

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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.

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).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

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 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche di seguito specificate, per singolo lotto.

Lotto 1: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su **soggetto adulto** in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive):

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

1. Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (come da allegato F4).
2. Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a **10** microlitri.
3. Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi.
4. Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente.
5. Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra **20 e 500** mg/dl.
6. Presenza di un segnale visivo nel caso di *out of range* di lettura.
7. Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".

8. Presenza di un segnale visivo di eventuale incompatibilità della striscia reattiva inserita o di errata procedura di calibrazione, nel caso di calibrazione attraverso “sistemi di calibrazione esterna”.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio
a	Gestione delle interferenze dovute a variazione dei valori di ematocrito: ampiezza del range di ematocrito compreso almeno da 30 a 55 %.	Valore range ematocrito	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ Range di ematocrito più ampio (rispetto al range 30-55%) = 5 punti ▪ Range uguale o minore = 0 punti
b	Gestione delle interferenze dovute a maltosio, galattosio, bilirubina (in base a quanto dichiarato all'allegato F4)	Assenza di interferenza dai parametri indicati.	Da 0 a 10 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ assenza interferenza da maltosio, galattosio e bilirubina = 10 punti ▪ assenza interferenza solo da maltosio e galattosio = 5 punti ▪ assenza interferenza solo da bilirubina = 5 punti ▪ nessuna assenza = 0 punti
c	Precisione e accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Precisione ▪ Accuratezza ▪ Correlazione lineare fra determinazione glucometro su prelievo capillare e determinazione laboratorio su campione di sangue venoso (vedi Allegato 1 - specifiche su effettuazione test di laboratorio) 	Da 0 a 35 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ Precisione (max 12 punti) ▪ Accuratezza (max 12 punti) ▪ Correlazione lineare (max 11 punti)
d	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente	Da 0 a 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ si = 5 punti; no = 0 punti

e	Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore, secondo gli standard internazionali	Presenza valori di conversione (automatici o mediante tabella di correlazione)	Da 0 a 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ presenza conversione automatica = 5 punti ▪ presenza tabella di correlazione = 2 punti ▪ assenza tabella e assenza conversione automatica = 0 punti
			Totale punti max 60

Soglia minima punteggio qualità: almeno 36 punti sui 60 totali.

Lotto 2: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su soggetto **in età neonatale** in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive):

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

1. Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (compilare allegato F4).
2. Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a **5 microlitri**.
3. Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi.
4. Dotazione di un sistema di allarme visivo ed eventualmente anche sonoro nel caso di campione insufficiente.
5. Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra **10 e 500 mg/dl**.
6. Possibilità di misurazione in presenza di ematocrito compreso almeno da 25 a 65 %.
7. Presenza di un segnale visivo nel caso di *out of range* di lettura.
8. Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".
9. Presenza di un segnale visivo di eventuale incompatibilità della striscia reattiva inserita o di errata procedura di calibrazione, nel caso di calibrazione attraverso "sistemi di calibrazione esterna".
10. Tabella di correlazione costruita su una curva di calibrazione per la lettura del sangue neonatale a seconda dei valori dell'ematocrito.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio
a	Gestione delle interferenze dovute a maltosio, galattosio, bilirubina (in base a quanto dichiarato all'allegato F4)	Assenza di interferenza dai parametri indicati.	Da 0 a 15 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ assenza interferenza da maltosio, galattosio e bilirubina = 15 punti ▪ assenza interferenza solo da bilirubina = 5 punti ▪ nessuna assenza = 0 punti

b	Precisione e accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Precisione ▪ Accuratezza ▪ Correlazione lineare fra determinazione glucometro su prelievo capillare e determinazione laboratorio su campione di sangue venoso (vedi Allegato 1 - specifiche su effettuazione test di laboratorio) 	<p>Da 0 a 35 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Precisione (max 12 punti) ▪ Accuratezza (max 12 punti) ▪ Correlazione lineare (max 11 punti)
c	Sicurezza e igienicità per gli operatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente	<p>Da 0 a 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ si = 5 punti; ▪ no = 0 punti
d	Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore, secondo gli standard internazionali	Presenza valori di conversione (automatici o mediante tabella di correlazione)	<p>Da 0 a 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ presenza conversione automatica = 5 punti ▪ presenza tabella di correlazione = 2 punti ▪ assenza tabella e assenza conversione automatica = 0 punti
			Totale punti max 60

Soglia minima punteggio qualità: almeno 36 punti sui 60 totali.

Lotto 3: Dispositivo monouso per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia **su soggetto adulto** in ambito ospedaliero:

Caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

- Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile);
- Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso.
- Dichiarazione presenza /assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel processo di produzione.

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio
a	Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago	Profondità ago regolabile all'interno dello stesso dispositivo o, in alternativa, offerta di una gamma di 3 diverse misure (a titolo esemplificativo: da 1,3 mm a 2,0 mm)	<p>Max 20 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20 punti se profondità regolabile all'interno dello stesso dispositivo; ▪ 10 punti se offerta gamma in 3 versioni; ▪ 0 punti se offerta un'unica versione non regolabile
b	Praticità d'uso	Ergonomia	<p>Max 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottima = 5 punti ▪ discreta = 4 punti ▪ sufficiente = 2 punti ▪ scarsa = 0 punti
c	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza / assenza lattice	<p>Max 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assenza sia nel prodotto finito, sia nel confezionamento = 5 punti ▪ assenza solo nel prodotto finito = 2 punti ▪ presenza = 0 punti
d	Sicurezza operatore	Presenza pulsante di attivazione in sicurezza - ago coperto da linguetta /cappuccio di protezione	<p>Max 10 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza entrambi i parametri = 10 punti • presenza di uno solo dei due parametri = 5 punti • assenti entrambi = 0 punti
			Totale punti max 40

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.

Lotto 4: Dispositivo monouso con lama a scatto per l'esecuzione del prelievo capillare dal tallone nei **neonati e prematuri**:

Caratteristiche indispensabili:

- Sistema monouso costituito da lama sterile già incorporata nel dispositivo (monopezzo non riutilizzabile).
- Lunghezza e profondità di incisione; presenza di due lunghezze di incisione: 2,5 mm e 1,75 mm (verranno accettati minimi scostamenti) corrispondenti a due profondità di incisione: 1,0 mm e 0,85 mm (verranno accettati minimi scostamenti).
- Dichiarazione presenza/assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel processo di produzione.

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio
a	Praticità d'uso	Ergonomia	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottima = 5 punti ▪ discreta = 4 punti ▪ sufficiente = 2 punti ▪ scarsa = 0 punti
b	Latex free	Presenza / assenza lattice	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ assenza = 5 punti ▪ assenza solo nel prodotto finito = 2 ▪ presenza = 0 punti
c	Sicurezza operatore	Presenza pulsante di attivazione in sicurezza - lama coperta da linguetta di protezione	Max 15 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ presenza sia del pulsante, sia della lama = 15 punti ▪ presenza di uno solo dei due parametri = 7,5 punti ▪ assenza di entrambi = 0 punti
d	Sicurezza paziente	Presenza confezioni singole sterili	Max 15 punti presenza = 15 punti assenza = 0 punti
			Totale punti max 40

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.

ALLEGATO 1 - Specifiche per la valutazione dei dispositivi

Modalità di svolgimento test e parametri di valutazione

- Ogni ditta partecipante invierà, in campionatura, due glucometri dello stesso modello di quello offerto, due set/confezioni di strisce reagenti, di almeno 50 strisce ciascuno. Sia i glucometri che le confezioni di strisce inviati in campionatura devono appartenere preferibilmente a lotti di produzione diversi.
- Ogni ditta invierà altresì in campionatura, per ogni modello di glucometro offerto, le confezioni di sieri di controllo in quantità e tipologie sufficienti a svolgere i test di precisione e accuratezza sotto descritti per i diversi livelli di glicemia previsti.
- I test di precisione, accuratezza e correlazione lineare, di seguito dettagliati, saranno svolti presso un Laboratorio di Analisi di Struttura del S.S.N. (di seguito Laboratorio), da scegliersi preferibilmente tra quelli con procedure certificate.
- Della Commissione giudicatrice faranno parte uno o più laboratoristi incaricati dello svolgimento dei test di cui sopra.
- A conclusione dei lavori, il Laboratorio provvede a redigere il report con i valori di comparazione ottenuti.

Per quanto attiene alle specifiche nella verifica degli strumenti per la misurazione della glicemia capillare si precisa quanto segue:

Precisione

Verranno effettuati test di Precisione mediante l'effettuazione di almeno 20 ripetizioni su campioni a titolo noto (sieri di controllo forniti). I test riguardano almeno tre diversi livelli di glicemia (tipicamente attorno a 60, 250 e 400 mg/dL).

Si farà riferimento al Coefficiente di Variazione come parametro di punteggio. Il punteggio attribuito sarà inversamente proporzionale di CV ottenuto (più alto sarà il CV, più basso sarà il punteggio).

Precisione (o Replicabilità) calcolato sul CV espresso in percentuale:

- > 15 % maggiore di 15% = 0 punti
- 15 - 10% maggiore di 10 e minore o uguale di 15% = 2 punti
- 10 - 8 % maggiore di 8 e minore o uguale di 10% = 4 punti
- 8 - 6 % maggiore di 6 e minore o uguale a 8% = 6 punti
- 6 - 4 % maggiore di 4 e minore o uguale a 6% = 8 punti
- 4 - 2 % maggiore di 2 e minore o uguale a 4% = 10 punti
- < 2 % minore o uguale a 2% = 12 punti

Esempio:

Saggi	PRECISIONE					
	strum 1	strum 2	strum 3	strum 4	strum 5	strum 6
	ditta A	ditta B	ditta C	ditta D	ditta E	Ditta F
1	58	53	55	68	74	77
2	69	52	67	68	73	75
3	80	50	78	79	73	68
4	75	70	90	78	74	66
5	70	89	47	67	76	68
6	68	90	70	56	72	73

7	55	96	70	76	71	70
8	78	101	68	75	68	65
9	72	70	70	74	69	66
10	70	70	89	77	72	77

Media	69,5	74,1	70,4	71,8	72,2	70,5
dev st	7,9	19,0	13,3	7,1	2,4	4,6
Cv	11,40%	25,62%	18,88%	9,87%	3,32%	6,59%

PUNTI ASSEGNATI	2	0	0	4	10	6
------------------------	----------	----------	----------	----------	-----------	----------

Accuratezza

Sarà effettuata una sola misurazione per strumento su almeno venti campioni a titolo noto. I campioni potranno essere sia sieri di controllo forniti dalle ditte per ogni strumento, sia il siero di controllo di qualità giornaliero utilizzato dal Laboratorio, ovvero un campione liofilo, ricostituito al momento, secondo le procedure di utilizzo usualmente seguite dal Laboratorio.

Nel caso in cui in più del 5% dei campioni analizzati il valore della glicemia si discosti di oltre il 20% rispetto ai valori misurati con metodo di riferimento enzimatico di Laboratorio (esochinasi), il punteggio assegnato sarà zero.

Per l'attribuzione dei punteggi si farà riferimento allo scostamento dei risultati ottenuti rispetto al valore atteso (VA); minore sarà lo scostamento dal VA, più alto sarà il punteggio (da 0 a 12 punti), calcolato sullo scarto medio percentuale dal VA.

Accuratezza: calcolata sullo scostamento percentuale medio rispetto al VA.

< 3	%	12 punti	minore o uguale al 3% = 12 punti
3 – 5	%	10 punti	minore (o uguale) del 5 e maggiore del 3% = 10 punti
6 – 7	%	8 punti	minore (o uguale) del 7 e maggiore del 5% = 8 punti
8 – 10	%	6 punti	minore (o uguale) del 10 e maggiore del 7% = 6 punti
11 – 13	%	3 punti	minore (o uguale) del 13 e maggiore del 10% = 3 punti
14 – 15	%	1 punto	minore (o uguale) del 15 e maggiore del 13% = 1 punto
> 15	%	0 punti	maggiore del 15% = 0 punti

Esempio:

su un VAL. ATT. = 70 mg/dl

ACCURATEZZA

V.A.= 70 mg/dl	strum 1	strum 2	strum 3	strum 4	strum 5	strum 6
	ditta A	ditta B	ditta C	ditta D	ditta E	ditta F
Primo ripetuto	60	66	75	79	88	75
Secondo rip.	60	65	68	75	75	70
Terzo rip.	62	68	65	76	80	67
Quarto rip.	60	67	72	78	81	70
Ecc...	60	68	78	79	85	70
	61	68	60	78	82	70
Media Valori	60,5	67	69,67	77,5	81,83	70
Scostamento	9,50	3,00	0,33	7,50	11,83	0,33
%le scost. da VA	13,571%	4,286%	0,476%	10,714%	16,905%	0,476%
PUNTI ASSEGNATI	1	10	12	3	0	12

Correlazione Lineare

Saranno effettuati test di Correlazione Lineare fra prelievo capillare e campione di sangue venoso raccolto su provetta (fluorurata) prelevati su un numero variabile (almeno 20) di pazienti giunti al Laboratorio ed effettuanti il dosaggio della glicemia (per curva da carico, profilo glicemico o prelievo spot di controllo su paziente casuale). Per ogni paziente assieme al prelievo venoso verrà effettuata, mediante prelievo capillare, come da prassi operativa, la misurazione di due strumenti, per tutti gli strumenti offerti in gara. Inoltre saranno testati alcuni campioni di sangue intero in provetta EDTA e parimenti sarà testato il plasma della medesima provetta e misurato con strumentazione di laboratorio, dopo conservazione di provetta a TA per ridurre il livello di glucosio presente.

I risultati saranno confrontati con la glicemia plasmatica raccolta nella provetta contenente fluoruro.

I pazienti saranno scelti sulla base degli esami richiesti (tra i quali, eventualmente, anche la curva glicemica da carico di glucosio).

Nelle date prestabilite, il personale del Laboratorio, nel corso di una normale seduta di ambulatorio della sala prelievi del laboratorio, effettuerà una raccolta di 30-50 test con i glucometri, previo consenso dei pazienti, assieme al prelievo venoso. I rilievi della glicemia capillare verranno trascritti su apposita tabella e confrontati con la glicemia venosa effettuata da provetta contenente fluoruro.

Per valutare il comportamento dello strumento su dosaggi bassi di glicemia (< 50 mg/dL) verranno testati campioni di sangue in toto per strumento glucometer su provetta da emocromo (EDTA) contro il plasma EDTA della stessa provetta (misurato su strumento immunoturbidimetrico in uso nel laboratorio (esochinasi) dopo conservazione fino a riduzione del livello di glucosio (<= 50 mg/dL).

Per ciascuno strumento i 4 risultati più discostati dal valore ottenuto con il prelievo venoso non verranno considerati ai fini della valutazione.

I risultati forniti dagli strumenti saranno trascritti su apposita tabella e correlati con i rispettivi dosaggi plasmatici della glicemia.

L'andamento complessivo dei dati raccolti verrà valutato mediante il sistema della correlazione lineare e il calcolo dell'indice di Pearson. Ogni strumento glucometrico verrà testato su almeno 20 pazienti.

Correlazione Lineare calcolato in base all'indice di Pearson ottenuto :

< 0,30	1 punto	minore o uguale a 0,30 = 1 punto
0,31 – 0,50	2 punti	maggiore di 0,30 e minore (o uguale) di 0,50 = 2 punti
0,51 – 0,70	3 punti	maggiore di 0,50 e minore (o uguale) di 0,70 = 3 punti
0,71 – 0,80	8 punti	maggiore di 0,70 e minore (o uguale) di 0,80 = 8 punti
0,81 – 0,90	10 punti	maggiore di 0,80 e minore (o uguale) di 0,90 = 10 punti
> 0,99	11 punti	maggiore di 0,90 = 11 punti

Esempio

CORRELAZIONE LINEARE

paziente	strumento			paziente	glicemia	ditta C	ditta D
	glicemia	ditta A	ditta B				
1	70	75	68	11	100	99	101
2	100	80	89	12	70	150	68
3	80	89	87	13	100	78	87
4	58	70	65	14	60	56	50
5	120	80	110	15	110	85	80
6	140	110	138	16	220	58	200
7	200	100	180	17	500	200	100

8	210	175	190	18	120	100	100
9	180	175	176	29	90	85	90
10	150	120	140	20	150	147	145
	R ²	0,798	0,992		<i>corr. Lineare</i>	0,641	0,322
	Punti assegnati	8	11			3	2