

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	3	Q1
6	Presenza di cartuccia pre-riempita	4	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	Q1
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	4	Q5
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	4	Q5
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	4	Q4
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	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)	4	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.	2	Q5
17	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.	4	Q3*
18	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti	4	Q3*

70

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
---	----------	---

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM).

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	0
ditta y			0
ditta z		2+2	4

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	2	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	3	Q1
9	CGM e microinfusore integrati nel medesimo apparecchio	1	Q5
10	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto	1	Q5
11	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	3	Q1
12	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente	2	Q1
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	2	Q4
14	Disponibilità di allarme per iperglicemia	3	Q5
15	Disponibilità di allarme per ipoglicemia	4	Q5
16	Capacità del serbatoio 3 ml	1	Q5
17	Presenza promemoria bolo pasto: promemoria che segnala la mancata erogazione di un bolo nei periodi di tempo specificati	3	Q5
18	Possibilità di aggiornamento del software da remoto	2	Q5
19	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	4	Q5
20	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 studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).	10	Q3
21	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*
22	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto	7	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)	3	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.	2	Q5
25	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico	3	Q5
		70	
Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		7	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM).

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	0
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	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	4	Q5
13	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche	3	Q1
14	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*
15	software con analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI)	3	Q1
16	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	4	Q4
17	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	4	Q4
18	Sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile senza intervento dell'utente	3	Q5
19	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore	1	Q4
20	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
21	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 studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).	10	Q3
22	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*
23	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
24	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico	3	Q5
25	Funzione di bolo automatico di correzione	3	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 sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM) .

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

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale			
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	Q1
3	Presenza di promemoria cambio set	4	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	Inserimento non manuale dell'ago cannula	3	Q5
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento	4	Q5
10	POSSIBILITÀ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA	3	Q5
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Q3
12	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*
13	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
14	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	2	Q1
15	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore	4	Q5
16	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti	3	Q3*
17	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.	3	Q3*
18	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	3	Q5
19	App di supporto per seguire il funzionamento della pompa da parte di più caregivers	4	Q5
		70	

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	7	Verranno sommati i punteggi dei lavori presentati e riparametrati proporzionalmente al valore massimo del criterio
--	---	--

(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM).

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 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	Q1
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	7	Q4
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	7	Q4
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	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	durata del sensore	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 sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM)

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

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale 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	Q1
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	Inserimento non manuale dell’ago cannula	3	Q5
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento	3	Q5
10	POSSIBILITÀ’ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA	2	Q5
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	6	Q3
12	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 studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).	8	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)	3	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.	1	Q5
15	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti	2	Q1
16	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema	2	Q1
17	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore	3	Q5
18	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	5	Q4*
19	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4*
20	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.	2	Q3*
21	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore	3	Q5
22	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers	3	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 sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM)

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 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	Q1
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto	6	Q4
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria	6	Q4
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	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	durata del sensore in giorni	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 sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM).

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

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Gara regionale per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria. Gara n. 9114378

lotto 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)			
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 con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati	4	Q3*
8	Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l'assunzione di farmaci	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 min)	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	durata del sensore in giorni	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 sistema offerto (microinfusore+ CGM) 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 sistema offerto (microinfusore+ CGM).

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	0
ditta y			0
ditta z		2+2	4

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia on demand. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre all'App da scaricare sul proprio smartphone.