

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE DI  
LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE REATTIVE E SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA  
RAPIDA DELLA GLICEMIA**

**CHIARIMENTI**

*(Aggiornato al 10 settembre 2013)*

**Domanda 1**

In relazione alla Procedura in oggetto chiediamo la precisazione degli estremi a cui deve essere intestata la fidejussione provvisoria.

**Risposta 1**

La cauzione provvisoria, prestata attraverso fideiussione, dovrà essere intestata all'Agenzia Intercent-ER

**Domanda 2**

Nel caso in cui non vi siano segreti tecnici e/o commerciali è necessario comunque stilare una dichiarazione?

**Risposta 2**

Sì, occorre allegare la dichiarazione sia che riguardi la presenza sia che riguardi l'assenza dei segreti tecnici e/o commerciali.

**Domanda 3**

Lotto 4 – caratteristiche indispensabili – per tipologia di strumento, apparecchio di tecnologia avanzata, dobbiamo considerare lo strumento di misurazione della glicemia oppure l'utilizzo combinato con l'applicazione (App) appositamente realizzata per un utilizzo completo e combinato?

**Risposta 3**

Per tipologia di strumento apparecchio di tecnologia avanzata s'intende il sistema nel suo insieme e quindi, la combinazione con l'applicazione App.

#### **Domanda 4**

Lotto 3 – cosa s'intende per ricattura della striscia?

#### **Risposta 4**

Il sistema di ricattura automatica della striscia è un sistema che consente di recuperare le strisce utilizzate senza alcun contatto manuale.

#### **Domanda 5**

L'offerta può essere compilata sul vostro modello o deve essere riportata su nostra carta intestata?

#### **Risposta 5**

L'offerta può essere presentata anche sul nostro modello non è necessario trasferirla sulla carta intestata, ovviamente dovrà essere regolarmente sottoscritta come previsto dal disciplinare di gara.

#### **Domanda 6**

I costi relativi alla sicurezza da riportare in offerta si riferiscono a quelli relativi ai rischi d'interferenza (DUVRI) quindi pari a € 0,00, oppure si devono indicare i costi per la salute, sicurezza e ambiente?

#### **Risposta 6**

I costi da indicare relativi alla sicurezza sono quelli per la salute, sicurezza e ambiente di lavoro.

#### **Domanda 7**

Unitamente al deposito provvisorio è sufficiente presentare il Certificato ISO o si deve anche produrre una dichiarazione che specifichi il possesso della certificazione? Nel caso si debba produrre anche la dichiarazione, deve essere inserita nel prospetto di offerta o presentata nella documentazione amministrativa?

#### **Risposta 7**

Così come indicato nel Disciplinare al punto 9. CAUZIONE PROVVISORIA, l'importo della cauzione, e del suo eventuale rinnovo, è ridotta del 50% per le Ditte Concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate all'art. 75, comma 7, D. Lgs. n.163/2006 e s.m. In tal caso, la Ditta Concorrente deve specificare, in sede di offerta, il possesso di tale requisito, e produrre la relativa documentazione in originale o copia autentica ex D.P.R. n. 445/2000.

### **Domanda 8**

Per quanto riguarda il sottocriterio “Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema” si chiede di specificare i parametri qualitativi e quantitativi che verranno utilizzati dalla Commissione per attribuire il giudizio sul prodotto nella scala prevista dal capitolato.

### **Risposta 8**

Per quanto attiene alla Letteratura relativa alla valutazione di accuratezza e precisione del sistema, verrà valutata solo quella prodotta in data non anteriore al 2008 e censita su PubMed e Embase. La Commissione effettuerà la sua valutazione tenendo conto sia della quantità che della qualità della letteratura presentata.

### **Domanda 9**

Per quanto riguarda la “Evidenza nella documentazione allegata di accuratezza dichiarata superiore allo standard ISO 2003 (...) Accuratezza e precisione nei parametri fissati per la norma ISO 2013 si chiede di specificare quali parametri verranno utilizzati dalla commissione per attribuire il giudizio collegiale sull’accuratezza superiore allo standard ISO 2003 e accuratezza e precisione in linea con i parametri fissati dalla norma ISO 2013.

### **Risposta 9**

La Commissione attribuirà il punteggio tecnico assegnato per ciascun lotto al sottocriterio in questione secondo una valutazione crescente del livello di accuratezza presente nei prodotti offerti. Il punteggio massimo sarà attribuito al livello di accuratezza corrispondente ai parametri fissati dalla norma ISO 2013

### **Domanda 10**

Nella caratteristica indispensabile del lotto 3 “Dimensione strumento: ingombro cm<sup>2</sup> 40 – spessore cm. 2. Si chiede conferma della possibilità di considerare come ingombro il volume, nel caso in cui lo stesso rispettasse i parametri previsti (area e profondità)

### **Risposta 10**

Le dimensioni possedute dallo strumento devono essere quelle stabilite dalle caratteristiche indispensabili del capitolato tecnico.

**Domanda 11**

In tutti i lotti si fa riferimento alla compatibilità con la cartella clinica informatizzata presente all'interno del progetto "SOLE" Si richiede di specificare quale documentazione deve essere prodotta per attestare la compatibilità.

**Risposta 11**

Non è richiesta alcuna documentazione è sufficiente l'attestazione della compatibilità.

**Domanda 12**

In riferimento ai lotti 1 e 3 per quanto riguarda il criterio di maneggevolezza dello strumento e delle strisce si richiede di specificare quali criteri verranno presi in considerazione per definire la maneggevolezza.

**Risposta 12**

La commissione terrà conto di tutte le caratteristiche possedute dagli strumenti idonee a renderli più fruibili per la specifica tipologia di pazienti destinatari dei lotti.

**Domanda 13**

Lotto 3, nella caratteristiche tecnologiche del sistema "Dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale", dalle informazioni in nostro possesso ci risulta che nessun prodotto presenti questa caratteristica. Si chiede pertanto di valutare la possibilità di ridistribuire i 5 punti previsti per la stessa su altre caratteristiche più inerenti all'oggetto del lotto.

**Risposta 13**

Per il Lotto 3 si conferma quanto previsto in Disciplinare di gara e in capitolato tecnico in merito alla caratteristica tecnologica del sistema denominata "Dispositivo di ricattura automatica della striscia reattiva senza contatto manuale"

**Domanda 14**

Lotti 8 e 10 nella caratteristica valutabile "Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura si chiede cosa si intende per proiezione guidata della lancetta e in che modo si valuta la minimizzazione della traumaticità della puntura.

#### **Risposta 14**

Per proiezione guidata della lancetta si intende la presenza di un sistema che impedisca movimenti di sbandamento della lancetta al momento della puntura capillare, permettendo così una diminuzione della traumaticità.

La sola presenza della caratteristica di proiezione guidata della lancetta è da ritenersi garanzia di minore traumaticità della puntura.

#### **Domanda 15**

Nei lotti 8, 9 e 10 fra le caratteristiche del dispositivo è segnalata la siliconatura con punteggio Si/No. Che cosa si intende per siliconatura?

#### **Risposta 15**

Per siliconatura s'intende l'evidenza di un trattamento con silicone, o alternativo, delle lancette finalizzato a minimizzare la traumaticità della puntura capillare.

#### **Domanda 16**

Nella busta B (documentazione tecnica) si chiede conferma che, come indicato nel disciplinare di gara, le certificazioni CE, in quanto rilasciate da un Organismo Notificato, possano essere accompagnate da una semplice traduzione.

#### **Risposta 16**

Si conferma che le certificazioni CE possano essere accompagnate da una semplice traduzione, non si rende necessaria una traduzione giurata.

#### **Domanda 17**

In riferimento ai lotti da 1 a 7 si segnala che nella modalità di attribuzione del coefficiente Vai, Ra è sempre indicato quale range di misurazione dei valori glicemici, anche in riferimento alle caratteristiche del range di ematocrito, dimensione della striscia e dimensione dei numeri sul display. E' da intendersi un refuso di stampa e quindi occorre considerare per ciascuna caratteristica il proprio range?

### **Risposta 17**

A causa di un refuso, nei lotti da 1 a 7 nella modalità di attribuzione del coefficiente Vai, Ra è sempre indicato quale range di misurazione dei valori glicemici. Le indicazioni riportate per Ra saranno contestualizzate in modo coerente con il parametro in esame.

### **Domanda 18**

In riferimento alle caratteristiche indispensabili del lotto 7 per “apparecchio di misurazione della glicemia capillare dotato di sistema per il suggerimento dei boli insulinici” si intende un solo strumento con al proprio interno il suggeritore di bolo?

### **Risposta 18**

Sì intende un solo strumento con al proprio interno il suggeritore di bolo.

### **Domanda 19**

In riferimento alle caratteristiche indispensabili del lotto 3, l'ingombro dello strumento è calcolato, come per la striscia, tenendo conto della larghezza massima dello strumento per la sua lunghezza massima?

### **Risposta 19**

L'ingombro dello strumento verrà calcolato (come per la striscia), tenendo conto della larghezza massima per la lunghezza massima dello stesso.

### **Domanda 20**

In riferimento ai lotti 3-4-5 si segnala che tra le caratteristiche tecnologiche valutabili del sistema sono contemplate contemporaneamente sia la caratteristica di espulsione automatica che quella di ricattura della striscia, caratteristiche che non possono essere per definizione presenti sullo stesso strumento. Di conseguenza nessun prodotto può raggiungere il punteggio massimo previsto. Si chiede quindi di rivalutare l'attribuzione dei punteggi per ciascuna caratteristica.

### **Risposta 20**

Lo strumento che risulta dotato di ricattura è da considerarsi anche dotato di espulsione in quanto la striscia viene esclusa dalla possibilità di contatto accidentale senza bisogno di contatto manuale.

### **Domanda 21**

In riferimento al lotto 4 la caratteristica relativa alla possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori riscontrati suddivisi per fasce orarie è da intendersi come intervallo di tempo, come ad esempio dalle 00.00 alle 05.00?

### **Risposta21**

In riferimento al lotto in oggetto s'intende la possibilità di visualizzare i valori glicemici, presentati in modalità strutturata, per fasce orarie o alternativamente per momenti della giornata identificati come pre colazione, post colazione, pre pranzo, pre cena e prima di coricarsi.

### **Domanda 22**

In riferimento al lotto 4, la possibilità di calcolo della deviazione standard sulla media dei valori glicemici si intende effettuata e visualizzata direttamente sullo strumento?

### **Risposta 22**

Il punteggio qualità relativo a questa caratteristica sarà attribuito agli strumenti che permettono la valutazione della deviazione standard direttamente sul device.

### **Domanda 23**

In caso di scadenza delle strisce aperte a nove mesi quale punteggio viene attribuito?

### **Risposta 23**

Lo stesso punteggio previsto per la scadenza delle strisce aperte a sei mesi.

### **Domanda 24**

Nei lotti 1-2-3 il punteggio attribuito sarà differente nel caso un meter presenti la possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati a tutti gli eventi citati (pre, post, esercizio fisico, ipoglicemia) rispetto ad un meter che presenti la stessa possibilità ma per un solo singolo evento?

### **Risposta 24**

Per i lotti 1-2-3 per la caratteristica "Possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazioni ad eventi quali ad esempio: preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc." prevede l'attribuzione di un punteggio secco (sì/no) senza che lo stesso possa essere modulato nel caso il prodotto sia fornito di un meter che presenti la possibilità di segnalazione dei

valori glicemici riscontrati a tutti gli eventi citati o di un meter che presenti la stessa possibilità per un solo singolo evento.

### **Domanda 25**

Con riferimento ai lotti da 1 a 7 cosa s'intende per compatibilità con il progetto "SOLE"? La compatibilità deve essere riferita al software su cui si regge il progetto "SOLE" ovvero è richiesta una compatibilità di tipo hardware che consenta al dispositivo di collegarsi ad un computer/server centrale da cui successivamente i dati sono elaborati ed integrati con il progetto "SOLE"

### **Risposta 25**

La compatibilità deve essere prevista con le cartelle cliniche informatizzate di diabetologia che risultano accreditate tramite CUP2000 con il progetto "SOLE".