



## AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

La Commissione tecnica ha vagliato i contributi trasmessi dagli operatori economici che sono qui sotto riportati.

### CONTRIBUTI PER IL LOTTO 1

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

### Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

#### 1- Dichiarazione di conformità alle norme 22870:2016 oppure alla norma ISO 15197:2015

##### Domanda 1:

Poiché la fornitura richiede strumentazione per uso ospedaliero, in conformità alla norma ISO 15197:2015 e alle linee guida CLSI POCT 12-A3, si chiede se la conformità del sistema richiesto debba essere certificata e documentata con studi clinici e scientifici, per l'utilizzo su tutti i pazienti, inclusi quelli critici che ricevono trattamenti farmacologici multipli come quelli afferenti alle UO di Anestesia e Rianimazioni, Chirurgie, Terapia Intensiva, Terapia Intensiva Neonatale, Dialisi, Oncologie, Nefrologie, Traumatologie e Pronto Soccorso.

**Risposta 1:** Il capitolato tecnico richiede "Dichiarazione di conformità alla norma 22870:2016 oppure alla norma ISO 15197:2015". La conformità alle linee guida CLSI POCT 12-A3 non è richiesta quale requisito tecnico minimo, ma quale elemento premiante legato all'accuratezza dei risultati garantita dalle certificazioni indicate.

#### 7- Utilizzo per sangue intero

##### Domanda 2:

Si chiede di confermare che il tipo di campione richiesto possa essere sia sangue capillare che sangue venoso che sangue arterioso

**Risposta 2:** si conferma il capitolato.

#### 10-Range di ematocrito compreso almeno tra 25 e 55%

##### Domanda 3:

In considerazione della presenza di un punteggio premiale assegnato ai prodotti con influenza di ematocrito migliorativa (Ref. B) si chiede di voler riconsiderare il criterio minimo 10 - Range di ematocrito compreso almeno 25%-55% e volerlo portare al più comune 30%-55% al fine di non restringere eccessivamente la competizione, assicurando allo stesso tempo la possibilità di ottenere un punteggio qualitativo superiore in presenza di range di ematocrito più ampi. In virtù di quanto sopra

precisato chiediamo di poter ricevere riscontro ai rilievi formulati in modo da poter fornire, nei termini previsti per la partecipazione, l'invio del nostro contributo e documentazione a corredo.

**Risposta 3:** Il tavolo tecnico considerato che il requisito richiesto è anche oggetto di apposita valutazione premiale ritiene, al fine di ampliare il più possibile la platea dei concorrenti, di accogliere l'osservazione e togliere dal capitolato il riferimento "almeno".

## **12- Dichiarazione documentata di assenza interferenze da maltosio nella determinazione della glicemia**

### **Domanda 4:**

E' giusto considerare "*l'assenza di interferenza*" come assenza di interferenza sotto una certa concentrazione limite che copre i livelli fisiologici/terapeutici?

Così si deve considerare anche il punto A dei requisiti soggetti a valutazione?

**Risposta 4:** Le dichiarazioni di assenza di interferenza richieste dal capitolato, sia quale requisito minimo sia quale elemento premiante, devono essere debitamente documentate.

## **14- Tempo di misurazione inferiore o uguale a 5 secondi**

### **Domanda 5:**

Poiché la fornitura richiede strumentazione professionale per uso ospedaliero, in grado di eliminare interferenze endogene ed esogene, si fa presente che tale caratteristica richiede un volume di campione superiore a 1 ml e un tempo di analisi leggermente maggiore rispetto a quanto specificato (6 secondi anziché 5 secondi). Per come attualmente descritta, e per quanto a nostra conoscenza, la caratteristica di un tempo di analisi inferiore o uguale a 5 secondi identifica sistemi concepiti per un utilizzo in ambito domiciliare.

Pertanto, al fine di poter consentire la partecipazione alla procedura di gara a più operatori economici, per garantire una scelta più ampia a vantaggio della qualità dei sistemi offerti, senza in altro modo apportare una sostanziale modifica, si chiede di volere estendere il tempo di misurazione da 5 secondi a 6 secondi.

**Risposta 5:** si accoglie.

## **22-Possibilità di eseguire la determinazione della glicemia su sangue neonatale risultante da documenti ufficiali**

### **Domanda 6:**

- Sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero, in virtù del modesto fabbisogno necessario per i pazienti pediatrici, circa l'1.5% del fabbisogno totale, si invita a prevedere un lotto specifico per i pazienti pediatrici ed uno per i pazienti adulti, al fine di non limitare la competizione per il restante 98.5% circa del fabbisogno. La predisposizione di due lotti assicurerebbe un maggior risparmio mantenendo invariata la qualità dei prodotti.
- Nelle caratteristiche minime viene indicata la possibilità di esecuzione del test su sangue neonatale, cioè nelle prime 4 settimane di vita del bambino (Cap. tecnico, lotto 1, punto 22, pag. 3). E' questa una caratteristica posseduta da un ristretto numero di concorrenti e, se inclusa tra le caratteristiche minime, determinerebbe una limitazione della concorrenza. La caratteristica

richiesta, inoltre, è correlata ad un utilizzo in ambito ospedaliero percentualmente basso e limitato solo al Reparto di neonatologia infantile. Si chiede pertanto alla scrivente di valutare lo spostamento della caratteristica tra le richieste oggetto di valutazione ad attribuzione di punteggio.

- Si richiede di valutare l'inserimento di un lotto dedicato "Sistema (strisce+glucometro) per la misurazione della glicemia capillare su sangue neonatale in ambito ospedaliero". La presenza di un lotto unico infatti:
  - preclude la partecipazione di numerosi operatori economici, restringendo la gamma di fornitori possibili;
  - potrebbe gravare economicamente sull'intero lotto poiché i sistemi (glucometro+strisce) per sangue neonatale hanno prezzi generalmente più elevati; detta maggiorazione graverebbe sull'intero lotto a fronte di un'incidenza di utilizzo decisamente irrisoria rispetto al totale. Si registra infatti che normalmente le strisce glicemia per sangue neonatale hanno un'incidenza pari a 0,45% del volume totale richiesto.

**Risposta 6:** Si conferma il capitolato. Nello scorso capitolato il requisito era presente ed ha comunque garantito ampia partecipazione.

### Elementi soggetti a valutazione lotto1

#### Ref. A- Gestione delle interferenze dovute a galattosio e bilirubina certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate

##### Domanda 7:

E' giusto considerare "*l'assenza di interferenza*" come assenza di interferenza sotto una certa concentrazione limite che copre i livelli fisiologici/terapeutici?

Così si deve considerare anche il punto A dei requisiti soggetti a valutazione? (vedi domanda 4)

**Risposta 7:** vedi risposta 4

#### Ref. B - Influenza ematocrito

##### Domanda 8:

In ambito ospedaliero sono molto frequenti valori di ematocrito alterati (anemia, policitemia, disidratazione). Si chiede alla scrivente pertanto il motivo per cui non vengano richieste pubblicazioni/prove cliniche certificate a supporto della qualità del device anche per questo interferente (Cap. tecnico, lotto 1, Ref. B, pag. 4) al pari di altri, come Galattosio e Bilirubina (Cap. tecnico, lotto 1, Ref. A, pag. 4).

**Risposta 8:** Si conferma il capitolato. E' già previsto come elemento premiante la capacità di dosare in caso di ematocrito inferiore o superiore al range dei requisiti minimi.

##### Domanda 9:

L'ematocrito è riconosciuto come uno dei maggiori interferenti nella misurazione del glucosio. Si chiede, pertanto, di valutare non solo i livelli minimo e massimo gestiti, ma anche la tecnologia e la capacità del sistema di misurare ed eliminare gli errori causati da livelli anomali di ematocrito.

**Risposta 9:** idem come sopra

## **Ref.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**

### **Domanda 10:**

Tra i criteri a punteggio (A-B-C) vengono riportati numerosi interferenti per i quali si chiede di certificare con pubblicazioni e/o prove cliniche la loro gestione. Tra questi non viene tuttavia considerata, e di conseguenza premiata, l'assenza di interferenza all'ossigeno, seppur ritenuta rilevante considerando che al punto D viene premiata con ben 4 punti la possibilità di utilizzo dello strumento anche su sangue arterioso, fluido trasportatore di ossigeno e quindi ricco di esso.

Si chiede quindi di prevedere la possibilità di inserimento tra gli interferenti al punto C anche l'ossigeno, considerando che nei pazienti con diabete ricoverati hanno elevata prevalenza le patologie polmonari o quelle a carico del sistema cardiovascolare e tali condizioni determinano una variazione nella tensione di ossigeno nel sangue.

**Risposta 10:** si accoglie.

## **Ref. F - Possibilità di utilizzo con ridotti volumi di sangue**

### **Domanda 11:**

Il minor volume di sangue richiesto è un parametro qualitativo relativo quando si scende sotto 0,8 µl, ossia il volume della goccia sangue generata da una lancetta 30G. Si chiede pertanto di rimuovere o ridurre il punteggio ad esso riservato.

**Risposta 11:** si conferma il capitolato. Il fatto di poter utilizzare meno sangue è un vantaggio, a prescindere dal tipo di lancetta utilizzata.

## **Ref. G - Sicurezza e igienicità per gli operatori**

### **Domanda 12:**

Esistono sistemi più evoluti e sicuri rispetto alla sola espulsione automatica della striscia reattiva, dunque si chiede che il requisito risulti valutabile e non solo legato alla rimozione della striscia senza contatto con il sangue.

**Risposta 12:** si conferma il capitolato.

## **Ref. H - Dichiarazione di conformità (del fabbricante) alla norma CLSI POCT12-A3 2013 per i principi di accuratezza dei risultati**

### **Domanda 13:**

Visto l'ambito ospedaliero, detta caratteristica merita a nostro avviso un punteggio maggiore rispetto a quello previsto.

**Risposta 13:** si conferma il capitolato.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

### **Domanda 14:**

Nel lotto 1 è prevista la possibilità di offrire sia sistemi di misurazione POCT (rispondenti alla norma ISO 22870:2016) oppure sistemi di automisurazione (rispondenti alla norma ISO 15197:2015), come riportato tra i requisiti minimi. Si chiede a tale riguardo, in ragione della sostanziale equivalenza prestazionale tra le due tipologie di sistemi sopra citati, la possibilità di valutare anche l'accuratezza dei risultati ottenuti con i

sistemi di automisurazione sulla base della ISO 15197:2015, così come previsto per i sistemi POCT, a cui vengono riconosciuti 5 punti (punto H) in caso di conformità alla norma CLSI POCT12-A3 2013.

Si chiede quindi di prevedere, alternativamente a questa dichiarazione, la possibilità di assegnare 5 punti anche per i sistemi di automisurazione che dichiarano livelli di accuratezza sulla base della ISO di riferimento.

**Risposta 14:** si conferma il capitolato.

~ ~ ~ ~ ~

**Domanda 15:**

Si considera un dispositivo diverso da quello oggetto della procedura che suggeriamo di annullare.

**Risposta 15:** si conferma il capitolato.

### Ref. I - Valutazione di terze parti

**Domanda 16:**

Si chiede di chiarire meglio cosa si intende con “valutazione di terze parti”.

**Risposta 16:** Organismi di terza parte autorizzati da norme nazionali o comunitarie alle verifiche di conformità.

### Ref. 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)

**Domanda 17:**

Si chiede di specificare se detta piattaforma informatica, dovrà consentire anche l’acquisizione automatica attraverso connessione alla rete aziendale LAN e/o WLAN dei parametri di identificazione di Operatore e Paziente, risultati test e QC, nonché informazioni aggiuntive quali ad esempio data e ora della misura, ubicazione dello strumento, commenti, ecc. inviati dai glucometri interfacciati.

Si chiede di specificare se il sistema dovrà interfacciarsi ed integrarsi con le piattaforme ospedaliere quali a titolo di esempio LIS, ADT o cartelle cliniche informatizzate.

Queste informazioni sono indispensabili per definire la tipologia di gara che la stazione appaltante è in procinto di pubblicare ovvero se trattasi di gara destinata alla fornitura di strumenti POCT interfacciati (in grado di tracciare Identificatore, Paziente, Operatore, lotti materiali, QC, e di essere interfacciata a LIS, HIS, ADT ecc.) oppure di strumentazione “semplice” di tipo stand alone, analoga alla fornitura attuale.

**Risposta 17:** il sistema web based premiato al punto L della griglia dei criteri di valutazione non riguarda l’interfacciamento dei dispositivi offerti ma è riferito unicamente alla messa a disposizione di un sw accessibile via web per la rendicontazione dei glucometri in comodato d’uso consegnati, ritirati, sostituiti ecc. nel corso dell’esecuzione del contratto.

~ ~ ~ ~ ~

**Domanda 18:**

Come da obiettivi della Stazione Appaltante e ai fini di una corretta gestione della fase pre e post-analitica, si chiede se il progetto preveda semplici meter oppure meter palmari con connettività.

Questi ultimi, infatti, garantirebbero tra le loro molteplici funzioni:

-l’identificazione/tracciabilità di operatore, paziente, materiale di controllo e strisce, data e ora esecuzione test, sede operativa, lotto strisce utilizzate e del materiale per controlli di qualità;

- la tracciabilità del dato analitico e dei valori relativi al materiale di controllo;
- controllo remoto degli strumenti in caso di mancata identificazione dell'operatore e di violazione del controllo di qualità;
- possibilità di integrazione alla cartella clinica e/o al LIS

**Risposta 18:** Sono richiesti dispositivi rispondenti ai requisiti tecnici e prestazionali minimi indicati nel capitolato tecnico di gara.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

**Domanda 19:**

Viene premiata la disponibilità di un sistema, preferibilmente web based, di tracciabilità interna dei glucometri. Si segnala a tale proposito che la gestione interna nei reparti dei glucometri non può essere in carico al fornitore che riceve un ordine di acquisto da un unico ordinante e consegna sulla base delle indicazioni ricevute. E' invece garantita la disponibilità di un sistema di tracciabilità attraverso il numero di lotto dei glucometri consegnati e un sistema di tracciabilità di quelli rotti e sostituiti attraverso il Customer Care.

**Risposta 19:** il sistema web based premiato al punto L della griglia dei criteri di valutazione non riguarda l'interfacciamento dei dispositivi offerti, ma è riferito unicamente alla messa a disposizione di un sw accessibile via web per la rendicontazione dei glucometri in comodato d'uso consegnati, ritirati, sostituiti ecc. nel corso dell'esecuzione del contratto.

## CONTRIBUTI PER IL LOTTO 2

### Dispositivo monouso per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia per soggetto adulto

#### Elementi soggetti a valutazione lotto 2

#### Ref. F - Disponibilità di diverse dimensioni

**Domanda 20:**

Le diverse profondità, parametro F.2, alla luce della richiesta precedente (inserire tra i minimi la profondità regolabile delle lancette monouso), si chiede vadano intese sullo stesso dispositivo.

**Risposta 20:** Le differenti profondità di penetrazione e calibro vanno intese sullo stesso dispositivo medico anche se registrati con differente codice attribuito dal Fabbricante.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

**Domanda 21:**

Tra i criteri a punteggio (F) viene richiesta la disponibilità di diversi diametri di Gauge. Sulla base di quanto previsto sopra, si chiede se quindi sia possibile offrire più prodotti per lotto. Diversamente non si comprende come sia possibile offrire una stessa lancetta con dimensioni diverse. Ma se così fosse, non è chiara l'attribuzione del punteggio a due concorrenti che offrano, ad esempio, il primo un'unica lancetta con un gauge minore, il secondo con due gauge, entrambi maggiori del primo.

Alternativamente si chiede di rivedere il criterio prevedendo il punteggio sulla base del minor gauge proposto.

**Risposta 21:** Deve essere offerto un solo dispositivo medico, l'indicazione Q3=maggiori diametri,

deve essere intesa come maggiore gamma (numero) di diametri offerti.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

**Domanda 22:**

Chiediamo di confermare la presentazione di più referenze riferite alla diversità di Gauge con le relative profondità.

**Risposta 22:** Vedere risposta 20

**PROPOSTE OPERATORI PER IL LOTTO 1:**

**Proposta 1: Controllo di Qualità**

Una strumentazione professionale per uso ospedaliero, quale quella richiesta, dovrebbe prevedere un Controllo di Qualità, al fine di verificare/monitorare l'accuratezza delle analisi. Si suggerisce pertanto di prendere in considerazione anche questa caratteristica per la valutazione del sistema di misurazione.

**Risposta 1:** I controlli di qualità interni (CQI) sono già previsti nei minimi nel capitolato ed eventuali partecipazioni a protocolli di controllo, es. valutazioni esterne di qualità (VEQ/EQAS), rientrano nel "*ref. l-vautazione di terze parti*" della griglia.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

**Proposta 2: Chetonemia**

Al fine di individuare rapidamente o prevenire la chetoacidosi diabetica (DKA), si chiede di valutare l'interesse in un sistema che, contestualmente al glucosio, abbia la possibilità di dosare anche i chetonici ematici.

**Risposta 2:** si conferma il capitolato.

**PROPOSTE OPERATORI PER IL LOTTO 2:**

**Proposta 3:** vista l'evoluzione del mercato e la presenza di svariati operatori a prezzi concorrenziali, oltre alla necessità di operatori, farmacisti e logistica, si chiede che tra i requisiti minimi si inserisca la profondità regolabile della lancette monouso.

**Risposta 3:**

E' prevista tra i criteri di valutazione qualitativa la disponibilità di diametri e profondità di penetrazione differenti dell'ago.