

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari d

lotto 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina

ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente	4	Q1
2	Caratteristiche del display del microinfusore a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	3	Q1
3	IPX 8	3	Q5
4	Presenza di promemoria cambio set	3	Q5
5	Visibilità del serbatoio	2	Q1
6	Presenza di cartuccia pre-riempita	3	Q5
7	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	6	Q1
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	4	Q5
9	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto	3	Q5
10	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti	4	Q2
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	4	Q5
12	Batterie comunemente reperibili	2	Q5
13	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	4	Q5
14	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	3	Q4
15	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3*
16	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	4	Q3
17	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	2	Q5
18	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	4	Q4
19	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	3	Q3
20	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti	3	Q3*

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
---	----------	---

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria

lotto 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato			
ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente	2	Q1
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	2	Q1
3	IPX 8	2	Q5
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m	2	Q3
5	Presenza di promemoria cambio set	1	Q5
6	Visibilità del serbatoio	1	Q1
7	Presenza di cartuccia pre-riempita	2	Q5
8	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	4	Q1
9	CGM e microinfusore integrati nel medesimo apparecchio	1	Q5
10	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	3	Q5
11	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto	1	Q5
12	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	3	Q2
13	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente	2	Q1
14	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	2	Q4
15	Disponibilità di allarme per iperglicemia	3	Q5
16	Disponibilità di allarme per ipoglicemia	4	Q5
17	Capacità del serbatoio 3 ml	1	Q5
18	Presenza promemoria bolo pasto: promemoria che segnala la mancata erogazione di un bolo nei periodi di tempo specificati	3	Q5
19	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	2	Q5
20	Batterie comunemente reperibili	1	Q5
21	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	3	Q5
22	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare uno studio clinico pubblicato nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e deve essere fornito il full text. Lo studio presentato deve riferirsi al brand offerto.	10	Q3
23	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	2	Q3
24	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto	6	Q3*
25	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3
26	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
27	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	3	Q4
28	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico	2	Q5
Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

lotto 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido

ref	parametri	70 punti	criterio
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente	1	Q1
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	1	Q1
3	IPX 8	2	Q5
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m	2	Q3
5	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	2	Q1
6	Visibilità del serbatoio	1	Q1
7	Presenza di cartuccia pre-riempita	2	Q5
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	2	Q5
9	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente	2	Q1
10	Capacità del serbatoio 3 ml	1	Q5
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	2	Q5
12	Batterie comunemente reperibili	1	Q5
13	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	2	Q5
14	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	3	Q2
15	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	3	Q3
16	software con analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI)	3	Q1
17	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	6	Q4*
18	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4*
19	Sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile senza intervento dell'utente	3	Q5
20	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	1	Q4
21	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3*
22	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare uno studi clinici s pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e deve essere fornire il full text. Lo studio presentati deve riferirsi al brand offerto.	10	Q3
23	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	2	Q3
24	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
25	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	3	Q4
26	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico	2	Q5

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punti
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari de

lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale

ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	3	Q1
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	3	Q2
3	Presenza di promemoria cambio set	3	Q5
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	3	Q1
5	caratteristiche del calcolatore di bolo	4	Q1
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	6	Q1
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente	5	Q5
8	Possibilità di rimozione della pompa, senza necessità di sostituzione dell'ago-cannula e del serbatoio	4	Q5
9	Inserimento non manuale dell'ago cannula	5	Q5
10	Impermeabilità IPX 8	4	Q5
11	POSSIBILITÀ' DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA	4	Q5
12	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Q3*
13	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	4	Q3
14	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	2	Q5
15	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	4	Q4
16	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	3	Q1
17	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	4	Q5
18	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti	2	Q3
		70	

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
---	----------	---

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punti
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria

lotto 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva

ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	3	Q1
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m	4	Q3
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	3	Q2
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	7	Q4
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	7	Q4
6	Compatibilità dell'app con i sistemi operativi SU SMARTPHONE presenti in commercio (ad esempio: iOS, android, etc)	6	Q3
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	4	Q1
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers	4	Q5
9	Allarme di salita e discesa rapida	3	Q5
10	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico	6	Q5
11	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente	4	Q5
12	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare	4	Q5
13	Impermeabilità IPX 8	2	Q5
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3*
15	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
17	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	3	Q4

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
---	----------	---

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punti
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato

ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	2	Q1
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	2	Q2
3	Presenza di promemoria cambio set	1	Q5
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	2	Q1
5	caratteristiche del calcolatore di bolo	3	Q1
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati	4	Q1
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente	4	Q5
8	Possibilità di rimozione della pompa, senza necessità di sostituzione dell’ago-cannula e del serbatoio	3	Q5
9	Inserimento non manuale dell’ago cannula	3	Q5
10	Impermeabilità IPX 8	4	Q5
11	POSSIBILITÀ’ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA	2	Q5
12	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3*
13	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare uno studi clinici s pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e deve essere fornire il full text. Lo studio presentati deve riferirsi al brand offerto.	8	Q3
14	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3
15	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
16	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	3	Q4
17	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti	2	Q2
18	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	3	Q1
19	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	3	Q5
20	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	5	Q4*
21	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4*
		70	
Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:
a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
b) studio randomizzato 2 punti
c) studio osservazionale 1 punti
d) nessuna evidenza 0 punti
In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.
Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.
Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.
Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria

lotto 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII

ref	Parametri	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce	2	Q1
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m	3	Q3
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità	2	Q2
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	6	Q4
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4
6	Compatibilità dell'app con i sistemi operativi SU SMARTPHONE presenti in commercio (ad esempio: iOS, android, etc)	5	Q3
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione	3	Q1
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers	3	Q5
9	Allarme predizione iperglicemia	5	Q5
10	Allarme predizione ipoglicemia	6	Q5
11	Allarme di salita e discesa rapida	2	Q5
12	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico	5	Q5
13	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente	3	Q5
14	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare	4	Q5
15	Impermeabilità IPX 8	2	Q5
16	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3*
17	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	3	Q3
18	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
19	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	3	Q4
		70	
Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione L

lotto 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH			
ref	Parametri a punteggio	70 punti	Criteri
1	Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce	2	Q1
2	lettore dotato di un misuratore incorporato che rilevi la glicemia capillare	2	Q5
3	Distanza di trasmissione del sensore superiore a 5 m	3	Q3
4	siti di applicazione del sensore	3	Q3*
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	6	Q4
6	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4
7	Compatibilità dell'app con i sistemi operativi SU SMARTPHONE presenti in commercio (ad esempio: iOS, android, etc)	4	Q3*
8	Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l'assunzione di farmaci di frequente uso (ANTIPIRETICI, ANTIBIOTICI, ANTISPASTICI, ETC)	3	Q5
9	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte del caregiver	3	Q5
10	Allarme soglia iperglicemia	5	Q5
11	Allarme soglia ipoglicemia	6	Q5
12	temperatura operativa del sensore < 10 gradi	3	Q4
13	Possibilità di registrare manualmente nel lettore diverse note (es note relative a cibo e insulina ad azione rapida., etc.)	3	Q5
14	Presenza delle frecce di andamento del glucosio nelle 5 direzioni (freccia dritta in alto= glucosio in rapido aumento, freccia obliqua in alto=glucosio in aumento, freccia orizzontale= lenta variazione del glucosio; freccia obliqua in basso=glucosio in diminuzione; freccia dritta in basso=glucosio in rapida diminuzione)	3	Q5
15	tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali (<60 minuti)	3	Q4
16	Impermeabilità IPX 8	3	Q5
17	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3*
18	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)	2	Q3*
19	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	1	Q5
20	tempi di sostituzione del prodotto: < 48 ore solari dalla chiamata	3	Q4
		70	

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
---	----------	---

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al brand offerto in ordine decrescente come segue:

- a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti
- b) studio randomizzato 2 punti
- c) studio osservazionale 1 punto
- d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul brand offerto.

Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.

Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Segue un esempio per il calcolo dei punteggi dei lavori presentati

	a	b	tot
ditta x	3	2	5
ditta y			0
ditta z		2+2	4