CONDIZIONI DI FORNITURA

PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI E STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL DIABETE ED.1

ID 2852

PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le Condizioni di Fornitura di sistemi e strumenti per la gestione del diabete.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di sistemi e strumenti per la gestione del diabete, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti lotti merceologici:

- **Lotto 1** - Sistema per la misurazione della glicemia capillare e relative strisce reattive
- **Lotto 2 -** Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) con allarmi predittivi
- **Lotto 3 -** Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) senza allarmi predittivi e con allarmi a soglia associabile a microinfusore
- **Lotto 4 -** Sistema per il monitoraggio continuo o intermittente senza allarmi predittivi non associabile a microinfusore
- **Lotto 5 -** Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina con catetere
- **Lotto 6 -** Microinfusore per infusione sottocutanea di insulina patch pump con cerotto
- **Lotto 7 -** Microinfusore per infusione sottocutanea d'insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina - hybrid closed loop (HCL/AHCL)
- **Lotto 8 -** Microinfusore per insulina patch pump integrato a monitoraggio glicemico continuo con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina- hybrid closed loop (HCL/AHCL)

I Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi e sistemi in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nelle presenti Condizioni di Fornitura, sono:

a. Consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) presso le sedi di consegna indicate dalle Amministrazioni e/o presso il domicilio dei pazienti, senza oneri aggiuntivi, qualora dalle stesse richiesto;

b. Assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);

c. Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;

d. Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni da parte dei pazienti;

e. La garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.;

f. Formazione del personale alle condizioni minime che saranno stabilite nella documentazione di gara. Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi offerti in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza.

Per i lotti da 2 a 8 la modalità di fornitura è in ''service'', da intendersi come ''noleggio'' full-risk del microinfusore/sistema di monitoraggio prescritto e/o materiale di consumo, comprensivo di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva).

Ad ogni paziente deve essere garantito un periodo di prova della terapia, con oneri a carico del fornitore, **fino ad un massimo di**:

a) 60 giorni per i lotti **5,6,7 e 8**

b) 30 giorni per i lotti **2** (ad eccezione del sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM impiantabile qualora offerto),**3 e 4.**

Il periodo di prova prevede l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura di materiale di consumo ed eventuali accessori necessari, in forma completamente gratuita. Qualora il periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Amministrazione dovrà procedere ad effettuare l'ordine di noleggio dell'apparecchio in prova al paziente entro **5 giorni lavorativi dalla data della prescrizione.**

Il noleggio potrà essere concluso e/o sospeso su richiesta dell'Amministrazione con conseguente interruzione della corresponsione del canone di noleggio.

In caso di cambio o dismissione del dispositivo il paziente dovrà consegnare l'apparecchio in uso con tutto il materiale di consumo non utilizzato al medico prescrittore che gli farà compilare il modulo di restituzione sistema.

In caso di temporanea sospensione, il paziente sarà tenuto a restituire il materiale non utilizzato.

****

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai sistemi, dai sensori, dai microinfusori e dai consumabili a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura.

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione.
Il fornitore dovrà in aggiunta fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Per tutti i lotti, Il Fornitore dovrà garantire**, al momento della presentazione dell'offerta**, per tutte i dispositivi e relativi componenti aggiuntivi, accessori e consumabili che si qualificano come dispositivi medici/dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), la registrazione nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi dei decreti del 21 dicembre 2009 (per i dispositivi medici) e del 23 dicembre 2013 (per i dispositivi in vitro), la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici/dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Tutti i dispositivi forniti alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ove previsto, la Sterilità dovrà essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Per tutti i lotti:

- L'Etichettatura e il confezionamento dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura.

- I prodotti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore.

- Dovrà essere garantita l'Assenza di lattice (latex free) nei sistemi e nel materiale consumabile, l'assenza/presenza nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

I dispositivi monouso, se soggetti a scadenza, dovranno presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) **non inferiore a 2/3** (due terzi) della loro vita, e comunque non inferiore a 1 anno dalla data di consegna.

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni dispositivo dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

2 CARATTERISTICHE MINIME

2.1 LOTTO 1 - SISTEMA PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE E RELATIVE STRISCE REATTIVE

Il **lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) la fornitura di Sistemi per la misurazione della glicemia capillare, ossia i kit e/o strisce reattive e/o lancette pungidito dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 1 Caratteristiche minime dei Sistemi per la misurazione della glicemia capillare

Caratteristica
Correlazione Plasma equivalente
Range di lettura glicemia: minimo ≤ 20 mg/dL; massimo ≥ 500 mg/dL
Range di temperatura operativa: minimo ≤ 10°C; massimo ≥ 40°C
Range di umidità relativa: minimo ≤ 20%; massimo ≥ 80 %
Range dell'ematocrito: minimo ≤ 30%; massimo ≥ 55%
Velocità di esecuzione del test < 6 secondi
Volume del campione di sangue sufficiente per analisi glicemia ≤ 0,7 µl
Segnalazione di errore e/o mancato avvio del test della glicemia per "volume del campione di sangue insufficiente"
Calibrazione automatica (che non necessita di intervento manuale da parte del paziente)
Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 300 valori con registrazione automatica della data e dell'ora di misurazione
Trasferimento dei dati di misura su smartphone con tecnologia senza fili
Software dedicato per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici

Funzione di calcolo delle medie dei valori glicemici misurati dal glucometro in intervalli di tempo di 7, 14, 30 giorni
Visualizzazione di un messaggio e/o simbolo grafico (icona) di batteria in esaurimento ed esaurita.
Impossibilità di cancellazione e di modifica dei dati di misura del glucometro
Livelli di profondità/penetrazione del dispositivo pungidito ≥ 3
Presenza di sistema di protezione delle lancette prima dell'utilizzo

Si precisa che la configurazione del kit indicata nell'allegato *Informazioni sulla procedura* non è modificabile nelle singole componenti in termini di combinazione dei singoli elementi che lo costituiscono e rappresenta, quindi, un oggetto di vendita e offerta unitario ai fini della presente procedura di gara.

b) Servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.

- Consegna della fornitura;
- Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni
- Formazione del personale dell'Amministrazione
- Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

2.2 LOTTO 2 - SISTEMA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO REAL TIME DEL GLUCOSIO (CGM) CON ALLARMI PREDITTIVI

Il lotto 2 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di sistemi per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) con allarmi predittivi e di tutto il materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del sistema;

b) servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.

- Consegna della fornitura;
- Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni;
- Formazione del personale dell'Amministrazione
- Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 2 Caratteristiche minime dei Sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) con allarmi predittivi

Caratteristica
Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di Clarke o di consensus error grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona a + b superiore al 98%
Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG specificato nel manuale d'uso

Presenza di allarmi a soglia personalizzabili per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici e/o con vibrazione
Presenza di allarme predittivo acustico e/o di vibrazione per ipoglicemia
Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione
Trasferimento dei dati tramite bluetooth® o altra modalità wireless
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica
App certificata DM fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android
Visualizzazione del valore del glucosio in real-time, del trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia
Disponibilità di condivisione del dato in real time con caregiver
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
Sensore sottocutaneo o impiantabile per monitoraggio continuo della glicemia: • durata minima del sensore giorni 7 (sette); • disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore; • resistenza all'acqua almeno IPX7
trasmettitore (se non integrato nel sensore): • durata minima 90 giorni;

2.3 LOTTO 3 - SISTEMA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO REAL TIME DEL GLUCOSIO (CGM) SENZA ALLARMI PREDITTIVI E CON ALLARMI A SOGLIA (ASSOCIABILE A MICROINFUSORE)

Il lotto 3 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di sistemi per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) senza allarmi predittivi e di tutto il materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del sistema;

b) servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.

- Consegna della fornitura;
- Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni;
- Formazione del personale dell'Amministrazione
- Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 3 Caratteristiche minime dei Sistemi per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) senza allarmi predittivi e con allarmi soglia (associabile a microinfusore)

Caratteristica
Possibilità di associabilità a microinfusore
Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
Trasferimento dei dati in continuo a ricevitore/lettore tramite modalità wireless
Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG specificato nel manuale d'uso

Sistema di ricevimento del dato di tipo stand alone (lettore) oppure applicazione per smartphone che permetta visualizzazione del valore del glucosio in real-time, comprensivo di trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
Disponibilità di condivisione del dato in real time con caregiver
Presenza di allarmi a soglia per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici e/o con vibrazione personalizzabili
Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia: - durata minima del sensore almeno giorni 7 (sette); - resistenza all'acqua almeno IPX7 - Disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore
Trasmettitore (se non integrato nel sensore): - durata minima di 90 giorni

2.4 LOTTO 4 - SISTEMA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO O INTERMITTENTE SENZA ALLARMI PREDITTIVI NON ASSOCIABILE A MICROINFUSORE

Il lotto 4 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di sistemi per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) senza allarmi predittivi e di tutto il materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del sistema;

b) servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.
   - Consegna della fornitura;
   - Customer Care dedicato ai pazienti alle Amministrazioni;
   - Formazione del personale dell'Amministrazione
   - Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 4 Caratteristiche minime dei Sistemi per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) senza allarmi predittivi non associabile a microinfusore

Caratteristica
Possibilità di Utilizzo in standalone
Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
Aggiornamento del risultato della misurazione del livello di glucosio interstiziale e memorizzazione della lettura non superiore a 5 minuti
Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG specificato nel manuale d'uso
Trasferimento dei dati on demand o in continuo a ricevitore/lettore tramite modalità wireless

Sistema di ricevimento del dato di tipo stand alone (lettore) oppure applicazione per smartphone che permetta la visualizzazione del valore del glucosio in real-time o dopo scansione, comprensivo di trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia
Presenza di allarmi personalizzabili per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici e/o con vibrazione;
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
disponibilità di condivisione del dato in real time con caregiver
Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia: - durata minima del sensore almeno giorni 7 (sette); - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore; - memoria del sensore almeno 8 ore
trasmettitore (se non integrato nel sensore): - durata minima di 90 giorni

2.5 LOTTO 5 - MICROINFUSORE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA DI INSULINA CON CATETERE

Il dispositivo medico in oggetto consta di uno strumento con sistema di micro-infusione (pompa) della terapia insulinica, vano per serbatoio interno per insulina, vano per batteria, catetere e cannula sottocutanea.

Il lotto 5 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di microinfusore per infusione sottocutanea di insulina con catetere e di materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del dispositivo e che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio **ogni 3 giorni**;

b) Servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.

- Consegna della fornitura;
- assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);
- Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni;
- Formazione del personale dell'Amministrazione
- Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 5 Caratteristiche minime dei Microinfusori per infusione sottocutanea di insulina con catetere

Caratteristica
Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a ± 5% della velocità di flusso basale (unità all'ora). *
Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
Presenza di almeno 2 profili basali
Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
Velocità minima basale minore o uguale a 0,1 U/h
Possibilità di variazione del flusso basale inferiore uguale a ± 0,1 U/h
Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in U/h

Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio
Serbatoio o altri sistemi preriempiti contenenti almeno 150 UI
Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno
Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,1 UI
Incremento minimo del bolo uguale o inferiore a 0,1 UI
Possibilità di diverse tipologie del bolo
Presenza di una memoria dei boli effettuati
Disponibilità di scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile
Blocco di sicurezza impostabile
Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
Disponibilità di agocannula obliquo e/o verticale in almeno due lunghezze
Dispositivo di inserzione dell'agocannula
Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore

**Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni*

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo, in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

Qualora dovesse insorgere la necessità per i pazienti di effettuare il cambio del materiale consumabile in intervalli di tempo inferiori ai 3 giorni, le Amministrazioni potranno richiedere al fornitore aggiudicatario il materiale di consumo aggiuntivo. Il canone di noleggio verrà rimodulato come segue:

- Cambio del materiale di consumo **ogni 2 giorni (massimo 200 set infusivi e 200 serbatoi)**: il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **10%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.
- Cambio del materiale di consumo per **fabbisogni superiori al cambio ogni 2 giorni (maggiori di 200 set e 200 serbatoi l'anno):** il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **15%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.

2.6 LOTTO 6 - MICROINFUSORE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA DI INSULINA PATCH PUMP CON CEROTTO

Il lotto 6 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di microinfusore per infusione sottocutanea di insulina patch pump con cerotto e del materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del dispositivo, e che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio **ogni 3 giorni** ;

b) servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime

che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.

- Consegna della fornitura;
- assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);
- Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni;
- Formazione del personale dell'Amministrazione
- Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 6 Caratteristiche minime dei microinfusori per infusione sottocutanea di insulina patch pump con cerotto

Caratteristica
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) <=+/- 5% della velocità di flusso basale (con velocità 1 U/H)*
Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,050 U/h
Resistenza all'acqua minimo IPX2
Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora
Profili basali programmabili: minimo 2
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
Possibilità di diverse tipologie del bolo
Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;
Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile
Blocco di sicurezza impostabile
Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure modulare.

**Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni*

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo, in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

Qualora dovesse insorgere la necessità per i pazienti di effettuare il cambio del materiale consumabile in intervalli di tempo inferiori ai 3 giorni, le Amministrazioni potranno richiedere al fornitore aggiudicatario il materiale di consumo aggiuntivo. Il canone di noleggio verrà rimodulato come segue:

- Cambio del materiale di consumo **ogni 2 giorni (massimo 200 set infusivi e 200 serbatoi)**: il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **10%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.
- Cambio del materiale di consumo per **fabbisogni superiori al cambio ogni 2 giorni (maggiori di 200 set infusivi e 200 serbatoi l'anno):** il canone mensile offerto dal

concorrente subirà una maggiorazione del **15%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.

2.7 LOTTO 7 - MICROINFUSORE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA D'INSULINA CON CATETERE INTEGRATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO, CON ALGORITMO DI CONTROLLO AUTOMATICO DELL'EROGAZIONE DI INSULINA - HYBRID CLOSED LOOP (HCL/AHCL)

Il lotto 7 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di :

- microinfusore per infusione sottocutanea di insulina con catetere e del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento del dispositivo e che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio **ogni 3 giorni** ;
- sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) e di tutto il materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del sistema;

b) servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.

- Consegna della fornitura;
- assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);
- Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni;
- Formazione del personale dell'Amministrazione
- Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 7 Caratteristiche minime dei microinfusori per infusione sottocutanea d'insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina - hybrid closed loop (HCL/AHCL)

Caratteristica
Microinfusore
Accuratezza nell'erogazione: percentuale di scarto dell'erogazione di insulina dichiarata dal costruttore non superiore a ± 5% della velocità di flusso basale (unità all'ora). *
Resistenza all'acqua pari almeno a IPX 7
Presenza di almeno 2 profili basali
Almeno 12 differenti impostazioni, per ciascun profilo, di velocità infusione basale
Velocità minima basale minore o uguale a 0,1 U/h
Possibilità di variazione del flusso basale inferiore uguale a ± 0,1 U/h
Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale
Disponibilità di visualizzazioni di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio
Serbatoio o altri sistemi preriempiti contenenti almeno 150 UI
Calcolatore del bolo integrato alla pompa o sul dispositivo esterno
Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,1 UI
Possibilità di diverse tipologie del bolo
Presenza di una memoria dei boli effettuati

Disponibilità di scarico dati tramite software o piattaforma di scarico dati compatibile
Blocco di sicurezza impostabile
Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
Sistema di monitoraggio del glucosio
Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG specificato nel manuale d'uso
Sistema di ricevimento del dato di tipo stand alone (lettore esterno e/o integrato nel microinfusore) oppure applicazione per smartphone, che permetta visualizzazione del valore del glucosio in real-time, comprensivo di trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
disponibilità di condivisione del dato in real time con caregiver
Presenza di allarmi a soglia per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici e/o con vibrazione personalizzabili
Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
Algoritmo
Invio automatico dati glicemici all'algoritmo
CGM e algoritmo integrati nel microinfusore o su app
Algoritmo di controllo certificato come DM (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore (algoritmo ad ansa chiusa ibrida HCL) correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di rischio di ipoglicemia.
Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina.
Materiale di consumo
Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
Disponibilità di agocannula obliquo e/o verticale in almeno due lunghezze
Dispositivo di inserzione dell'agocannula
Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore
Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia: - durata minima del sensore almeno giorni 7 (sette); - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore - resistenza all'acqua almeno IPX7
Trasmettitore (se non integrato nel sensore): - durata minima di 90 giorni

**Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni*

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto

quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo, in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

Qualora dovesse insorgere la necessità per i pazienti di effettuare il cambio del materiale consumabile relativo al solo microinfusore in intervalli di tempo inferiori ai 3 giorni, le Amministrazioni potranno richiedere al fornitore aggiudicatario il materiale di consumo aggiuntivo. Il canone di noleggio verrà rimodulato come segue:

- Cambio del materiale di consumo **ogni 2 giorni (massimo 200 set infusivi e 200 serbatoi)**: il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **7%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.
- Cambio del materiale di consumo per **fabbisogni superiori al cambio ogni 2 giorni (maggiori di 200 set infusivi e 200 serbatoi l'anno):** il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **12%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.

2.8 LOTTO 8 - MICROINFUSORE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA D'INSULINA PATCH PUMP INTEGRATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO, CON ALGORITMO DI CONTROLLO AUTOMATICO DELL'EROGAZIONE DI INSULINA - HYBRID CLOSED LOOP (HCL/AHCL)

Il lotto 8 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) La fornitura *in service* di :
   - microinfusore per infusione sottocutanea di insulina con catetere e del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento del dispositivo e che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio **ogni 3 giorni** ;
   - sistema per il monitoraggio continuo real time del glucosio (CGM) e di tutto il materiale accessorio e consumabile necessario al corretto funzionamento del sistema;

b) servizi connessi come di seguito indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nella documentazione della procedura e, qualora offerte in gara, le ulteriori caratteristiche migliorative.
   - Consegna della fornitura;
   - assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);
   - Customer Care dedicato ai pazienti e alle Amministrazioni;
   - Formazione del personale dell'Amministrazione
   - Formazione dei pazienti utilizzatori e/o del *caregiver.*

Tabella 8 microinfusore per infusione sottocutanea d'insulina patch pump integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina - hybrid closed loop (hcl/ahcl)

Caratteristica

Microinfusore
Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) <=+/- 5% della velocità di flusso basale (con velocità 1 U/H)*
Velocità minima basale 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,050 U/h
Resistenza all'acqua minimo IPX2
Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale e/o in unità ora
Profili basali programmabili: minimo 2
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
Possibilità di diverse tipologie del bolo
Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;
Scarico dati su software dedicato o su piattaforma compatibile
Blocco di sicurezza impostabile
Allarmi per blocco flusso insulina e/o per serbatoio vuoto con segnali acustici e/o di vibrazione
Sistema di Monitoraggio del glucosio
Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%
Sistema di ricevimento del dato di tipo stand alone (lettore esterno e/o integrato nel microinfusore) oppure applicazione per smartphone che permetta la visualizzazione del valore del glucosio in real-time, comprensivo di trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia
Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG specificato nel manuale d'uso
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
disponibilità di condivisione del dato in real time con caregiver
Presenza di allarmi a soglia per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici e/o con vibrazione personalizzabili
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
Presenza di allarmi e /o avvisi per perdita del segnale di trasmissione
Algoritmo
Invio automatico dati glicemici all'algoritmo
CGM e algoritmo integrati nel microinfusore o su app
Algoritmo di controllo certificato come DM (se non già integrato nel sistema) in grado di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore (algoritmo ad ansa chiusa ibrida HCL) correggendo i valori del glucosio in aumento e riducendo o sospendendo l'erogazione in caso di rischio di ipoglicemia.
Presenza di funzioni manuali e/o automatiche di adeguamento della reattività per la gestione di eventi che inducono variazione del fabbisogno (es attività fisica) riducendo l'erogazione d'insulina.
Materiale di consumo
Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine oppure modulare.
Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore
Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia: - durata minima del sensore almeno giorni 7 (sette); - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;

- resistenza all'acqua almeno IPX7
Trasmettitore (se non integrato nel sensore): - durata minima di 90 giorni

**Il presente parametro dovrà essere certificato presentando, in documentazione tecnica dichiarazioni del costruttore o, ove presenti, apposite certificazioni*

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto, e pertanto, oltre quanto sopra espresso, senza onere aggiuntivo rispetto quanto già definito, dovrà fornire anche le batterie omologate per l'uso con il dispositivo, in quantitativo sufficiente a garantire il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto.

Qualora dovesse insorgere la necessità per i pazienti di effettuare il cambio del materiale consumabile relativo al solo microinfusore in intervalli di tempo inferiori ai 3 giorni, le Amministrazioni potranno richiedere al fornitore aggiudicatario il materiale di consumo aggiuntivo. Il canone di noleggio verrà rimodulato come segue:

- Cambio del materiale di consumo **ogni 2 giorni (massimo 200 set infusivi e 200 serbatoi)**: il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **7%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.
- Cambio del materiale di consumo per **fabbisogni superiori al cambio ogni 2 giorni (maggiori di 200 set infusivi e 200 serbatoi l'anno):** il canone mensile offerto dal concorrente subirà una maggiorazione del **12%** del prezzo del canone mensile a base d'asta.