

Riferimenti precedenti: nessuno

Allegati: Allegato A

OGGETTO: GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRISCE REATTIVE, LANCETTE PUNGIDITO, GLUCOMETRI E GLUCOMETRI CON CONTROLLO DA REMOTO AD UTILIZZO NEL SITO DI CURA DEL PAZIENTE - ID 19REA004. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all’espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni dagli Operatori economici del settore per il perfezionamento dei documenti relativi alla gara di prossima indizione che verrà bandita da ARCS per l’affidamento della fornitura di strisce reattive, lancette pungidito, glucometri e glucometri con controllo da remoto per le Aziende Sanitarie del SSR.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce **“Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”**.

Si riportano, in allegato alla presente, gli argomenti che saranno oggetto di trattazione nel corso del dialogo tecnico, così come stabiliti dal gruppo di lavoro ai fini dell’avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, **entro la data del 11/07/2022**, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it, entro il giorno **11/07/2022**, possibilmente in formato word o altro formato editabile (**OGGETTO: ID 19REA004 - CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO. GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRISCE REATTIVE, LANCETTE PUNGIDITO, GLUCOMETRI E GLUCOMETRI CON CONTROLLO DA REMOTO AD UTILIZZO NEL SITO DI CURA DEL PAZIENTE**).

L'Amministrazione si riserva di valutare se accogliere o meno i contributi formulati dagli Operatori economici.

In particolare viene richiesto alle ditte di:

1. formulare osservazioni e suggerimenti al documento allegato A (bozza del capitolato) in calce al presente avviso, indicando eventuali cause ostative alla partecipazione ai lotti.

Sarà cura dell'Amministrazione, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, valutare l'opportunità di stabilire e programmare eventuali incontri individuali in modalità telematica tra l'Amministrazione e le singole ditte nel corso dei quali si approfondiranno le tematiche indicate nell'allegato. Le modalità organizzative di tali eventuali incontri verranno definite dall'Amministrazione e comunicate successivamente alle ditte che parteciperanno alla consultazione di mercato e che avranno previamente trasmesso i propri contributi. A tale proposito si chiede l'indicazione del referente aziendale e dei recapiti.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori economici. Si precisa, pertanto, che la documentazione prodotta in bozza potrà subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA. Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

Documenti allegati:

- Allegato A (bozza del capitolato)

Il Direttore della Struttura
SC Acquisizione Beni e Servizi
Elena Pitton
(firmato digitalmente)

ID 19REA004

**BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
STRISCE REATTIVE, LANCETTE PUNGIDITO, GLUCOMETRI E GLUCOMETRI
CON CONTROLLO DA REMOTO AD UTILIZZO NEL SITO DI CURA DEL
PAZIENTE**

- Durata proposta 48 mesi+12 di rinnovo.

LOTTO N. 1	Strisce reattive per esame completo delle urine
LOTTO N. 2	Lancette pungidito con sistema di sicurezza (sterili) ad uso degli operatori sanitari
LOTTO N. 3	Lancette pungidito con sistema di sicurezza neonatali (sterili) ad uso degli operatori sanitari, con regolatore di profondità
LOTTO N. 4	Lancette pungidito con sistema di sicurezza pediatriche (sterili) ad uso degli operatori sanitari, con regolatore di profondità.
LOTTO N. 6	Glucometri e relativo materiale di consumo per l'esecuzione della glicemia nel sito di cura del paziente
LOTTO N. 7	Glucometri con controllo da remoto e relativo materiale di consumo per l'esecuzione della glicemia nel sito di cura del paziente
LOTTO N. 8	Glucometri e relativo materiale di consumo per l'esecuzione della glicemia e dei corpi chetonici nel sangue nel sito di cura del paziente

SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI:

I Dispositivi offerti dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici-Diagnostici in Vitro, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.110 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 2022/112.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali ed internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

LOTTO N. 1**Strisce reattive per esame completo delle urine**

Strisce reattive per esame completo delle urine: determinazione visiva mediante confronto con scala cromatica riportata sulla confezione dei seguenti parametri; per ogni parametro viene anche indicato il relativo intervallo minimo di misura, di cui devono essere rispettati anche i limiti inferiore e superiore:

PARAMETRO	INTERVALLO DI MISURA
pH	5,0-8,5
Peso specifico	1.000-1.030
Proteine	20-500 mg/dL
Glucosio	0-1000 mg/dL
Chetoni	5-100 mg/dL
Bilirubina	indicazione semiquantitativa
Emoglobina	0,03-1,0 mg/dL
Urobilinogeno	2,0-8,0 mg/dL
Nitriti	assenti / presenti
Leucociti (esterasi)	25-500 WBC/microlitro

Le strisce devono essere fornite in astuccio fino a un max di 100 strisce.

L'astuccio deve essere resistente, ermeticamente chiuso, facilmente apribile e mantenere anche dopo ripetute aperture la sua ermeticità; deve, inoltre, proteggere il materiale dalla luce e dall'umidità e deve riportare la scala colorimetrica all'esterno del flacone.

LOTTO 1 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
Facilità di lettura/ discriminazione/ interpretazione del risultato	Verrà valutata la facilità di lettura discriminazione/interpretazione del risultato intesa come contrasto cromatico lungo la scala colorimetrica e l'eventuale presenza di doppia scala cromatica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Tempo di determinazione	verranno assegnati i punteggi in base alla seguente tempistica: - da 1 a 60 secondi: punti 15 - da 61 a 120 secondi: punti 7,5	
Confezionamento:	Verrà valutata la tenuta ermetica, la protezione dalla luce, resistenza della confezione classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Numero strisce per confezione	verrà valutato il numero di strisce offerto per confezione in base ai seguenti punteggi: - confezioni da 1 a 25: punti 15 - confezioni da 26 a 50: punti 12 - confezioni da 51 a 100: punti 9,00	
Totale		

LOTTO N. 2

Lancette pungidito: dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia – nel paziente adulto – con patologie potenzialmente trasmissibili

Dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia - nel paziente adulto - con patologie potenzialmente trasmissibili.

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura monopezzo non riutilizzabile);

Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;

Calibro della punta del dispositivo ≥ 25 G.

LOTTO 2 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
Praticità d'uso	Verrà valutata l'impugnatura, il meccanismo di protezione e di estrazione della lancetta classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Sicurezza dell'operatore	Verrà valutato il sistema di sicurezza in particolare le caratteristiche del sistema di scatto e sua azionabilità classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Calibro	Verranno valutate le dimensioni di calibro (G) superiori a quello minimo richiesto	
Profondità di penetrazione	Verrà valuta la maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago	
Confezionamento	Verrà valutata la tipologia, completezza dell'etichettatura e delle istruzioni d'uso classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Totale		

LOTTO N. 3

Lancette pungidito: dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia - nel paziente neonatale – con patologie potenzialmente trasmissibili

Dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia - nel paziente neonatale - con patologie potenzialmente trasmissibili.

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura monopezzo non riutilizzabile);

Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;

Calibro della punta del dispositivo: adeguato al paziente neonatale, con regolatore di profondità.



LOTTO 3 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
Praticità d'uso	Verrà valutata l'impugnatura, il meccanismo di protezione e di estrazione della lancetta classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Sicurezza dell'operatore	Verrà valutato il sistema di sicurezza in particolare le caratteristiche del sistema di scatto e sua azionabilità classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Calibro	Verranno valutate le dimensioni di calibro che meglio si adeguano al paziente neonatale classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Profondità di penetrazione	Verrà valuta la maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Confezionamento	Verrà valutata la tipologia, completezza dell'etichettatura e delle istruzioni d'uso classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Totale		

LOTTO N. 4

Lancette pungidito: dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia – nel paziente pediatrico – con patologie potenzialmente trasmissibili.

Dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia - nel paziente pediatrico - con patologie potenzialmente trasmissibili.

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile) o sistema pungidito che non incorpora la lancetta sterile (dispositivo di puntura monopezzo non riutilizzabile);

Sistema dotato di lancetta retrattile dopo l'uso;

Calibro della punta del dispositivo: adeguato al paziente pediatrico, con regolatore di profondità.

LOTTO 4 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
Praticità d'uso	Verrà valutata l'impugnatura, il meccanismo di protezione e di estrazione della lancetta classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Sicurezza dell'operatore	Verrà valutato il sistema di sicurezza in particolare le caratteristiche del sistema di scatto e sua azionabilità classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Calibro	Verranno valutate le dimensioni di calibro che meglio si adattano al paziente pediatrico classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Profondità di penetrazione	Verrà valuta la maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	



Confezionamento	Verrà valutata la tipologia, completezza dell'etichettatura e delle istruzioni d'uso classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
Totale		

LOTTO N. 6

Glucometri e relativo materiale di consumo per l'esecuzione della glicemia nel sito di cura del paziente

Glucometri per l'esecuzione della glicemia nel sito di cura del paziente e strisce reattive monouso per l'esecuzione della glicemia.

Tipologia della fornitura

1. Glucometri per l'esecuzione della glicemia nel sito di cura del paziente
2. Strisce reattive monouso per l'esecuzione della glicemia
3. Materiale per il QC quotidiano
4. Penna pungidito con lancetta ad uso personale dell'utente
5. Assistenza tecnica finalizzata al mantenimento della continuità analitica del parco-glucometri richiesto di ciascuna Azienda utilizzatrice per tutto il periodo di validità della gara

Nb: Il quantitativo necessario dei materiali per il QC dovrà essere definito dalla Ditta fornitrice ed indicato nell'offerta, in base all'organizzazione del QC indicata di seguito ed alle caratteristiche (volumi delle soluzioni, loro stabilità dopo l'apertura, ecc.) dei materiali offerti per il QC stesso.

Organizzazione del QC

- Esecuzione quotidiana del QC su due livelli;
- La fornitura del materiale relativo deve permettere l'operatività autonoma di ogni glucometro fornito per tutta la durata della fornitura.

Caratteristiche minime dei glucometri

1. Prestazioni analitiche:
 - a. Paragonabili a quelle del laboratorio (UNI EN ISO 15197/2015). Si richiede che il glucometro sia plasma-calibrato.
 - b. Accuratezza: nel confronto con i metodi di riferimento (lab.) rispondere ai criteri di accettabilità ISO:
 - i. ± 15 mg/dL per valori di glicemia < 100 mg/dL;
 - ii. $\pm 15\%$ per valori di glicemia ≥ 100 mg/dL.
 - c. Precisione intraserie:
 - i. $CV\% \leq 10\%$ per valori di glicemia < 100 mg/dL;
 - ii. $CV\% \leq 5\%$ per valori di glicemia ≥ 100 mg/dL.
 - d. Correzione automatica per l'Htc (risultati plasma-like, indipendenti dal valore di Htc), almeno per valori di esso compresi nell'intervallo tra 20% e 55% (gli strumenti debbono essere in grado di correggere automaticamente le possibili interferenze causate dall'ematocrito).



- e. Specificità: interferenza verificata e clinicamente non significativa per le concentrazioni comunemente riscontrabili nel plasma di maltosio, galattosio, xilosio, bilirubina, acido ascorbico, acido urico, paracetamolo, ossigeno. La ditta deve inoltre allegare idonea documentazione che indichi le verifiche effettuate su ulteriori possibili interferenze (da inserire nella busta tecnica).
 - f. Intervallo di misura: valori compresi almeno nell'ambito di 30 mg/dL - 500 mg/dL.
2. Principio di misura e sicurezza analitica:
- a. Principio di misura elettrochimico.
 - b. Controllo dell'integrità della striscia reattiva e rifiuto della striscia non idonea o scaduta.
 - c. Controllo del corretto campionamento: omissione di qualunque risultato in caso di campionamento non adeguato e segnalazione dell'errore.
 - d. Unità di misura in mg/dL.
 - e. Materiali QC fornito su due livelli.
3. Caratteristiche dei consumabili:
- a. strisce fornite in contenitore resistente, ermeticamente chiuso, facilmente apribile e capace di mantenere l'ermeticità anche dopo ripetute aperture.
 - b. contenuto massimo/flacone: 50 strisce (è possibile offrire strisce con confezionamento primario singolo contenute poi in un confezionamento secondario costituito da scatole di 100 pz).
 - c. stabilità delle strisce ad utilizzo iniziato di almeno 2 mesi.
 - d. materiali QC pronti all'uso.
 - e. conservazione di tutti i consumabili a temperatura ambiente.
 - f. Penna pungidito con lancetta ad uso personale dell'utente.
4. Operatività:
- a. Assenza di tarature strumentali ovvero effettuazione automatica dell'autocheck (glucometro).
 - b. Strisce prive di calibrazione o calibrazione automatica o con calibrazione mediante chip-code lotto-dipendente (in questo caso, l'analizzatore deve verificare la corrispondenza tra il lotto della striscia inserita e quello del chip).
 - c. Tempo di risposta analitica non superiore a 30 secondi del campionamento.
 - d. Volume di campione richiesto non superiore a 3uL.
 - e. Rilevamento del campione ed avvio dell'analisi automatico.
 - f. Batteria con autonomia analitica di almeno 400 misure.
 - g. Capacità di memoria del dispositivo preferibilmente di almeno 400 misure.
 - h. Tracciabilità del dato con data e ora.
5. Assistenza tecnica:
- a. Deve essere garantita la continuità analitica nel numero di glucometri richiesti per tutta la durata della fornitura.
 - b. Tale continuità è garantita dalla fornitura supplementare di almeno un glucometro ogni 7 previsti dalla fornitura da utilizzare per la sostituzione immediata di ogni glucometro non funzionante.
 - c. Gli strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Tali strumenti dovranno essere nuovi. Durante il periodo contrattuale, il fornitore deve fornire i servizi di assistenza full risk sui prodotti ordinati, secondo quanto di seguito specificato. Il fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale



specializzato e/o attraverso i Customer care, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei dispositivi. Il costo dei servizi di assistenza full risk è incluso nell'acquisto dei prodotti. È compresa nel servizio:

- i. La sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso, risultino malfunzionamenti/guasti;
- ii. La sostituzione del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) risultato difettoso e/o non funzionante.

6. Assistenza e formazione:

- a. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire la formazione, in fase di avvio dell'attività e periodicamente nel corso della stessa, sia al personale di laboratorio che gestisce il POCT che al personale utilizzatore di reparto.
- b. La formazione deve riguardare sia l'attività analitica che il funzionamento e l'utilizzo del sistema gestionale.
- c. Oltre all'attività di formazione programmata, la Ditta aggiudicataria si impegna su chiamata, a fornire assistenza, anche per via telefonica, per ogni problematica che si può presentare in relazione all'attività di dosaggio del glucosio mediante il sistema fornito.

LOTTO 6 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
1) PRESTAZIONI ANALITICHE		
1.1 - Accuratezza e precisione	Verranno valutati i dati migliorativi (rispetto al minimo) di accuratezza e precisione dichiarati in scheda tecnica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
1.2 - Range di correzione automatico per l'Htc	Verrà valutato il range di correzione espresso in valore % (migliorativo rispetto al minimo) dichiarato in scheda tecnica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
1.3 - Ambito di misura	Verrà valutato l'intervallo di misura (espresso in mg/dl) migliorativo rispetto a quello richiesto in CSA classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
2) SICUREZZA ANALITICA E BIOLOGICA		
2.1 - Unità di misura impostata in fabbrica (non modificabile dall'operatore)	Non modificabile= pt max Modificabile =0	
2.2 - Modalità di espulsione della striscia usata	Rilascio automatico = pt max Non rilascio automatico = 0 pt	
3) CARATTERISTICHE DEI CONSUMABILI		
3.1 - Numero di strisce/flacone	· SI = pt max · NO = 0	

3.2 - Stabilità delle strisce dalla produzione	Verrà valutata la maggior stabilità delle strisce dalla produzione classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
3.3 - Stabilità della striscia ad utilizzo iniziato	Verrà valutata la maggior stabilità della striscia ad utilizzo iniziato classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
3.4 - Facilità di utilizzo	Verrà valutata la manipolabilità della striscia e le caratteristiche atte a prevenire l'inserimento sbagliato, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
3.5 - Calibrazione	Verrà valutata l'assenza di richiesta di calibrazione della striscia al variare del lotto e nel caso in cui sia richiesta calibrazione le modalità di inserimento del codice relativo, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
3.6 - Valori QC fissi o variabili per lotto	Valori QC fissi: pt max Valori QC variabili: 0 punti	
4) OPERATIVITÀ		
4.1 - Tempi di risposta analitica	Verrà valutata la velocità di risposta analitica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
4.2 - Volume di campione richiesto	Verrà valutato il minor volume di campione richiesto classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
4.3 - Spegnimento automatico dopo un determinato intervallo di tempo di inattività	Presenza del requisito: pt max Assenza del requisito: 0 punti	
4.4 - Avvio automatico mediante inserimento della striscia	Presenza del requisito: pt max Assenza del requisito: 0 punti	
4.5 - Autonomia della batteria	Verrà valutata l'autonomia espressa in numero di determinazioni classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
4.6 Sicurezza	Verrà valutata la presenza di controllo della temperatura di operatività ed eventuale blocco dello strumento, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
4.7 - Caratteristiche del display e facilità di lettura dei risultati	Verrà valutato il display (retroilluminazione, contrasto, nitidezza e dimensione dei caratteri) e la facilità di manipolazione dei tasti, sia di tipo meccanico che touch screen,	



	classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
4.8 - Possibilità di comando tramite touch-screen	Presenza del requisito: pt max Assenza del requisito: 0 punti	
5) CARATTERISTICHE DEL PROGRAMMA DI FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	Verrà valutato il progetto di formazione in termini di ore previste per ciascun operatore, per formazione iniziale e possibilità di formazione periodica e le condizioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto richiesto in capitolato con particolare presenza di numero verde e fornitura di apparecchiatura o materiale sostitutivi rispetto a quanto richiesto come minimo a capitolato classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
6) SOFTWARE dispositivo (incluso nel prezzo offerto) per collegamento bidirezionale al middleware Aziendale: (verificare se tenere il collegamento e la compatibilità con più sistemi sul mkt) * POCCELLERATOR (siemens) per ASFO * DE MORI AQUIRE RADIOMETER (ASUGI)	Presente= pt max Assente= 0	
Totale		

LOTTO N. 7

Glucometri con controllo da remoto e relativo materiale di consumo per l'esecuzione della glicemia nel sito di cura del paziente

Glucometri ospedalieri professionali di tecnologia POCT con gestione informatica e controllo remoto.

Tipologia della fornitura

La fornitura deve prevedere un sistema costituito da glucometri palmari complessi di ultima generazione ed introduzione sul mercato per l'esecuzione della glicemia e dotati di connettività al sistema gestionale centralizzato per il controllo a distanza, la registrazione dei risultati prodotti su campioni e controlli da ogni singolo analizzatore.

Il sistema deve comprendere la fornitura di:

- a. Glucometri palmari;
- b. Strisce reattive per la determinazione della glicemia con metodo elettrochimico;
- c. Controlli di Qualità (QC) con fornitura di lotto unitario almeno per 1 anno;
- d. Middleware dedicato.

Nb: Il quantitativo necessario dei materiali per il QC dovrà essere definito dalla Ditta fornitrice ed indicato nell'offerta, che comprenda l'esecuzione quotidiana del QC su due livelli per ogni strumento.

Caratteristiche minime richieste

1) Prestazioni analitiche dei glucometri:

- a. Paragonabili a quelle del laboratorio, si richiede che il glucometro sia plasma-calibrato;
- b. Accuratezza e precisione: nel confronto con i metodi di riferimento (Laboratorio analisi) deve rispondere ai criteri di accettabilità ISO 15189;
- c. Correzione automatica per l'ematokrito del campione (risultati indipendenti dal valore di ematokrito), almeno per valori di esso compresi nell'intervallo 20–55 %;
- d. Specificità: presentazione di idonea documentazione comprovante le verifiche delle interferenze di sostanze comunemente riscontrabili nel sangue (inserire nella doc tecnica);
- e. Intervallo di misura: valori compresi almeno nell'ambito di 20 - 500 mg/dL;
- f. Possibilità di analizzare campioni di sangue intero venoso, arterioso, capillare.

2) Principio di misura, sicurezza analitica:

- a. Principio di misura elettrochimico;
- b. Sistema di riconoscimento delle specifiche del materiale monouso (strisce e controlli) per bloccare l'eventuale utilizzo di materiale scaduto o incompatibile;
- c. Unità di misura in mg/dL;
- d. Materiale per il QC fornito almeno su due livelli;
- e. Blocco dello strumento quando non rispondente ai criteri di QC definiti dal gestore del POCT.

3) Caratteristiche dei consumabili:

- a. Strisce fornite in contenitore resistente, ermeticamente chiuso, facilmente apribile e capace di mantenere l'ermeticità anche dopo ripetute aperture;
- b. Contenuto massimo/flacone: 100 strisce;
- c. Stabilità delle strisce ad utilizzo iniziato pari ad almeno 2 mesi;
- d. Materiali per il QC pronti all'uso;
- e. Conservazione di tutti i consumabili a temperatura ambiente.

4) Operatività:

- a. Verifica automatica della funzionalità strumentale del glucometro;
- b. Tempo di risposta analitica non superiore a 10 secondi dal campionamento;
- c. Volume di campione: inferiore/uguale: 10 microlitri;
- d. Funzionamento a rete e con batteria ricaricabile;
- e. Capacità di comunicare in maniera bi-direzionale in remoto trasmettendo come dati irrinunciabili:
 - identificativo paziente;
 - id operatore;
 - id riconoscimento strumento;
 - risultati dei campioni, risultati e lotto del Controllo di qualità.
- f. Presenza di un segnale visivo e/o acustico nel caso di out of range di lettura;
- g. Tempo di lettura del test inferiore o uguale a 15 secondi;
- h. Espulsione automatica della striscia attraverso un pulsante situato sulla stessa strumentazione senza ausili o dispositivi esterni.

5) Middleware:

- a. Il Middleware, web-base, deve essere installato su un server fornito dalla Ditta presso la serverfarm dell'ASUFC;

- b. Il Middleware deve essere collegato al LIS di laboratorio per la gestione informatizzata dei dati analitici relativi alle analisi effettuate;
- c. Il Middleware deve garantire:
 1. identificazione univoca dell'anagrafica del paziente/utente mediante la rilevazione di un codice identificativo specifico che può essere:
 - a. codice contatto (numero nosologico, identificativo di contatto ambulatoriale, etc...);
 - b. codice fiscale, identificativo regionale del paziente o altro identificativo del paziente;
 2. identificazione univoca dell'operatore che esegue le analisi;
 3. abilitazione dei singoli operatori con livelli di accesso differenziati tramite relative password di riconoscimento (profilazione degli utenti);
 4. gestione del controllo di qualità;
 5. invio delle informazioni specifiche dei lotti delle strisce e dei controlli di qualità utilizzati;
 6. invio delle informazioni specifiche di data e ora di funzionamento;
 7. memorizzazione e invio della data e ora di esecuzione dell'analisi;
 8. commenti inseriti dall'operatore;
 9. allarmi legati all'esecuzione dell'analisi;
 10. gestione dei risultati relativi al CQ consentendo almeno le più comuni elaborazioni statistiche e documentali (carte di controllo tipo Levey-Jennings e rielaborazioni tipo Westgard);
 11. inibizione dell'operatività dello strumento a seguito di non conformità definite nelle modalità d'uso (es. dopo QC non eseguiti o falliti).

6) Installazione e implementazione della fornitura e Formazione:

La Ditta aggiudicataria dopo aver installato il software middleware per renderlo disponibile all'interno della rete aziendale, dovrà installare tutti i glucometri con le relative basi di connessione informatica, collegandoli uno per uno alla rete in modo che siano continuamente in connessione.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere mediante i propri specialisti, senza alcun onere per l'Azienda del SSR ad una adeguata formazione del personale utilizzatore al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto e sicuro uso degli strumenti e dei relativi consumabili oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà fornire un crono programma dettagliato delle attività per l'implementazione dei sistemi in l'Azienda del SSR e dovrà prevedere per il personale del Laboratorio che sarà dedicato alla tenuta sotto controllo dell'intero sistema, di una approfondita formazione sul middleware in modo da poterne sfruttare a pieno le caratteristiche di gestione e configurazione remota.

Dovranno anche essere previsti ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnologico del sistema fornito.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, garantire ogni supporto che si rendesse necessario, per gli aspetti di propria competenza, per ogni messa a punto, per ogni non-conformità che presentasse ed ogni necessità di sviluppo riguardante il sistema fornito, nel corso dell'intero periodo di validità della gara.

7) Assistenza tecnica:

- La ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intero sistema il servizio di assistenza completa e manutenzione per 6 giorni alla settimana dal lunedì al sabato.
- Gli interventi necessari per garantire il corretto funzionamento del sistema dovranno essere assicurati entro le 24 ore solari e consecutive alla chiamata, esclusi i festivi e prefestivi.
- Dovrà essere garantita la fornitura del 3% dei glucometri installati come strumenti di backup per garantire la continuità analitica per la sostituzione immediata di ogni strumento non funzionante.

- Dovranno essere garantite delle batterie tampone per sostituzione tempestiva in caso di problematiche relativa alla ricarica che ne impedisce l'immediato utilizzo.
- Il reintegro dei glucometri guasti dovrà avvenire entro 3 giorni dalla apertura della richiesta telefonica con ogni spesa a totale carico della Ditta aggiudicatrice.

LOTTO 7 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
A) ANALIZZATORI PORTATILI PROFESSIONALI CON CONNETTIVITÀ		
A.1 Conversione automatica del valore misurato rispetto al valore venoso	Presente 4 pt Assente= 0pt	
A.2 Gestione profili	Verrà valutata la modalità di definizione di profili differenti d'utente e vari filtri d'accesso protetti da password classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
A.3 Messaggistica	Possibilità di codificare, memorizzare ed inviare messaggi predefiniti classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
B) STRISCE REATTIVE		
B.1 Assenza di interferenze	Verrà valutata l'assenza sulle I.F.U di limiti di interferenze o "range di sicurezza" dovute a variazione dei valori di acido ascorbico e galattosio (sarà possibile anche richiedere una dimostrazione in laboratorio centrale al fine di documentare le dichiarazioni) classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata.	
B.2 Stabilità dopo l'apertura della confezione non inferiore a trenta giorni	Presente= pt max Assente=0	
B.3 Periodo di validità in confezione integra non inferiore a 18 mesi	Presente= pt max Assente=0	
B.4 Presenza di controlli di qualità > 2 livelli	Presente= pt max Assente=0	
B.5 Certificazione per l'utilizzo sui pazienti critici con documentazione scientifica allegata (studi clinici)	Verrà valutata la presenza di Certificazione per l'utilizzo sui pazienti critici con documentazione scientifica allegata (studi clinici) classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	

B.6 Certificazione documentata e presente nell' I.F.U per l'utilizzo su sangue neonatale senza riferimenti a limiti di misura	Verrà valutata la presenza di Certificazione documentata e presente nell' I.F.U per l'utilizzo su sangue neonatale senza riferimenti a limiti di misura	
B.7 Possibilità di effettuare l'esame dei Chetoni sulla stessa strumentazione offerta	Presente= pt max Assente=0	
B.8 Ematocrito: correzione della misura analitica in caso di ematocrito anormale (valori alti e bassi)	Verrà valutata la correzione della misura analitica in caso di ematocrito anormale classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
C) SOFTWARE DI GESTIONE REMOTA CENTRALIZZATA DEI DATI E DELLA STRUMENTAZIONE		
C.1 Gestione dei Controlli di Qualità con possibilità di confrontare i risultati ottenuti sui diversi strumenti mediante grafico di Levey e Jennings esclusivamente tramite impostazione temporale.	Presente 5 pt Assente= 0pt	
C.2 Tracciatura di tutte le Non Conformità e delle relative Azioni Correttive adottate.	Presente 5 pt Assente= 0pt	
C.3 Elaborazione statistica e relativi grafici di Levey e Jennings, di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo di qualità per singola glucometro, con la possibilità di registrare eventuali commenti e segnalazioni del supervisore del sistema.	Presente 5 pt Assente= 0pt	
C.4 Gestione della messaggistica tra i sistemi informatici gestore ad utilizzatori.	Presente 5 pt Assente= 0pt	
Totale		

LOTTO N. 8

Glucometri e relativo materiale di consumo per l'esecuzione della glicemia e dei corpi chetonici nel sangue nel sito di cura del paziente

Tipologia della fornitura

1. Glucometri per l'esecuzione della glicemia e dei corpi chetonici nel sangue nel sito di cura del paziente;



2. Strisce reattive monouso per l'esecuzione della glicemia e dei corpi chetonici nel sangue;
3. Materiale per il CQ quotidiano;
4. Penna pungidito con lancetta ad uso personale dell'utente;
5. Assistenza tecnica finalizzata al mantenimento della continuità analitica del parco-glucometri richiesto di ciascuna Azienda utilizzatrice per tutto il periodo di validità della gara.

Nb: Il quantitativo necessario dei materiali per il QC dovrà essere definito dalla Ditta fornitrice ed indicato nell'offerta, in base all'organizzazione del QC indicata di seguito ed alle caratteristiche (volumi delle soluzioni, loro stabilità dopo l'apertura, ecc.) dei materiali offerti per il QC stesso.

Organizzazione del QC:

- Esecuzione quotidiana del QC su due livelli.
- La fornitura del materiale relativo deve permettere l'operatività autonoma di ogni glucometro fornito per tutta la durata della fornitura.

Caratteristiche minime

- 1) Prestazioni analitiche del glucometro:
 - a. Paragonabili a quelle del laboratorio (UNI EN ISO 15197/2015). Si richiede che il glucometro sia plasma-calibrato.
 - b. Accuratezza: nel confronto con i metodi di riferimento (lab.) rispondere ai criteri di accettabilità ISO:
 - i. ± 15 mg/dL per valori di glicemia < 100 mg/dL
 - ii. $\pm 15\%$ per valori di glicemia ≥ 100 mg/dL
 - c. Precisione intraserie:
 - i. $CV\% \leq 10\%$ per valori di glicemia < 100 mg/dL
 - ii. $CV\% \leq 5\%$ per valori di glicemia ≥ 100 mg/dL.
 - d. Correzione automatica per l'Htc (risultati plasma-like, indipendenti dal valore di Htc), almeno per valori di esso compresi nell'intervallo tra 30% e 50%.
 - e. Specificità: interferenza verificata e clinicamente non significativa per le concentrazioni comunemente riscontrabili nel plasma di maltosio, galattosio, xilosio, bilirubina, acido ascorbico, acido urico, paracetamolo, ossigeno. La ditta deve inoltre allegare idonea documentazione che indichi le verifiche effettuate su ulteriori possibili interferenze.
 - f. Intervallo di misura: valori compresi almeno nell'ambito di 30 mg/dL - 500 mg/dL.
 - g. A titolo preferenziale, si richiede la possibilità di effettuare una seconda misurazione nel caso in cui la prima risulti "campione insufficiente".

- 2) Principio di misura e sicurezza analitica:
 - a) Principio di misura elettrochimico;
 - b) Controllo dell'integrità della striscia reattiva e rifiuto della striscia non idonea o scaduta;
 - c) Controllo del corretto campionamento: omissione di qualunque risultato in caso di campionamento non adeguato e segnalazione dell'errore;
 - d) Unità di misura in mg/dL;
 - e) Materiali QC fornito su due livelli.

- 3) Caratteristiche dei consumabili:
 - a) Strisce fornite in contenitore resistente, ermeticamente chiuso, facilmente apribile e capace di mantenere l'ermeticità anche dopo ripetute aperture;
 - b) contenuto massimo/flacone: 50 strisce (misura glicemia);

- c) contenuto massimo/flacone: 25 strisce (misura chetonemia);
 - d) stabilità delle strisce ad utilizzo iniziato di almeno 2 mesi;
 - e) materiali QC pronti all'uso;
 - f) conservazione di tutti i consumabili a temperatura ambiente.
- 4) Operatività:
- a) Assenza di tarature strumentali ovvero effettuazione automatica dell'autocheck;
 - b) Strisce prive di calibrazione o calibrazione automatica o con calibrazione mediante chip-code lotto-dipendente (in questo caso, l'analizzatore deve verificare la corrispondenza tra il lotto della striscia inserita e quello del chip);
 - c) Tempo di risposta analitica non superiore a 10 secondi del campionamento;
 - d) Volume di campione richiesto non superiore a 3uL;
 - e) Rilevamento del campione ed avvio dell'analisi automatico;
 - f) Batteria con autonomia analitica di almeno 400 misure;
 - g) Capacità di memoria del dispositivo preferibilmente di almeno 400 misure;
 - h) Tracciabilità del dato con data e ora.
- 5) Assistenza tecnica:
- a) Deve essere garantita la continuità analitica nel numero di glucometri richiesto da ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliera per tutta la durata della fornitura.
 - b) Tale continuità è garantita dalla fornitura supplementare di almeno un glucometro ogni 7 previsti dalla fornitura da utilizzare per la sostituzione immediata di ogni glucometro non funzionante.
 - c) Gli strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Tali strumenti dovranno essere nuovi. Durante il periodo contrattuale, il fornitore deve fornire i servizi di assistenza full risk sui prodotti ordinati, secondo quanto di seguito specificato. Il fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso i Customer care, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei dispositivi. Il costo dei servizi di assistenza full risk è incluso nell'acquisto dei prodotti. È compresa nel servizio:
 - i. La sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso, risultino malfunzionamenti/guasti;
 - ii. La sostituzione del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) risultato difettoso e/o non funzionante.
- 6) Assistenza e formazione:
- a) La Ditta aggiudicataria dovrà fornire la formazione, in fase di avvio dell'attività e periodicamente nel corso della stessa, sia al personale di laboratorio che gestisce il POCT che al personale utilizzatore di reparto.
 - b) La formazione deve riguardare sia l'attività analitica che il funzionamento e l'utilizzo del sistema gestionale.
 - c) Oltre all'attività di formazione programmata, la Ditta aggiudicataria si impegna su chiamata, a fornire assistenza, anche per via telefonica, per ogni problematica che si può presentare in relazione all'attività di dosaggio del glucosio mediante il sistema fornito.

LOTTO 8 Parametro di valutazione	Criterio motivazionale	max
1) PRESTAZIONI ANALITICHE		
1.1 - Accuratezza e precisione	Verranno valutati i dati migliorativi (rispetto al minimo) di accuratezza e precisione dichiarati in scheda tecnica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
1.2 - Range di correzione automatico per l'Htc	Verrà valutato il range di correzione espresso in valore % (migliorativo rispetto al minimo) dichiarato in scheda tecnica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
1.3 - Ambito di misura	Verrà valutato l'intervallo di misura (espresso in mg/dl) migliorativo rispetto a quello richiesto in CSA classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
2) SICUREZZA ANALITICA E BIOLOGICA		
2.1 - Unità di misura impostata in fabbrica (non modificabile dall'operatore)	Non modificabile= pt max Modificabile =0	
2.2 - Modalità di espulsione della striscia usata	Rilascio automatico = pt max Non rilascio automatico = 0 pt	
3) CARATTERISTICHE DEI CONSUMABILI		
3.1 - Numero di strisce/flacone	Verrà valutata la possibilità di confezionamento inferiore al minimo richiesto classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
3.2 - Stabilità delle strisce dalla produzione	Verrà valutata la maggior stabilità delle strisce dalla produzione classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
3.3 - Stabilità della striscia ad utilizzo iniziato	Verrà valutata la maggior stabilità della striscia ad utilizzo iniziato classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
3.4 - Facilità di utilizzo	Verrà valutata la manipolabilità della striscia e le caratteristiche atte a prevenire l'inserimento sbagliato, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
3.5 - Calibrazione	Verrà valutata l'assenza di richiesta di calibrazione della striscia al variare del lotto e nel caso in cui sia richiesta calibrazione le modalità di inserimento del codice relativo, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
3.6 - Valori QC fissi o variabili per lotto	Valori QC fissi: pt max Valori QC variabili: 0 punti	
4) OPERATIVITÀ		

4.1 - Tempi di risposta analitica	Verrà valutata la velocità di risposta analitica classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
4.2 - Volume di campione richiesto	Verrà valutato il minor volume di campione richiesto, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
4.3 - Spegnimento automatico dopo un determinato intervallo di tempo di inattività	Presenza del requisito: pt max Assenza del requisito: 0 punti	
4.4 - Avvio automatico mediante inserimento della striscia	Presenza del requisito: pt max Assenza del requisito: 0 punti	
4.5 - Autonomia della batteria	Verrà valutata l'autonomia espressa in numero di determinazioni classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
4.6 Sicurezza	Verrà valutata la presenza di controllo della temperatura di operatività ed eventuale blocco dello strumento, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
4.7 - Caratteristiche del display e facilità di lettura dei risultati	Verrà valutato il display (retroilluminazione, contrasto, nitidezza e dimensione dei caratteri) e la facilità di manipolazione dei tasti, sia di tipo meccanico che touch screen, classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
4.8 - Possibilità di comando tramite touch-screen	Presenza del requisito: pt max Assenza del requisito: 0 punti	
5) CARATTERISTICHE DEL PROGRAMMA DI FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	Verrà valutato il progetto di formazione in termini di ore previste per ciascun operatore, per formazione iniziale e possibilità di formazione periodica e le condizioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto richiesto in capitolato con particolare presenza di numero verde e fornitura di apparecchiatura o materiale sostitutivo rispetto a quanto richiesto come minimo a capitolato classificando le proposte secondo la tabella sopra riportata	
6) SOFTWARE dispositivo (incluso nel prezzo offerto) per collegamento bidirezionale al middleware Aziendale: (verificare se tenere il collegamento e la compatibilità con più sistemi sul mkt) * POCCELLERATOR (siemens) per ASFO * DE MORI AQUIRE RADIOMETER (ASUGI)	Presente= pt max Assente= 0	
Totale		