



Centrale Regionale di Acquisto

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
Funzionario referente: Dott. Marco PORCILE



Procedura aperta per la fornitura di sistemi per la diagnostica rapida della glicemia e dispositivi correlati (in ambito ospedaliero) occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre - Lotti n. 4.

Seduta della Commissione Giudicatrice del 13 giugno 2011

Verbale di verifica della documentazione tecnica presentata dalle Ditte offerenti

Il giorno 13/06/2011, alle ore 13,30 presso la sala riunioni dell'Ospedale Villa Scassi (palazzina uffici amministrativi) si è riunita la Commissione Giudicatrice della gara in oggetto, ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/2006, nominata con Deliberazione n. 10 del 24/01/2011 e successivamente integrata con Deliberazione n. 39 del 17/05/2001, per la verifica della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti, ai fini dell'assegnazione dei punteggi relativi al parametro qualità.

Sono presenti i Signori:

➤ DE MICHELI	Dott. Alberto	U.O. Diabetologia A.O.U. San Martino - Genova	Presidente
➤ BOTTARO	Dott. Luigi C.	Dipartimento Patologia Clinica - Ospedale P.A. Micone - Asl3 Genovese	Componente
➤ MONACHESI	Dott. Mario	U.O.S. Endocrinologia, Medicina Interna - Ospedale San Paolo - Asl2 Savonese	Componente
➤ PEDRAZZI	Dott. Paolo	Laboratorio Patologia clinica - Ospedale P.A. Micone - Asl3 Genovese	Componente
➤ GIACOPELLI	Sig.ra Carmen	Laboratorio Patologia clinica - Ospedale P.A. Micone - Asl3 Genovese	Componente

E' presente altresì il Dott. Riccardo Zanella, dirigente della Centrale, che svolge le funzioni di segretario della Commissione, assistito dal Dott. Marco Porcile, collaboratore amministrativo esperto e dal Sig. Ivo Gagliolo, coadiutore amministrativo della Centrale.

La seduta non è pubblica.

La Commissione aggiudicatrice prende preliminarmente atto della Deliberazione n. 39 del 17/05/2001 con cui, a seguito delle dimissioni del Dott. Corsi, il Dott. De Micheli è stato nominato componente della Commissione, in qualità di Presidente.

La stessa deliberazione, inoltre, ha integrato la composizione della Commissione con la nomina di due ulteriori componenti, il Dott. Paolo Pedrazzi e la Sig.ra Carmen Giacobelli, del cui apporto la Commissione si avvarrà anche per l'effettuazione delle prove di laboratorio previste dal Capitolato di gara.

La Commissione prende in considerazione la documentazione tecnica presentata dagli offerenti, la cui completezza era stata esaminata in data 22/03/2011.

Consorzio Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Corso Scassi, 1 16149 Genova - C.F. e P.I. 01829030996

Tel +39 010 4102336 - Fax +39 010 4102417 - Sito web www.acquistiliguria.it

JP 06

A tale riguardo la Commissione fa proprie e conferma le valutazioni già espresse in quella data.

La Commissione avvia pertanto l'esame della documentazione tecnica presentata per ogni lotto da ciascun concorrente, al fine di attribuire il punteggio qualitativo; si effettuerà prima la verifica sulle offerte del lotto 1, successivamente quella sulle offerte del lotto 2 e così di seguito.

Prima di procedere all'esame delle caratteristiche soggette a valutazione di qualità, sarà verificata la presenza delle "caratteristiche tecniche indispensabili pena esclusione".

In mancanza di tali caratteristiche non si procederà alla valutazione degli item di punteggio.

Su ogni scheda all'uopo predisposta per ciascuna ditta (in allegato al presente verbale) verrà appuntato, contestualmente all'esame della documentazione:

- il dato qualitativo del prodotto offerto in corrispondenza di ogni item previsto per ciascun parametro;
- il punteggio attribuito a ciascun item.

Verrà determinato, alla fine della valutazione tecnica della documentazione di ogni lotto, il punteggio ottenuto da ciascun offerente mediante la sommatoria dei punti attribuiti per singolo item qualitativo.

Dall'esame della documentazione pervenuta, risulta che tutte le offerte presentate per i lotti n. 1, 2, 3 e 4 presentano i requisiti minimi obbligatori, previsti pena esclusione.

Le valutazioni effettuate lotto per lotto sono quelle inserite nelle schede allegate.

A compendio ed integrazione delle valutazioni, la Commissione rileva che, con riferimento al lotto n. 1, per la valutazione dell'item "Gestione delle interferenze dovute a variazione dei valori di ematocrito", in caso di discordanza tra dati dichiarati sul Mod. F4 e sulla documentazione tecnica allegata (schede tecniche, foglietto illustrativo, Test Reports), si è tenuto conto e si è valutato il dato esposto nei documenti tecnici ufficiali del produttore, ritenuti maggiormente attendibili per la strutturazione e la completezza dell'informazione.

Con riferimento ai lotti n. 1 e n. 2 ed alla valutazione dell'item "Gestione delle interferenze dovute a maltosio, galattosio, bilirubina", la Commissione rileva che i glucometri presentati dalla Ditta Roche Diagnostics, pur rispondendo a tutti i requisiti richiesti, potrebbero essere soggetti ad interferenza dovuta alla presenza di maltosio e galattosio, configurando la possibilità che in soggetti con particolari situazioni cliniche (sottoposti ad esempio a dialisi peritoneale) i valori di glicemia rilevati potrebbero risultare alterati, con conseguenti difficoltà di garantire al paziente i più appropriati trattamenti, soprattutto in determinate situazioni di emergenza.

La Commissione si riserva pertanto di prevedere eventuali specifici iter procedurali per la prevenzione e la gestione dei connessi rischi clinici da comunicare alle singole aziende sanitarie.

Le valutazioni effettuate lotto per lotto ed i relativi punteggi sono riportati nelle schede allegate al presente verbale.

Restano da effettuare le valutazioni legate al parametro "Precisione e accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi", per le quali la Commissione utilizzerà le strumentazioni presenti nel Laboratorio di Analisi dell'Ospedale P.A. Micone di Sestri Ponente - Genova (Asl3 "Genovese").

Al fine di procedere con l'effettuazione dei suddetti test di laboratorio, la Commissione dà mandato al personale della Centrale affinché richieda alle Ditte che hanno presentato offerta per i lotti n.1 e n. 2 l'invio delle confezioni di sieri di controllo in quantità e tipologie sufficienti a svolgere i test descritti nell'Allegato 1 del Capitolato tecnico.

Tale materiale dovrà essere inviato al Laboratorio analisi dell'Ospedale P.A. Micone di Sestri Ponente (Asl 3 "Genovese") entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta.

Centrale Regionale di Acquisto

Alle ore 15,20 la Commissione termina l'esame della documentazione e decide di aggiornare i lavori a data da destinarsi per l'avvio delle valutazioni relative alle prove di laboratorio.

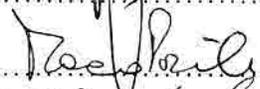
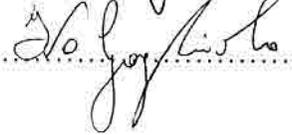
La seduta è tolta alle ore 15,20.

Per la Centrale Regionale di Acquisto

Dott. Riccardo Zanella

Dott. Marco Porcile

Sig. Ivo Gagliolo


.....

.....

.....

Ditta: A. Menarini Diagnostics S.r.l

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

Nome prodotto offerto: STAT STRIP GLU SENSOR + STATSTRIP XPRESS METER

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (come da allegato F4).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 10 microlitri	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
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".	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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 	Range 20% - 65% (SCHEDA TECNICA) 5 punti
b	Gestione delle interferenze dovute a maltosio, galattosio, bilirubina	Assenza di interferenza dai parametri indicati.	Da 0 a 10 punti <ul style="list-style-type: none"> assenza interferenza da maltosio, 	

Centrale Regionale di Acquisto

	(in base a quanto dichiarato all'allegato F4)		<p>galattosio e bilirubina = 10 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assenza interferenza solo da maltosio e galattosio = 5 punti ▪ assenza interferenza solo da bilirubina = 5 punti ▪ nessuna assenza = 0 punti 	10 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) 	<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) 	
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	<p>Da 0 a 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ si = 5 punti; no = 0 punti 	5 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)	<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 	5 punti
			Totale punti max 60	

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

Ditta: Svas Biosana S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: GLUCOLAB AUTO-READING

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (come da allegato F4).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 10 microlitri	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
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".	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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 	30-55% (TEST REPORT FOR GLUCOLAB) 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 	10 punti*

of 28

Centrale Regionale di Acquisto

	*L'ENZIMA UTILIZZATO PER LE DETERMINAZIONI (GLUCOSIO OSSIDASI) ESCLUDE IL RISCHIO DI INTERFERENZE DA MALTOSSIO E GALATTOSIO		<p>interferenza solo da maltosio e galattosio = 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) 	<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) 	/
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	<p>Da 0 a 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ si = 5 punti; no = 0 punti 	5 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)	<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 	5 punti
Totale punti max 60				

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

Ditta: Roche Diagnostics S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: ...ACCU-CHEK COMPACT PLUS.....

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (come da allegato F4).	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 10 microlitri	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
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".	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo VEDI NOTA SU MOD. F4

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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 	25-55% 5 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 	

			<p>interferenza solo da maltosio e galattosio = 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assenza interferenza solo da bilirubina = 5 punti ▪ nessuna assenza = 0 punti 	5 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) 	<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) 	
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	<p>Da 0 a 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ si = 5 punti; no = 0 punti 	5 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)	<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 	5 punti
			Totale punti max 60	

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

Ditta: A. Menarini Diagnostics S.r.l

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

Nome prodotto offerto: STAT STRIP GLU SENSOR

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (compilare allegato F4).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 5 microlitri .	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Dotazione di un sistema di allarme visivo ed eventualmente anche sonoro nel caso di campione insufficiente.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 10 e 500 mg/dl	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Possibilità di misurazione in presenza di ematocrito compreso almeno da 25 a 65 %	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
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".	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tabella di correlazione costruita su una curva di calibrazione per la lettura del sangue neonatale a seconda dei valori dell'ematocrito.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	idoneo VEDI NOTA MOD. F4

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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 	15 punti
b	Precisione e	▪ Precisione	Da 0 a 35 punti	

Centrale Regionale di Acquisto

	accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) 	<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	Da 0 a 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ si = 5 punti; ▪ no = 0 punti 	5 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)	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 	5 punti
Totale punti max 60				

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

Ditta: Roche Diagnostics S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: ACCUCHEK AVIVA

Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione):

Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (compilare allegato F4).	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a 5 microlitri .	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Dotazione di un sistema di allarme visivo ed eventualmente anche sonoro nel caso di campione insufficiente.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 10 e 500 mg/dl	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Possibilità di misurazione in presenza di ematocrito compreso almeno da 25 a 65 %	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un segnale visivo nel caso di <i>out of range</i> di lettura.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Presenza di un sistema di calibrazione automatica o attraverso "chip code".	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
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".	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo
Tabella di correlazione costruita su una curva di calibrazione per la lettura del sangue neonatale a seconda dei valori dell'ematocrito.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	idoneo VEDI NOTA MOD #4

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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 	5 punti

Centrale Regionale di Acquisto

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"> ▪ sì = 5 punti; ▪ no = 0 punti 	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 	5 punti
Totale punti max 60				

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

Ditta: Roche Diagnostics S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: ACCU-CHEK SAFE-T PRO PLUS

Caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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)	Max 20 punti <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 	20 punti
b	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 	buona impugnatura 5 punti
c	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza / assenza lattice	Max 5 punti <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 	5 punti
d	Sicurezza operatore	Presenza pulsante di attivazione in sicurezza - ago coperto da linguetta /cappuccio di protezione	Max 10 punti <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 	10 punti
			Totale punti max 40	40 punti

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.

Ditta: Becton Dickinson Italia S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: BD MICROTAINER CONTACT

Caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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)	Max 20 punti <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 	10 punti
b	Praticità d'uso	Ergonomicità	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottima = 5 punti ▪ discreta = 4 punti ▪ sufficiente = 2 punti ▪ scarsa = 0 punti 	4 punti
c	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza / assenza lattice	Max 5 punti <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 	5 punti
d	Sicurezza operatore	Presenza pulsante di attivazione in sicurezza - ago coperto da linguetta /cappuccio di protezione	Max 10 punti <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 	NO PULSANTE SI CAPPUCIO PROTEZIONE ATTIVAZIONE A CONTATTO 5 punti
			Totale punti max 40	24 punti

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.

Ditta: Benefis S.r.l.

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

Nome prodotto offerto: STERILANCE AD

Caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO
Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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)	Max 20 punti <input checked="" type="checkbox"/> 20 punti se profondità regolabile all'interno dello stesso dispositivo; <input type="checkbox"/> 10 punti se offerta gamma in 3 versioni; <input type="checkbox"/> 0 punti se offerta un'unica versione non regolabile	20 punti
b	Praticità d'uso	Ergonomia	Max 5 punti <input type="checkbox"/> ottima = 5 punti <input checked="" type="checkbox"/> discreta = 4 punti <input type="checkbox"/> sufficiente = 2 punti <input type="checkbox"/> scarsa = 0 punti	4 punti
c	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza / assenza lattice	Max 5 punti <input checked="" type="checkbox"/> assenza sia nel prodotto finito, sia nel confezionamento = 5 punti <input type="checkbox"/> assenza solo nel prodotto finito = 2 punti <input type="checkbox"/> presenza = 0 punti	5 punti
d	Sicurezza operatore	Presenza pulsante di attivazione in sicurezza - ago coperto da linguetta /cappuccio di protezione	Max 10 punti <input type="checkbox"/> presenza entrambi i parametri = 10 punti <input checked="" type="checkbox"/> presenza di uno solo dei due parametri = 5 punti <input type="checkbox"/> assenti entrambi = 0 punti	NO PULSANTE SI CAPPUCIO PROTEZIONE 5 punti ATTIVAZIONE A CONTATTO
			Totale punti max 40	34 punti

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.

Ditta: Johnson & Johnson Medical S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: ONE TOUCH SURE SOFT

Caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
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)	Max 20 punti <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 	0 punti
b	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 	5 punti
c	Latex free Assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito e nel confezionamento	Presenza / assenza lattice	Max 5 punti <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 	5 punti
d	Sicurezza operatore	Presenza pulsante di attivazione in sicurezza - ago coperto da linguetta /cappuccio di protezione	Max 10 punti <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 	10 punti
Totale punti max 40				20 punti

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.

INFERIORE ALLA
SOGGIA MINIMA
RICHIESTA

Stylized signature or initials.

Ditta: Roche Diagnostics S.p.A.

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

Nome prodotto offerto: *ACCU-CHEK-SAFE-T-PRO-PLUS*

Caratteristiche indispensabili:

Sistema monouso costituito da lama sterile già incorporata nel dispositivo (monopezzo non riutilizzabile)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Profondità; presenza di due profondità di incisione: 1,0 mm e 0,85 mm (verranno accettati minimi scostamenti).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Elementi soggetti a valutazione:

	Elementi soggetti a valutazione	Parametro da valutare	Punteggio	Punteggio attribuito
a	Praticità d'uso	Ergonomicità	Max 5 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottima = 5 punti ▪ discreta = 4 punti ▪ sufficiente = 2 punti scarsa = 0 punti 	5 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 	5 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 	15 punti
d	Sicurezza paziente	Presenza confezioni singole sterili	Max 15 punti <ul style="list-style-type: none"> ▪ presenza = 15 punti ▪ assenza = 0 punti 	15 punti
			Totale punti max 40	40 punti

Soglia minima punteggio qualità: almeno 21 sui 40 totali.