

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

BOZZA

SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO (STRISCE REATTIVE)

[Lotti 1, 2 e 3]

N° progressivo	Parametro	Punteggio max	Criterio motivazionale	Valutazione	Punti D max	Punti Q max	Punti T max
1	Disponibilità di marcatori specifici		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui sistema (strumento + app) permetta l'utilizzo di marcatori specifici relativi a: glicemia pre e post prandiale (max 2 punti) e/o esercizio fisico (max 2 punti) e/o dose di insulina somministrata (max 2 punti)	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
2	Disponibilità di promemoria giornaliero		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto proposto permetta, su strumento o app, la fissazione di uno o più promemoria/die per rammentare al paziente il controllo glicemico	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
3	Disponibilità di un segnalatore visivo e/o acustico di glicemia più bassa o più alta del valore ottimale		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto proposto sia in possesso di un segnale di avviso, visivo e/o acustico, nel caso in cui il livello di glicemia rilevata sia più basso o più alto del valore ottimale	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
4	Disponibilità di medie glicemiche rappresentative di diversi periodi/intervalli		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto proposto possa elaborare nello strumento o su app, sulla base dei dati rilevati, medie glicemiche rappresentative di diversi intervalli temporali	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
5	Disponibilità di medie glicemiche pre e post prandiali		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto proposto possa elaborare nello strumento o su app, sulla base dei dati rilevati, medie glicemiche pre e post prandiali rappresentative di un determinato intervallo di tempo	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
6	Caratteristiche tecniche della piattaforma per il download dei dati		Sarà accordata preferenza all'offerta la cui piattaforma sia in grado di ottemperare maggiormente alle seguenti specifiche tecnico-prestazionali: a) download dei dati in formato compatibile con la cartella elettronica utilizzata dai Centri	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			

			<p>di Diabetologia (max 1 punto)</p> <p>b) download dei dati in formato compatibile con il sistema DIASEND utilizzato dalle Diabetologie per la conservazione in <i>cloud</i> e la condivisione con il curante (max 2 punti)</p> <p>c) consultazione dei dati su piattaforma Web anche in formato aggregato con tabelle e figure per la valutazione dell'andamento delle glicemie (max 2 punti)</p>				
7	Modalità di rimozione della striscia dal glucometro dopo l'uso		Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un prodotto dotato di un sistema automatico di espulsione della striscia che ne permetta la rimozione senza rischio di contatto accidentale con il sangue	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
8	Maneggevolezza e semplicità di utilizzo		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un prodotto dotato della maggior maneggevolezza e facilità di utilizzo in termini di:</p> <p>1.caratteristiche del display e facilità di lettura dei risultati (retroilluminazione, contrasto, nitidezza e dimensione dei caratteri)(max 1 punto)</p> <p>2.facilità di manipolazione dei tasti, sia di tipo meccanico che touch screen (max 1 punto)</p> <p>3.semplicità di caricamento del materiale analitico dalla confezione all'inserimento nello strumento (max 2 punti)</p>	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
9	Interferenze significative		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto vanti la maggior assenza di:</p> <p>1. interferenze significative dovute a galattosio e maltosio e/o</p> <p>2. interferenze significative per farmaci a concentrazioni terapeutiche (acido ascorbico, acido salicilico, efedrina, paracetamolo, ibuprofene, dopamina, ecc.) e/o</p> <p>3. interferenze significative per elevate concentrazioni ematiche di parametri di laboratorio (colesterolo, trigliceridi, acido urico, ecc.) e/o</p> <p>4. interferenze derivanti da significative alterazioni della saturazione parziale di ossigeno</p>	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
10	Indice di accuratezza		Sarà accordata preferenza	Documentazione tecnica prodotta			

	(Mean Absolute Relative Deviation - MARD)		<p>all'offerta il cui prodotto presenti il minor valore di MARD, a partire da MARD uguale o inferiore a 6</p> <p>In particolare, saranno attribuiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 punti al prodotto con MARD sconosciuto/non dichiarato; - 2 punti al prodotto con MARD uguale o superiore a 9; - 4 punti al prodotto con MARD inferiore a 9 e uguale o superiore a 7; - 6 punti al prodotto con MARD inferiore a 7 e uguale o superiore a 5; - 8 punto al prodotto con MARD inferiore a 5. 	in sede di offerta			
11	Accuratezza dei valori per glicemie inferiori a 100 mg/dl entro ± 10 mg/dl		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto abbia i maggiori valori.</p> <p>In particolare saranno attribuiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 punti al prodotto con valore di accuratezza pari o superiore a 98; - 3 punti al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 98 e pari o superiore a 95; - 2 punti al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 95 e pari o superiore a 93; - 1 punto al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 93 e pari o superiore a 90; - 0 punti al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 90. 	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
12	Accuratezza dei valori per glicemie superiori a 100 mg/dl entro ± 10 mg/dl		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto abbia i maggiori valori di accuratezza.</p> <p>In particolare saranno attribuiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 punti al prodotto con valore di accuratezza pari o superiore a 96; - 3 punti al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 96 e pari o superiore a 91; - 2 punti al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 91 e pari o superiore a 86; - 1 punto al prodotto con valore di accuratezza inferiore a 86 e pari o superiore a 80; - 0 punti al prodotto con valore di accuratezza 	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			

			inferiore a 80.				
13	Presenza di studi valutativi del grado di accuratezza, precisione, interferenze circa il sistema proposto pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI a supporto delle attestazioni tecniche del dispositivo		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti letteratura specifica.</p> <p>In particolare, sarà attribuito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un punteggio pari a 0 punti all'offerta che proponga un sistema non corredato da pubblicazioni - un punteggio pari a 2 all'offerta che proponga un sistema corredato da 1 pubblicazione - un punteggio pari a 4 all'offerta che proponga un sistema corredato da 2 pubblicazioni - un punteggio pari a 6 all'offerta che proponga un sistema corredato da 3 pubblicazioni - un punteggio pari a 8 all'offerta che proponga un sistema corredato da 4 o più pubblicazioni. 	Letteratura			
14	Presenza di studi valutativi del grado di soddisfazione del paziente circa il sistema proposto pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI a supporto delle attestazioni tecniche del dispositivo		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti letteratura specifica.</p> <p>In particolare, sarà attribuito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un punteggio pari a 0 punti all'offerta che proponga un sistema non corredato da pubblicazioni - un punteggio pari a 1 all'offerta che proponga un sistema corredato da 1 pubblicazione - un punteggio pari a 2 all'offerta che proponga un sistema corredato da 2 pubblicazioni - un punteggio pari a 3 all'offerta che proponga un sistema corredato da 3 pubblicazioni - un punteggio pari a 4 all'offerta che proponga un sistema corredato da 4 o più pubblicazioni 	Letteratura			
15	Disponibilità di una o più app a corredo dello strumento		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti la app/le app con la disponibilità delle funzionalità ritenute maggiormente utili e fruibili per il paziente, con esclusione delle funzionalità eventualmente già oggetto di caratteristica tecnica minima o di altri parametri qualitativi.</p>	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di verifica sulla campionatura			
Totale							70

Soglia di sbarramento complessiva (applicata anteriormente alla riparametrazione finale):

- Lotto 1 – 35/70 punti
- Lotto 2 – 45/70 punti
- Lotto 3 – 55/70 punti

LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVI DI SPARO (PENNE) COMPATIBILI PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DEL SANGUE CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA PER L'UTILIZZO IN AMBITO TERRITORIALE

[Lotto 4]

N° progressivo	Parametro	Punteggio max	Criterio motivazionale	Valutazione	Punti D max	Punti Q max	Punti T max
1	Lancetta in materiale ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia dotato di affilatura - multipla o, in alternativa, a geometria - che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente.	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
2	Lancetta con siliconatura, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente, ferma la necessaria conformità della quantità e del tipo di lubrificante utilizzato alle norme vigenti		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia in possesso di siliconatura	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
3	Lancette fornite di sistema di sicurezza che ne faciliti la rimozione dal sistema di innesto della lancetta stessa		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia in possesso di un sistema che garantisca la maggior sicurezza nella rimozione della lancetta.	Campionatura			
4	Maggiore variabilità dei gradi di profondità di penetrazione dell'ago		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto permetta il maggior numero di livelli di penetrazione selezionabili nel dispositivo di sparo.	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, previa verifica con campionatura			
5	Rientro automatico della lancetta per garantire la sicurezza dell'utilizzo evitando punture accidentali		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto permetta il rientro automatico della lancetta in sicurezza	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, previa verifica con campionatura			

6	Calibro della punta del dispositivo		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti una punta con il maggior valore espresso in gauge (G)	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
7	Semplicità e rapidità del caricamento della lancetta nel sistema di sparo (penna pungidito)		Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti le modalità di caricamento della lancetta nel sistema di sparo più semplici e rapide	Campionatura			
8	Maneggevolezza e facilità di utilizzo		Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti il prodotto con maggior facilità di presa e di puntura ed il cui sistema di scatto sia maggiormente semplice ed azionabile con il minor numero di operazioni, con scarsa pressione, in sicurezza	Campionatura			
9	Sistemi che aiutino il paziente nell'accettazione della puntura		Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un prodotto in grado di impedire la visione dell'ago da parte del paziente o analoghi possibili alternativi elementi di distrazione	Campionatura			
10	Presenza di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI a supporto delle attestazioni tecniche del dispositivo		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti la maggior evidenza in letteratura a supporto della propria limitata traumaticità e dolorabilità e/o grado di soddisfazione del paziente	Letteratura			
Totale							70

Nessuna soglia di sbarramento prevista.

SISTEMA MONOUSO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DEL SANGUE CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON LANCETTA PUNGIDITO INTEGRATA PER L'UTILIZZO DA PARTE DI BAMBINI IN AMBITO TERRITORIALE

[Lotto 5]

N° progressivo	Parametro	Punteggio max	Criterio motivazionale	Valutazione	Punti D max	Punti Q max	Punti T max
1	Minor calibro della punta del dispositivo		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti una punta con il maggior valore espresso in gauge (G)	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
2	Presenza di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema pubblicati su riviste		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti la maggior evidenza in letteratura a supporto della propria limitata traumaticità e dolorabilità e/o grado di	Letteratura			

	indicizzate su PubMed o sistema ISI a supporto delle attestazioni tecniche del dispositivo		soddisfazione del paziente				
3	Lancetta in materiale ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia dotato di affilatura - multipla o, in alternativa, a geometria - che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente.	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
4	Lancetta con siliconatura, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente, ferma la necessaria conformità della quantità e del tipo di lubrificante utilizzato alle norme vigenti		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia in possesso di siliconatura	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
5	Maneggevolezza e facilità di utilizzo		Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti il prodotto con maggior facilità di presa e di puntura ed il cui sistema di scatto sia maggiormente semplice ed azionabile con il minor numero di operazioni, con scarsa pressione, in sicurezza	Campionatura			
Totale					70		

Nessuna soglia di sbarramento prevista.

AGHI MONOUSO PER INIETTORI A PENNA DI INSULINA

[Lotti 6, 7 e 8]

N° progressivo	Parametro	Punteggio max	Criterio motivazionale	Valutazione	Punti D max	Punti Q max	Punti T max
1	Metodo di sterilizzazione utilizzato		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia sterilizzato mediante utilizzo dei raggi gamma	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
2	Certificato di compatibilità ago-penna rilasciato dal produttore dell'ago sulla		Sarà accordata preferenza all'offerta la cui certificazione del produttore sia corredata da test di laboratorio	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			

	base di test di laboratorio						
3	Certificati di compatibilità ago-penna rilasciato dai produttori di penne e/o studi pubblicati su riviste indicizzate su PubMed		Sarà accordata maggiore punteggio all'offerta il cui prodotto sia compatibile con il maggior numero di penne	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
4	Presenza di copriago intero colorato e/o opaco		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia in possesso di copriago colorato e/o opaco.	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, previa verifica con campionatura			
5	Tipologia di affilatura e forza di penetrazione		Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con affilatura maggiormente innovativa che richieda minor forza di penetrazione, tale da minimizzare il dolore del paziente e di conseguenza l'accettazione e il gradimento, come comprovato da studi, pubblicazioni o altre evidenze scientifiche	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
6	Calibro esterno dell'ago		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti il maggior valore espresso in gauge (G)	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
7	Calibro interno dell'ago		Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti un prodotto realizzato con tecnologia "a pareti sottili" così facilitando il flusso di erogazione del farmaco	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
8	Programmi informativi ed educazionali rivolti ai pazienti e relativa efficacia ed esaustività		Sarà accordata preferenza all'offerta che includa programmi informativi ed educazionali rivolti ai pazienti a mezzo cartaceo e/o a cura dello staff aziendale	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
9	Presenza di studi valutativi sui benefici clinici pubblicati su riviste indicizzate su PubMed		<p>Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti la maggior evidenza in letteratura circa i benefici clinici del prodotto offerto.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - riduzione delle lipodistrofie - riduzione del fabbisogno insulinico - miglioramento del controllo glicemico 	Letteratura			

Totale	70
--------	----

Nessuna soglia di sbarramento prevista.

SIRINGHE DA INSULINA MONOUSO

[Lotti 9 e 10]

N° progressivo	Parametro	Punteggio max	Criterio motivazionale	Valutazione	Punti D max	Punti Q max	Punti T max
1	Metodo di sterilizzazione utilizzato		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia sterilizzato mediante utilizzo dei raggi gamma	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
2	Presenza di copriago intero colorato e/o opaco		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto sia in possesso di copriago colorato e/o opaco.	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, previa verifica visiva con campionatura			
3	Tipologia di affilatura e forza di penetrazione		Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con affilatura maggiormente innovativa che richieda minor forza di penetrazione, tale da minimizzare il dolore del paziente e di conseguenza l'accettazione e il gradimento, come comprovato da studi, pubblicazioni o altre evidenze scientifiche.	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
4	Calibro esterno dell'ago		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti il maggior valore espresso in gauge (G)	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
5	Calibro interno dell'ago		Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti un prodotto realizzato con tecnologia "a pareti sottili" così facilitando il flusso di erogazione del farmaco	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
6	Programmi informativi ed educazionali rivolti ai pazienti e relativa efficacia ed esaustività		Sarà accordata preferenza all'offerta che includa programmi informativi ed educazionali rivolti ai pazienti a mezzo cartaceo e/o a cura dello staff aziendale	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
7	Presenza di studi valutativi sui benefici clinici pubblicati su riviste indicizzate su PubMed		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti la maggior evidenza in letteratura circa i benefici clinici del prodotto offerto. In particolare: - riduzione delle lipodistrofie - riduzione del	Letteratura			

			fabbisogno insulinico - miglioramento del controllo glicemico				
Totale					70		

Nessuna soglia di sbarramento prevista.

**REATTIVI BIVALENTI PER GLICOSURIA E CHETONURIA
[Lotto 11]**

N° progressivo	Parametro	Punteggio max	Criterio motivazionale	Valutazione	Punti D max	Punti Q max	Punti T max
1	Estensione del periodo di validità delle strisce in mesi dall'apertura della confezione		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto abbia il maggior periodo di validità dall'apertura della confezione	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
2	Facilità di lettura della scala colorimetrica		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti la maggior facilità di lettura	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta, con riserva di effettuare prove sulla campionatura			
3	Chiarezza e leggibilità delle istruzioni d'uso		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto corredato dalle istruzioni d'uso maggiormente chiare e leggibili	Documentazione tecnica prodotta in sede di offerta			
4	Presenza di studi valutativi circa il reattivo proposto pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI a supporto delle attestazioni tecniche del dispositivo		Sarà accordata preferenza all'offerta il cui prodotto presenti letteratura specifica.	Letteratura			
Totale					70		

Nessuna soglia di sbarramento prevista.