Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. - AZIENDA LIGURE SANITARIA - Prot. 18778 del 7-12-2017

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel.010-5488536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Francesca De Martini tel.010-5488543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

OGGETTO: procedura aperta, ai sensi degli artt. 54 e 60 D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i., per l'affidamento della 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.

Risposta ai quesiti pervenuti sottoposti alla Commissione tecnica.

In relazione ai sottoelencati quesiti formulati per la gara in oggetto, acquisite le risposte dalla Commissione tecnica, si comunica quanto segue:

QUESITO N. 6

DOMANDA 6:

LOTTO 4: E' accettabile offrire lancette pungidito di sicurezza con sistema di scatto incorporato funzionalmente perfettamente equivalente al sistema penna + caricatore con costi gestionali paragonabili.

RISPOSTA 6:

Le equivalenze sono stabilite dalla Commissione giudicatrice secondo l'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 sulla base di apposita relazione nella quale l'offerente dimostra compiutamente la perfetta equivalenza del prodotto offerto ai requisiti prestazionali contenuti nel capitolato tecnico.

QUESITO N. 8

DOMANDA 8:

8.1) LOTTO 1/2/3 – REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO – Possibilità di riapplicare 2a goccia di sangue –

Considerando che tale caratteristica sia stata da voi inserita per garantire una ottimale qualità senza spreco di strisce reattive e nell'ottica di ridurre l'impatto ambientale, chiediamo di conoscere le motivazioni che vi hanno indotto a ridurre il punteggio di questa caratteristica, chiediamo inoltre di ripristinare il punteggio originario previsto nella bozza di capitolato tecnico.

8.2)LOTTO 1/2/3 – REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO – Scadenza striscia confezione aperta, come scadenza naturale

Sappiamo che le strisce che hanno scadenza a confezione aperta uguale a confezione chiusa garantiscono una notevole qualità analitica in qualsiasi condizione di conservazione e utilizzo (es.umidità, temperatura), lo stesso non si può dire di strisce reattive con diversa scadenza. In particolare nel lotto 3, ancor più dei lotti precedenti, il consumo giornaliero di strisce, in considerazione dei pazienti a cui è dedicato, si stima essere ridotto, ciò può aumentare il rischio di utilizzo di strisce scadute con conseguente spreco. Chiediamo di conoscere le motivazioni

sottostanti alla riduzione del punteggio assegnato a questa caratteristica, chiediamo inoltre di ripristinare il punteggio originario previsto nella bozza di capitolato tecnico.

8.3)LOTTO 2 – REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO – Sistema di sicurezza con espulsione della striscia etc.
Anche se riteniamo corretto dare valore a questa caratteristica, sappiamo che i casi di utilizzo da parte di caregiver sono limitati, chiediamo pertanto di conoscere il motivo di un così elevato punteggio assegnato a questa caratteristica a discapito di altre caratteristiche più legate alla qualità analitica e alla sicurezza.
Chiediamo inoltre di ripristinare il punteggio originario previsto nella bozza di capitolato tecnico.

8.4)LOTTO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – Range ematocrito 35% - 55%
Per ciò che riguarda l'ematocrito, riteniamo che sia rischioso per la salute delle persone con diabete, cambiare il requisito sul limite inferiore da 25% a 35%. E' infatti particolarmente rischioso non tener presente che valori < 35% possono riguardare una grossa percentuale di popolazione: 35% è il limite inferiore di normalità nella popolazione femminile sana dunque, valori inferiori a 35% si possono riscontrare in numerose condizioni, non solo patologiche, ma anche fisiologiche. Tra le fisiologiche più comuni, vi è la gravidanza (soprattutto nell'ultimo trimestre) le mestruazioni abbondanti e tra le cause patologiche vi sono invece infezioni, ipotiroidismo, cirrosi epatica, emorragie, anemia sideropenica, anemia emolitica, carenza di alcune vitamine del gruppo B, aplasia midollare, leucemia, insufficienza renale cronica, collagenopatia, tumori ed emorragie.
Dunque molte di queste patologie o condizioni riguardano un'ampia fascia di popolazione, alla quale appartengono persone in situazioni aggravate da comorbidità, per cui è oltremodo inopportuno fornire strumentazione di autocontrollo glicemico che presenti dei requisiti analitici insufficienti ad assicurare una lettura glicemica corretta e non è altresì veritiero che si limiterebbe la libera concorrenza, poiché l'assoluta maggioranza degli strumenti presenti sul mercato, può misurare la glicemia all'interno del range 25-55 %.
Chiediamo pertanto di ripristinare il range di ematocrito di 25% - 55% quale caratteristica tecnica minima, come previsto nella bozza di capitolato tecnico.

RISPOSTA 8):

8.1) Avendo inserito dopo la consultazione preliminare di mercato nuove caratteristiche è stato necessario rimodulare il punteggio di qualità già assegnati.

8.2) Avendo inserito dopo la consultazione preliminare di mercato nuove caratteristiche è stato necessario rimodulare i punteggi di qualità già assegnati. I 3 punti assegnati a questa caratteristica sono comunque un punteggio rilevante. Per uniformità, la caratteristica in oggetto era già stata pesata con il medesimo punteggio (3). Con rettifica da adottare con provvedimento in corso di approvazione sarà resa uniforme per i lotti 1/2/3 anche la caratteristica minima di cui ai punti 1.9, 2.9, 3.9.

8.3) I casi di utilizzo da parte di caregiver non sono così limitati se si pensa a tutti i pazienti insulinotrattati anziani, per cui la Commissione la ritiene una caratteristica importante che rientra nella sicurezza. La qualità analitica è già stata sufficientemente valorizzata. In sede di indizione sono stati omogeneizzati i punteggi già assegnati per questi items nei lotti 2 e 3.

8.4) La presenza di un ematocrito inferiore a 35 non è una condizione statisticamente frequente e comunque essa viene prevalentemente gestita con i sistemi richiesti nel lotto 2.

QUESITO N. 11

DOMANDA 11a):

In riferimento al requisito minimo del Lotto 1 [1.12 Dialogo in wi-fi o mediante bluetooth (trasmettitore integrato nel glucometro) con APP utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone/tablet/PC in commercio e classificata come dispositivo medico a marcatura CE] si chiede di confermare che per APP si intende SOLO l'applicazione (APP) per dispositivi mobili, in grado di ricevere automaticamente i dati dal sistema di misurazione della glicemia, tramite wi-fi o bluetooth, in modo automatico, senza ulteriori passaggi da parte del paziente e che permette all'utilizzatore di avere sempre a portata di mano tutte le funzioni necessarie (comprese eventualmente quelle previste dal criterio di valutazione al punto 1g).

Diversamente, prevedendo un'APP utilizzabile anche con i comuni sistemi operativi dei PC, questa sarebbe equiparabile ad un software, la cui richiesta è già stata prevista nei requisiti minimi dello stesso Lotto 1 (1.11)

RISPOSTA 11a):

Confermiamo che si intende una APP di immediata fruibilità per dispositivi mobili in grado di ricevere automaticamente i dati dal sistema di misurazione della glicemia, tramite wi-fi o bluetooth senza passaggi ulteriori e che permette una visualizzazione immediata sul dispositivo. Non è un download con cavo o wireless su un software presente sul PC. Vengono rettificate per maggiore chiarezza le caratteristiche tecniche minime previste per il lotto 1, correggendo la formulazione del punto 1.12 come segue:

"*Dialogo in wifi o mediante bluetooth o sistemi equivalenti (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.*"

DOMANDA 11b):

In riferimento al requisito minimo dei Lotti 1 – 2 (1.11 – 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, es. mystar, diasend o equivalenti) si chiede di confermare che il software debba avere una versione dedicata per il paziente e una versione dedicata, con funzionalità aggiuntive, per il clinico.
Si chiede inoltre di confermare che il software debba essere inteso quale parte integrante dell'offerta.

RISPOSTA 11b):

Le caratteristiche dei punti 1.11 e 2.11 non abbisognano di ulteriori precisazioni e/o conferme.

DOMANDA 11c):

In riferimento al requisito minimo richiesto per i lotti 1-2 (1.6 e 2.7 Memoria di almeno 300 dati glicemici non eliminabili) si evidenzia che la Commissione Tecnica aveva accettato, in sede di consultazione di mercato, di ridurre la capacità di memorizzazione fino a 300, pur dichiarando che *"300 dati corrispondono a circa due mesi di autocontrollo per cui sarebbero pochi con la metodica di download tradizionale"*. La decisione della Commissione era giustificata dalla possibilità di sincronizzare l'APP in dotazione al sistema tramite la connessione bluetooth o wi-fi.

Considerando tuttavia che per il Lotto 2 la disponibilità di APP non rappresenta un requisito minimo, e quindi il prodotto offerto potrebbe non esserne dotato, si chiede di confermare che il numero di 300 dati glicemici sia eventualmente accettato solo in caso di offerta (anche per il lotto 2) di sistema dotato di APP. In caso contrario, per i sistemi offerti (che utilizzano la metodica di download tradizionale) si chiede di confermare la richiesta di memoria di 500 dati glicemici non eliminabili.

A supporto di quanto sopra richiesto, si fa inoltre presente che ci sono pazienti con diabete Tipo 1 e Tipo 2 insulinotrattati non dotati di smartphone, per i quali un'ampia capacità di memoria dei dati glicemici (non eliminabili) continua ad essere un requisito fondamentale.

RISPOSTA 11c):
La Commissione ritiene il parametro adeguato.

****

QUESITO N. 12

DOMANDA 12):

In riferimento al criterio di valutazione previsto per i Lotti 1 – 2 (1i – 2i Misurazione della Chetonemia) si chiede di confermare che si intende premiare la capacità dello strumento di misurare la chetonemia (fornendo il valore preciso), sebbene, come riportato dalla commissione tecnica in sede di consultazione preliminare di mercato, le strisce per la sua determinazione non siano contemplate nel capitolato di gara.

RISPOSTA 12):
Si conferma il capitolato.

****

QUESITO N. 15

Domanda 15): In riferimento al LOTTO 1 punto 1.12 sistema con bluetooth inegrato nel glucometro con APP utlizzabile con i comuni sistemi operativi del smartphone/tablet/PC in commercio, si richiede se è sufficiente presentare le caratteristiche tramite scheda tecnica dell-App o è necessario fornire l'App su supporto informatico.
Inoltre si fa presente che un APP utilizzata sullo smartphone che dialoga mediante bluetooth con uno strumento, permettendone solo il trasferimento dei dati, non è classificabile come dispositivo medico, in quanto non c'è alcuna variazione del dato ma solo una sua elaborazione.
Pertanto l'APP non può essere classificata come dispositivo medico a marcatura CE.
Risposta 15):
Si conferma la classificazione come dispositivo medico a marcatura CE dell'app utilizzata nel lotto 1 per smartphone/tablet.
Le ditte offerenti dovranno presentare una scheda tecnica dell'app e potranno essere invitate ad effettuare una demo della stessa su richiesta della Commissione giudicatrice.

****

QUESITO N. 16

Domanda 16.1):

1. **LOTTO N. 1**

In merito a quanto richiesto dalla caratteristica tecnica minima pena esclusione 1.12 (pag. 5 del capitolato tecnico) relativamente alla capacità di "dialogo in wifi o mediante bluetooth (trasmettitore integrato nel glucometro) con App", si chiede voler confermare che la tecnologia di comunicazione con smartphone/tablet tramite tecnologia wireless NFC (Near Field Communication) con trasmettitore integrato nel glucometro risulta essere in linea con la richiesta.

Risposta 16.1):
Si conferma

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Riccardo Zanella