto 5 - lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo</b> |  |                          |  |
|--|--|--------------------------|--|
| <b>Ref.</b>  | <b>Caratteristiche</b>                       | <b>Punteggio massimo</b> | <b>Modalità di attribuzione</b>  |
| 5a   | Livelli di penetrazione del pungidito        | 30                       | <3 livelli=0 punti; 3 livelli=10 punti; 4/6 livelli=20 punti; ≥ 7 livelli=30 punti |
| 5b   | Gauge della lancetta                         | 30                       | 23G=0 punti; 24/26G=10 punti; 27/29G=20 punti; ≥ 30G=30 punti                      |
| 5c   | Nessun materiale pungente di scarto          | 5                        | si=5; no=0   |
| 5d   | Compatibilità della lancetta con altre penne | 5                        | si=5; no=0   |
|  |  | 70                       |  |

**La soglia minima punteggio qualità per il lotto 5 è fissata in punti 30(prima della riparametrazione complessiva di cui all'art. 6 "modalità di aggiudicazione" pag.11) su 70 totali.**

#### **Art. 5 – Servizi di supporto ed assistenza full risk**

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.

E' compresa nel servizio:

- La sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi di sparo) 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.

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.

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

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi eventuali software per la gestione dei dati glicemici;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;

- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dei dispositivi.

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

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

Il materiale informativo dovrà riportare:

- le foto a colori dei dispositivi 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.

**DOCUMENTO FIRMATO IN ORIGINALE**