

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero per gli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di proroga per un ulteriore anno)

Lotti n. 2

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8541
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 1 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI RICHIESTE A PENA ESCLUSIONE

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di sistemi (glucometro e strisce reattive) per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero, conformi alle Norme ISO 15189 e 22870 e di sistemi monouso costituiti da lancetta pungidito sterile già incorporata nel dispositivo di puntura.

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

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.

In particolare:

- i sistemi (glucometro e strisce reattive) per la misurazione della glicemia devono essere classificati come dispositivi medico-diagnostici in vitro – IVD e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 332/2000 (attuazione della Direttiva CE 98/79);
- i sistemi per l'esecuzione del prelievo capillare devono essere classificati come dispositivi medici e devono essere conformi ai requisiti stabiliti D.Lgs. n. 46/1997, modificato con D.Lgs.n.37/2010 (attuazione della Direttiva CE n. 93/42).

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere in possesso della marcatura CE in corso di validità.

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).

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

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.

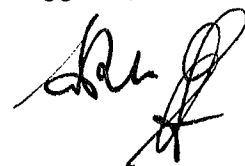
Art. 2 – SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE

La gara è articolata in 2 lotti:

lotto	Descrizione lotto
1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive)
2	Dispositivo monouso per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia

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".

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.

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 e fornire a titolo gratuito, concordando le relative modalità con le Amministrazioni contraenti, le soluzioni in fase liquida di controllo necessarie ad effettuare la verifica di qualità interna dei glucometri, almeno a cadenza mensile.

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

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

Lotto 1: Sistema per la misurazione della glicemia capillare in ambito ospedaliero (glucometro strisce reattive)

Requisiti minimi obbligatori richiesti a pena esclusione:

- 1-Dichiarazione di conformità alle norme 22870:2016 oppure alla norma ISO 15197:2015
- 2-Formazione del personale dipendente addetto all'uso dell'apparecchio
- 3-Assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria compresa la sostituzione degli apparecchi non utilizzabili
- 4-Schema riassuntivo di uso con figure facilmente comprensibili in lingua italiana e manuale di istruzioni in italiano
- 5-Documentazione allegata alle strisce reattive coerente con quanto indicato nel manuale d'uso del glucometro e al sito web del produttore dello strumento
- 6-Alimentazione a batteria
- 7-Utilizzo per sangue intero
- 8-Assorbimento del campione di sangue da parte della zona reattiva per aspirazione capillare
- 9-Volume del campione inferiore o uguale a 2 µl
- 10-Range di ematocrito compreso almeno tra 25 e 55%
- 11-Intervallo di misurazione compreso almeno tra 20-500 mg/dl
- 12-Dichiarazione documentata di assenza interferenze da maltosio nella determinazione della glicemia
- 13-Dichiarazione documentata di assenza/presenza di ulteriori interferenze
- 14-Tempo di misurazione inferiore o uguale a 5 secondi
- 15-Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente
- 16-Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo anche codificati identificabili sul manuale d'uso come da legenda
- 17-Presenza di un segnale visivo nel caso di *out of range* di lettura
- 18-Impossibilità di modifica/cancellazione del dato glicemico
- 19-Disattivazione automatica dello strumento dopo un determinato intervallo di tempo di inattività
- 20-Sistema di calibrazione automatica delle strisce ed evidenza di impossibilità di utilizzo con strisce incompatibili
- 21-Possibilità di pulizia e disinfezione con le comuni soluzioni liquide ad uso ospedaliero
- 22-Possibilità di eseguire la determinazione della glicemia su sangue neonatale risultante da documenti ufficiali

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio, relativi al lotto 1:



ref	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Criterio	Punteggio massimo
A	Gestione delle interferenze dovute a galattosio e bilirubina certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate	A.1 - Assenza di interferenza da galattosio (Q5=si/no)	Q5	4
		A.2 - Assenza di interferenza da bilirubina (Q5=si/no)	Q5	4
B	Influenza ematocrito	B.1 - Livello minimo di ematocrito gestito (Q4=più basso è, più alto è il punteggio)	Q4	4
		B.2 - Livello massimo di ematocrito gestito (Q3=più alto è, più alto è il punteggio)	Q3	4
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) più alto di concentrazione testata con assenza di interferenze in relazione ai seguenti parametri (Q3=più alto è, più alto è il punteggio):		
		C.1 - acido ascorbico	Q3*	2
		C.2 - acido salicilico	Q3*	2
		C.3 - acido urico	Q3*	2
		C.4 - colesterolo	Q3*	2
		C.5 - creatinina	Q3*	2
		C.6 - dopamina	Q3*	2
		C.7 - efedrina	Q3*	2
		C.8 - ibuprofene	Q3*	2
		C.9 - paracetamolo/acetaminofene	Q3*	2
		C.10 - trigliceridi	Q3*	2
		C.11 - eparina	Q3*	2
D	Misurazioni su sangue arterioso	Possibilità di utilizzo anche su sangue arterioso	Q5	4
E	Correlazione tra concentrazione su sangue intero e plasma (allegare documentazione comprovante la presenza o l'assenza della correlazione richiesta)	Presenza di conversione automatica (Q5=si/no)	Q5	5
F	Possibilità di utilizzo con ridotti volumi di sangue	Volume del campione di sangue necessario per la determinazione (Q4=minor volume necessario, maggior punteggio)	Q4	4
G	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Espulsione automatica della striscia reattiva (Q5=si/no)	Q5	5
H	Dichiarazione di conformità (del fabbricante) alla norma CLSI POCT12-A3 2013 per i principi di accuratezza dei risultati		Q5	3
I	Valutazione di terze parti	Presenza documentata di verifiche esterne/valutazioni strumentali (Q5=si/no)	Q5	3
L	Messa a disposizione di sistema, preferibilmente web based, per la tracciabilità interna dei glucometri (a titolo esemplificativo non esaustivo, numero di glucometri consegnati, in quale reparto, rotti, sostituiti)	allegare presentazione dimostrativa	Q1	5
M	Display retroilluminato o ad alto contrasto	(Q5=si/no)	Q5	3
				70

La soglia minima punteggio qualità è fissata in 36 punti sui 70 totali.

Campionatura lotto 1: due campioni nelle confezioni originali sigillate dei glucometri e due campioni nelle confezioni originali sigillate di strisce reattive, ciascuna di minimo 25 strisce reattive, appartenenti a lotti di produzione differenti, nonché copia dei manuali di uso dei glucometri offerti in lingua italiana e dei foglietti illustrativi inclusi nelle confezioni delle strisce reattive in lingua italiana. Entrambi non scaduti.

LOTTO 2: Dispositivo monouso per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia per soggetto adulto

Requisiti minimi obbligatori richiesti a pena esclusione:

1. Sistema monouso costituito da lancetta pungidito, sterilizzata a raggi gamma, già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)
2. Meccanismo di sicurezza per evitare punture accidentali e cappuccio protettivo
3. Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel processo di produzione

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio, relativi al lotto 2:

ref	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Criterio	Punteggio massimo
A	Facile azionamento per leggera pressione	Leggera pressione	Q2	15
B	Efficienza del sistema di sicurezza	Retrazione automatica dell'ago dopo l'uso	Q5	15
C	Facile rimozione del cappuccio di protezione		Q2	5
D	Praticità d'uso	Ergonomia	Q2	10
E	Codice colore	(Q5=si/no)	Q5	5
F	Disponibilità di diverse dimensioni	F.1 - diametri Gauge (Q3=maggiori diametri, maggior punteggio)	Q3*	5
		F.2 - profondità puntura (Q3=maggiori profondità, maggior punteggio)	Q3*	5
G	Confort per il paziente	Penetrazione precisa ad alta velocità	Q2	10
				70

La soglia minima punteggio qualità è fissata in 36 punti sui 70 totali.

Campionatura lotto 2: almeno 25 dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare in confezione originale sigillata, non scaduti, nonché copia dei manuali di uso offerti in lingua italiana e dei foglietti illustrativi inclusi nelle confezioni dei dispositivi in lingua italiana.

