



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PROFESSIONALI PER LA
MISURA RAPIDA DELLA GLICEMIA (POCT) E DISPOSITIVI PUNGIDITO
OCCORRENTI AI REPARTI E SERVIZI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

INDICE	1
1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	3
1. GLOSSARIO.....	4
2. OGGETTO DELLA CONVENZIONE	6
3. FABBISOGNI	6
4. DURATA DELLA FORNITURA	7
5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	7
6. SPECIFICITÀ DEL LOTTO 1	9
7.1 SCENARI DI INTEROPERABILITÀ.....	10
7.2 MODALITÀ DI CONNESSIONE	11
7.3 NORMATIVA PRIVACY	12
7.4 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI.....	14
7.4.1 POCT CON CONTROLLO REMOTO.....	14
7.4.2 POCT SENZA CONTROLLO REMOTO.....	20
7.5 COLLAUDO	21
7.6 ASSISTENZA TECNICA	23
7.7 FORMAZIONE	25
7. LOTTO 2: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL SOGGETTO ADULTO.....	26
8. LOTTO 3: SISTEMA STERILE PER IL PRELIEVO DI SANGUE DAL TALLONE DEI NEONATI.....	26
9. FORMAZIONE LOTTI 2 E 3.....	27
10. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI	27
11. OBBLIGHI DEL FORNITORE.....	28
12. VARIAZIONI PRODOTTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	29
13. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	29

Fornitura di sistemi professionali per la misura rapida della glicemia (PoCT) e dispositivi pungidito occorrenti ai reparti e servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia – Romagna

14.	IMBALLAGGIO.....	29
15.	CONSEGNE E CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI.....	30
16.	CONSEGNA IN PALLET.....	31
17.	RESI PER MERCI NON CONFORMI.....	32
18.	GARANZIE.....	32
19.	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	33
20.	RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE.....	33
21.	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	34
22.	APPENDICE LOTTO 1.....	35

1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
GDPR 2016/679	Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati	Trattamento dei Dati Personali
MDR 2017/745	Regolamento Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
MDR 2017/746	Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro	Dispositivi Medici IVD
CEI UNI EN ISO 14971: 2012]	Dispositivi Medici: valutazione del rischio	Dispositivi Medici [Analisi di rischio
ISO/IEC/TR 80002-1:2009	Software Dispositivo Medico. Parte 1: Guida all'applicazione della norma ISO 14971 ai software Dispositivi medici	Dispositivi Medici Software [Analisi di rischio]
CEI UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Dispositivi Medici [Sistema Qualità]
IEC 62304:2006	Software Dispositivi medici - Ciclo di vita del software	Dispositivi Medici Software
IEC 62366-1 e 2:2015	Ingegneria dell'usabilità dei Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
CEI 62-237-1:2015	Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario. Parte 1: Gestione del software	Dispositivi medici Software [Classificazione Software Sanitario]
ISO/IEC 60601-1-1 / 12: 2005-2017	Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Dispositivi Medici [Apparecchiature Biomediche / Sistemi - Sicurezza]
FDA 21 CFR Part 820	Methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use	Dispositivi Medici (Fabbricanti)
ISPE GAMP - Good Automated Manufacturing Practice	Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture - Software	Sistemi automatizzati - Guida per la validazione - Fabbricanti
ISO/IEC 12207:2008	Systems and software engineering - Software life cycle processes	Software [Ciclo di vita del Software]
IEC 61508 -3:2005	Functional safety of electrical/electronic/ programmable electronic safety-related systems. Part 3: Software requirements	Software [Sicurezza] (richiamata da IEC 62304)
ISO/IEC 90003:2004	Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software	Software [Sistema Qualità]
ASTM F2761-09:2013	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	Dispositivi Medici [Integrazione - Sicurezza]

Fornitura di sistemi professionali per la misura rapida della glicemia (PoCT) e dispositivi pungidito occorrenti ai reparti e servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia – Romagna

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
ISO/IEC 80001-1:2010 (2016)	Application of risk management to IT networks incorporating medical devices. Part 1: Roles, responsibilities and activities	Dispositivi Medici Dispositivi Medici Software [Integrazione - Sicurezza]
ISO/IEC 20000-1 e 2:2005	Information Technology Service management. Part 1: Specification. Part 2: Code of Practice	Information Technology
ISO 10993-1 / 20:2009-2017	Biological Evaluation of Medical Devices	Dispositivi Medici
IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	Dispositivi Medici Software[Valutazione - Classificazione]
DGR 587del 05/05/2014	Requisiti Specifici per l'accreditamento delle Strutture di Medicina di Laboratorio(Patologia Clinica e Microbiologia)	Strutture di Medicina di Laboratorio
Laboratory Point Of Care Testing (LPOCT)	Profilo IHE	PoCT

1. GLOSSARIO

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. MDR 2017/746 (art.2 punto 2).
DM	Dispositivo Medico: rif. MDR 2017/745 (art.2 punto 1).
ACCESSORIO DI UN DM	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; MDR 2017/745 (art.2 punto 2).
ACCESSORIO DI UN DMIVD	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso MDR 2017/746 (art.2 punto 4).
DISPOSITIVO ATTIVO	qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo; MDR 2017/745 (art.2 punto 4)
TS	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)»	Qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario (rif.MDR 2017/746)
PoCT	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)»

Fornitura di sistemi professionali per la misura rapida della glicemia (PoCT) e dispositivi pungidito occorrenti ai reparti e servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia – Romagna

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Glucometro o sistemi per la misurazione della glicemia	TS portatile per la misurazione del tasso di glicemia nel sangue, che viene prelevato dal capillare
Destinazione d'uso	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; (rif.MDR 2017/746)
Istruzioni per l'uso	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif.MDR 2017/746)
Interoperabilità	La capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; (rif.MDR 2017/746)
Evidenze cliniche	i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (rif.MDR 2017/746)
Prestazioni di un dispositivo	La capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso (rif.MDR 2017/746);
Prestazione	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
Determinazione / Analisi	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica.
Laboratorio virtuale	Virtualizzazione del classico concetto di laboratorio fisicamente collocato in una determinata azienda
Specificità diagnostica	La capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione (rif.MDR 2017/746);
Sensibilità diagnostica	La capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione (rif.MDR 2017/746);
Calibratore	Misura di riferimento materiale utilizzata per la taratura di un dispositivo (rif.MDR 2017/746)
Materiale di controllo	Sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere utilizzato per verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo (rif.MDR 2017/746)
Norma armonizzata	Una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012
Utilizzatore	Qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo
Ditta Aggiudicataria Fornitore	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 31 e 111 Del Codice Appalti

2. OGGETTO DELLA CONVENZIONE

Oggetto della Convenzione è la fornitura di sistemi professionali per la misura rapida della glicemia (POCT) e dispositivi pungidito occorrenti ai reparti e servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, suddivisa in 3 Lotti. Le quantità presunte in gara sono riportate al successivo paragrafo “Fabbisogni”.

La gara copre il fabbisogno presunto della Regione Emilia-Romagna.

Il presente documento stabilisce le caratteristiche tecniche dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione dell’offerta.

In particolare i lotti prevedono:

Lotto	Denominazione
1	Sistema in service di diagnostica rapida per la glicemia in ambito ospedaliero/ambulatoriale, comprensivo di interfacciamento con i LIS composto da: <ul style="list-style-type: none"> • Strisce per la misurazione della glicemia • POCT con controllo remoto • POCT senza controllo remoto
2	Dispositivo per l’esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia nel soggetto adulto
3	Sistema sterile per il prelievo di sangue dal tallone dei neonati

3. FABBISOGNI

Per i prodotti identificati nei lotti di cui sopra si riportano di seguito le quantità presunte in gara ed i quantitativi di campionatura richiesti:

Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità presunta in gara (quinquennio)	Quantità Campionatura
1	Sistema in service di diagnostica rapida per la glicemia in ambito ospedaliero/ambulatoriale comprensivo di interfacciamento con i LIS	Striscia	32.821.700	N 4 confezioni (con un minimo di 50 pz./ Confezione)
		Poct con controllo remoto	1.759	N 2 Strumenti con connessione*
		Poct senza controllo remoto	3.687	N 2 strumenti senza connessione*
* Le prove riguardano le strisce e i glucometri				
Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità presunta in gara (triennio)	Quantità Campionatura
2	Dispositivo per l’esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia nel soggetto adulto	Pezzo	16.208.400	3 confezioni (con un minimo di 50 pz./Confezione) In caso di offerta che prevede l’uso di pungidito meccanico si chiedono n. 2 strumenti
3	Sistema sterile per il prelievo di sangue dal tallone dei neonati	Pezzo	276.450	3 confezioni (con un minimo di 25 pz./Confezione) In caso di offerta che prevede l’uso di pungidito meccanico si chiedono n. 2 strumenti

In particolare per il lotto 1 viene richiesto:

- noleggio dei glucometri con controllo remoto;

- comodato d'uso gratuito dei glucometri senza controllo remoto;
- somministrazione di reagenti, calibratori, controlli interni, materiale di consumo, iscrizione ai controlli di qualità esterni (VEQ) e accessori, secondo le tipologie di esami e di carichi di lavoro previsti, nulla escluso;
- interfacciamento con il Sistema Informativo di Laboratorio secondo le specifiche di seguito riportate;
- servizio di assistenza tecnica;
- formazione del personale;
- tutto il materiale necessario al funzionamento dei glucometri ed eventuali servizi aggiuntivi oggetto della fornitura.

I quantitativi sono indicativi, pertanto la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire le quantità che verranno richieste senza sollevare alcuna pretesa.

4. DURATA DELLA FORNITURA

La durata della Convenzione per tutti i lotti è pari a mesi 36.

Gli Ordinativi di fornitura avranno la seguente durata:

- Lotto 1: 60 mesi decorrenti dal collaudo funzionale del sistema presso l'Azienda Sanitaria
- Lotti 2 e 3: 36 mesi decorrenti dalla stipula della Convenzione.

5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE e relativi aggiornamenti di cui al Regolamento UE 2017/746); i dispositivi medici devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e relativi aggiornamenti di cui al Regolamento UE 2017/745) . Si richiama inoltre la Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, recepito con D.L. n. 19 del

19/2/2014 in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta del settore ospedaliero e sanitario.

Le specifiche dei prodotti offerti devono essere dichiarate in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che il Fornitore deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa. Nelle schede dovrà essere inoltre indicato per i Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD) il codice CND, e anche il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) quando necessario e ai sensi del D.Lgs 23.12.2014.

I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Fornitore, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto dell'allegato I del D.Lgs. 46/97 e D.Lgs. 332/2000 e successivi aggiornamenti quali:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- nome ed indirizzo dell'officina di produzione;
- numero del lotto di fabbricazione o numero di serie
- Se trattasi di prodotto sterile, monouso, metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza o validità del prodotto;
- Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti, condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione.

Oltre a quanto precedentemente indicato le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

6. SPECIFICITÀ DEL LOTTO 1

Nel lotto sono previste due tipologie di glucometri che utilizzano la medesima striscia ma che si differenziano in:

- **Glucometri con controllo remoto** del laboratorio, il quale deve supervisionarli, in osservanza alle indicazioni previste dalle norme di accreditamento della Regione Emilia Romagna per i sistemi POCT (“Requisiti specifici per l’accreditamento delle strutture di Medicina di laboratorio” - DGR 587 del 05/05/2014), che verranno remunerati attraverso la corresponsione di un canone annuo;
- **Glucometri senza controllo** remoto del laboratorio, da fornire in comodato d’uso gratuito.

Durante la vigenza contrattuale, le strutture per le quali è stata prevista inizialmente la fornitura di sistemi senza controllo remoto possono effettuare il passaggio alla fornitura di glucometri con controllo remoto con corresponsione del relativo canone non appena le stesse si siano dotate delle idonee infrastrutture informatiche.

Nel documento normativo dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale si fa esplicito riferimento al fatto che, nel caso si utilizzino Point of Care Testing “PoCT”, questi debbano essere utilizzati sotto la supervisione del laboratorio cui compete, tra le altre cose, la responsabilità della formazione degli operatori che utilizzano tali dispositivi, la verifica delle eventuali manutenzioni, la gestione del controllo di qualità e la correlazione esistente fra i risultati ottenuti dal PoCT e quelli ottenuti dagli analizzatori presenti in laboratorio.

Nel presente documento sono specificate:

- le modalità di gestione/controllo dell’attività analitica del laboratorio;
- le modalità di connessione dei POCT al sistema informativo aziendale;
- i criteri per gli interventi in caso di prestazioni insoddisfacenti e uso inappropriato (che possono/devono arrivare al ritiro del dispositivo).

A livello internazionale e nazionale è condiviso il principio che, per poter governare i **sistemi professionali di misurazione rapida della glicemia** in ambito ospedaliero e dei servizi sanitari, i laboratori devono poter gestire i dati (i valori dei controlli di qualità, i valori delle determinazioni) e quindi essere collegati informaticamente con questi dispositivi senza perdita dei dati prodotti.

L'utilizzo di sistemi professionali di misurazione rapida della glicemia controllati in tempo reale dal laboratorio e in rete con il sistema informativo aziendale permette di:

- Garantire la tracciabilità degli glucometri e delle strisce utilizzate (con tracciabilità del lotto indispensabile per segnalazioni immediate di malfunzionamenti o per valutazioni a posteriori anche in conformità alla normativa vigente);
- Garantire la qualità del dato analitico, con esecuzione giornaliera del Controllo di Qualità monitorato in remoto dal laboratorio (blocco automatico del funzionamento dello glucometro in caso di non adeguatezza del risultato);
- Acquisire i dati nel sistema informativo aziendale;
- Garantire la corretta identificazione del paziente;
- Standardizzare la pratica clinica a livello regionale;
- Razionalizzare e uniformare l'utilizzo di glucometri (e strisce) per la misurazione rapida della glicemia (ora i reparti hanno in dotazione più glucometri, anche per la scorta), mentre se ne deve prevedere l'assegnazione con backup centralizzato attribuito ad un servizio quale ad esempio la farmacia, il laboratorio stesso oppure l'ingegneria clinica;
- Garantire uno standard qualitativo comune nelle procedure di formazione del personale all'uso dei sistemi professionali di misurazione rapida della glicemia.

7.1 SCENARI DI INTEROPERABILITÀ

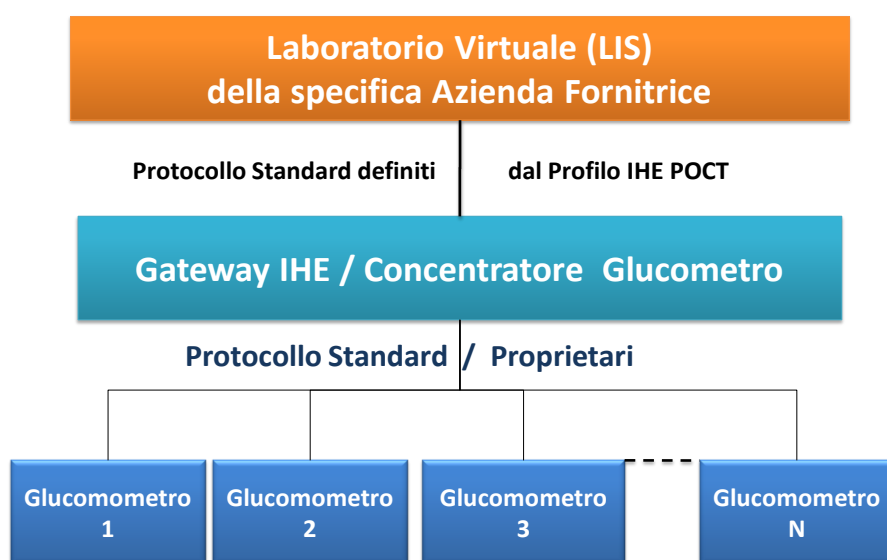
Secondo il profilo IHE il device da PoCT deve essere in grado di condurre tre transazioni basilari:

- la “**real time patient identity check**” che verrà utilizzata per verificare l'identità di un paziente di cui si è immesso o rilevato il codice identificativo – o in alternativa il codice del contatto con la struttura; il match tra codice identificativo e campione può anche essere demandato ad altro applicativo gestionale quali ad esempio il LIS;
- la “**Point of care observation**” che permette di comunicare al PoCT data manager il risultato delle misure effettuate;
- la “**Accepted observations**” che consente al PoCT data manager di comunicare al LIS le misure effettuate per una eventuale ricongiunzione con gli ordini (richieste) degli stessi e l'archiviazione.

È tuttavia opportuno precisare che il singolo glucometro può non essere in grado di colloquiare via messaggistica HL7 con le diverse controparti, per cui appare più plausibile pensare che il singolo glucometro comunichi – anche con modalità proprietarie – con un gateway (singolo per laboratorio

virtuale di competenza) che a sua volta comunicherà con l'architettura di laboratorio virtuale secondo lo schema sotto rappresentato.

LPOCT - GLUCOMETRO



7.2 MODALITÀ DI CONNESSIONE

I glucometri, al fine di connettersi al gateway IHE, si dovranno poter collegare sia alla rete wireless che alla rete wired (eventualmente attraverso l'intermediazione di un pc e opportuno software).

I dispositivi proposti dovranno essere dotati di sistema di bufferizzazione interna al dispositivo al fine di consentire lo scarico dei dati anche in modalità differita all'esecuzione dell'esame.

Nell'ottica della corretta gestione delle TS fornite per tutta la durata del contratto (incluso se previsto workstation, dispositivi di stampa, dispositivi di lettura codici a barre o periferiche necessarie all'operatività del sistema e delle TS, compresa la workstation di interfacciamento), dovrà essere garantita l'assistenza tecnica come descritto nel presente documento.

Al termine del contratto e/o durante la fornitura laddove necessario, il Fornitore, deve prevedere la distruzione di qualsiasi supporto fisico/virtuale contenente dati sensibili sotto il controllo della Azienda Sanitaria proprietaria di tali dati.

Nella fornitura deve essere previsto:

- interfacciamento con il LIS per ciascuna TS oggetto di fornitura e/o concentratore (middleware) di TS. Il costo dell'interfacciamento offerto in sede di gara include i costi attivazione e la manutenzione a partire dal secondo anno successivo all'attivazione;

- fornitura di tutti i dispositivi necessari alla gestione informatizzata delle TS;
- fornitura di tutti i dispositivi necessari all'interfacciamento al LIS;
- installazione, aggiornamento, manutenzione di funzionalità hardware e software dei dispositivi sopra forniti;
- una procedura per la distruzione di tutti i supporti fisici/virtuali in cui sono depositati dati sensibili. Tale procedura deve essere condivisa ed eventualmente integrata con ogni singola Azienda Sanitaria,
- controllo remoto attivo delle TS.

7.3 NORMATIVA PRIVACY

Con riferimento alla stipula del contratto che, tra le sue varie attività e per il suo espletamento, comporta il trattamento di dati personali ed eventualmente sensibili nei termini di cui si dirà nel prosieguo, si rende indispensabile definire la loro corretta modalità di gestione, nel rispetto degli adempimenti dettati dalla normativa sulla protezione dei dati.

In primis, visti l'art. 29 del D.Lgs. 196/03 s.m.i. e l'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), dal combinato disposto dei quali il titolare del trattamento dei dati può designare come responsabili del trattamento soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, della completa tutela dei diritti degli interessati e della adozione di misure tecniche e organizzative idonee a proteggere i dati personali affidati, l' Azienda sanitaria, Titolare del trattamento dei dati, provvederà secondo le procedure in essere presso la medesima, a nominare la Ditta stessa quale Responsabile esterno del trattamento, per quanto sia necessario alla corretta esecuzione del contratto, nonché alla prescrizione in capo alla stessa di misure di sicurezza volte a tutelare la riservatezza delle persone interessate.

Nello svolgimento delle attività di trattamento oggetto del contratto, il responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza dovrà:

- accettare la nomina sottoscrivendo l'apposito atto predisposto dall'Azienda sanitaria, titolare del trattamento;
- trattare i dati personali esclusivamente per conto e secondo le istruzioni ricevute dal titolare del trattamento con l'atto di nomina e nel pieno rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- individuare le persone che nell'ambito delle attività stabilite dal contratto sono preposte allo svolgimento di operazioni di trattamento sui dati personali;

-
- sovrintendere e vigilare sull'attività dei propri preposti e sull'attuazione delle istruzioni impartite, nonché, in generale, sul rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali;
 - non comunicare a terzi e non diffondere i dati personali conosciuti o ai quali si abbia avuto accesso nello svolgimento delle attività relative al contratto in questione;
 - non utilizzare i dati trattati e le informazioni acquisite per finalità che non siano strettamente inerenti all'oggetto del contratto;
 - non cedere, in tutto o in parte, ad altri soggetti, nemmeno alla conclusione del rapporto, i dati trattati per conto del Titolare;
 - adottare e verificare tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa sulla protezione dei dati e assistere il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate a proteggere i dati personali dai rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
 - assistere il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa sulla protezione dei dati, mettendo a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrarne il rispetto;
 - rispettare tutte le condizioni previste dalla normativa sulla protezione dei dati, in particolare dall'art. 28, §4 e dall'art. 82, §1 e §3 GDPR, nel caso in cui il responsabile del trattamento debba ricorrere a un responsabile del trattamento di secondo livello (sub responsabile) per la esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare; in particolare il responsabile del trattamento deve comunicare preventivamente al titolare del trattamento i/il nominativo/i del/dei sub responsabile/i di cui intende avvalersi al fine di permettere al titolare la effettuazione di una valutazione di merito sulla affidabilità del/i sub responsabile/i ed eventualmente opporsi alla nomina;
 - non effettuare trasferimento di dati personali al di fuori della Unione Europea, se non nel rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati (artt. 42 e ss. Codice Privacy; artt. 44 e ss. GDPR) e senza avere preventivamente informato di ciò il titolare del trattamento e in ogni caso non raccogliere, acquisire, trasferire, inviare, stoccare su propri server i dati personali e sensibili oggetto del trattamento.

Resta inteso che la nomina sarà condizionata, per oggetto e per durata, all'accordo in corso tra la Azienda Sanitaria contraente e il Fornitore, finalizzato alla erogazione delle attività indicate in premessa e si intenderà pertanto revocata di diritto alla scadenza del contratto o alla risoluzione, per qualsiasi causa, dello stesso.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione per qualunque motivo del contratto, il responsabile del trattamento - ivi compresi i soggetti preposti al trattamento da quest'ultimo tempo per tempo individuati - dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e sulle informazioni delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle attività suindicate.

7.4 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La strumentazione deve essere nuova di fabbrica e mai utilizzata.

Il Fornitore deve fornire reagenti, materiale di consumo (strisce), accessori per l'esecuzione del numero di esami secondo le specifiche del presente capitolato e negli allegati.

Il sistema, per entrambe le tipologie di POCT, deve comprendere:

- glucometri portatili da POCT per la determinazione del livello di glicemia e relativo servizio di assistenza tecnica;
- strisce reattive per la determinazione della glicemia;
- materiali di controllo finalizzati al monitoraggio della qualità analitica. Con riferimento ai POCT con controllo remoto dovranno essere eseguiti almeno due controlli - su due livelli diversi - ogni 24 ore per singola TS; con riferimento ai POCT senza controllo remoto, la cadenza dei controlli dipenderà dalla frequenza di utilizzo. I costi dei materiali di controllo sono inclusi nel prezzo offerto a striscia;
- deve essere prevista la fornitura di un unico lotto di CQI per i laboratori della Regione Emilia Romagna, che porti anche ad una eventuale elaborazione differenziata e specifica per la nostra regione aggiunta all'elaborazione complessiva;
- assistenza tecnica sul sistema fornito, incluso: trasporto, installazione (con esclusione delle opere di adeguamento ed autorizzazione dei locali), manutenzione, comprensivo di sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile;

7.4.1 POCT CON CONTROLLO REMOTO

La fornitura deve prevedere un sistema costituito da strumentazione portatile per l'esecuzione della glicemia, nuova e di ultima generazione, e di tutti i sistemi hardware – software necessari al controllo a distanza e alla registrazione dei risultati prodotti su campioni e controlli da ogni singolo glucometro.

Si ricorda che i glucometri dovranno integrarsi con i sistemi informativi aziendali ed in particolar modo con il Sistema informativo di laboratorio, secondo quanto riportato nelle sezioni specifiche del presente documento.

STRUMENTAZIONE

Le caratteristiche **indispensabili** del sistema di misurazione della glicemia-striscia reattiva e glucometro di lettura sono:

- Determinazione glicemia su sangue intero venoso, capillare, arterioso e neonatale
- Tempo di misura ≤ 6 sec.
- Volume di sangue capillare $\leq 1,5 \mu\text{l}$
- Range di misurazione della glicemia compreso tra 20 - 500 mg/dl
- Range operativo almeno $+15$ a $+40$ ° gradi
- Correzione automatica in base all'ematocrito, almeno all'interno dell'intervallo 20-65%
- Altitudine di utilizzo tollerata almeno fino a 3000 metri s.l.m.
- Umidità ambientale tollerata almeno da 20% a 90%
- Alimentazione a batterie ricaricabili
- Comunicazione bi-direzionale con sistemi informativi per la gestione dei dati in remoto tramite rete informatica e/o wi-fi
- Differenti profili utilizzatori con password
- Possibilità di attivare un blocco automatico del glucometro in caso di mancata identificazione dell'operatore autorizzato e in caso di violazione delle regole del controllo di qualità pre-impostate
- Possibilità di inibire in remoto l'operatività del glucometro a seguito della non congruità dei parametri d'uso impostati
- Immissione dei dati di utilizzo (ID operatore, ID paziente, lotti di materiale utilizzato) tramite lettore di codice a barre (devono essere letti i principali tipi di codici a barre);
- Sistema di riconoscimento del materiale monouso utilizzato (strisce e controlli) per garantire utilizzo di materiale non scaduto
- Blocco del glucometro e impossibilità all'utilizzo se i controlli interni non sono eseguiti o a fronte di un esito fuori range
- Conformità alla normativa vigente D.lgs 332/2000 e s.m.i.

Le caratteristiche del sistema di misurazione della glicemia-striscia reattiva e glucometro di lettura **oggetto di valutazione** per l'attribuzione del punteggio sono:

- Caratteristiche del Glucometro: maneggevolezza e resistenza agli urti, semplicità di lettura e di utilizzo di facile sanificazione e ridotta manutenzione
- Tempo di misura < 6 secondi
- Volume di sangue capillare < 1,5 µl
- Range di misurazione della glicemia più ampio di 20-500 mg/dl
- Range operativo maggiore di +15 - +40 ° gradi
- Espulsione automatica della striscia reattiva
- Calibrazione o taratura automatica (senza operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore)
- Autonomia lavorativa a batteria (espressa in numero misurazioni consecutive)
- Controllo integrità della striscia
- Controllo quantità campione depositato
- Grado di interferenze con parametri ematochimici clinici trigliceridi, colesterolo, ematocrito, bilirubina, creatinina (valori certificati)
- Grado di interferenze con parametri ematochimici farmacologici e altro paracetamolo, ibuprofene, acido acetilsalicilico, maltosio, galattosio (valori certificati)
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta

SISTEMA GESTIONALE

Il sistema PoCT deve essere concepito come inserito in un **laboratorio analisi virtuale** in cui tutti i device sono integrati con il Sistema informativo di Laboratorio (LIS). L'esecuzione delle analisi deve avvenire mediante procedure informatiche di riconoscimento univoco dei pazienti/campioni/analisi e il risultato, riportato nel referto del laboratorio, deve contenere tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del dato come ad esempio interferenze, campione non idoneo, alert strumentali e device di esecuzione della analisi, operatore.

I dati analitici devono confluire nel LIS.

A seconda della tipologia di device, essi possono comunicare con il network in differente modalità dalla connessione LAN, bluetooth, wireless e/o attraverso docking station in maniera sincrona o asincrona.

Le caratteristiche **indispensabili** che il sistema deve garantire in relazione allo scenario di utilizzo dei PoCT sono:

- Identificazione univoca anagrafica dell'utente/ paziente mediante la rilevazione di un codice contatto o di un codice identificativo del paziente specificando se:
 - o Codice contatto (numero nosologico, identificativo di contatto ambulatoriale, di DSA, ecc.)
 - o Codice Fiscale, Identificativo Regionale del paziente o altro identificativo del paziente
 - o Identificativo della richiesta /ordine
- Identificazione univoca dell'operatore che esegue le analisi
- Identificazione univoca del device che ha eseguito le analisi
- Invio dei dati funzionali del device:
 - o Controlli di qualità
 - o Calibrazioni
 - o Indici di interferenze
 - o Allarmi legati all'esecuzione dell'analisi e del device (compresa l'impossibilità di eseguire l'esame stesso)
- Memorizzazione della data e ora di esecuzione dell'esame
- Ricezione di programmazione di lavoro (in relazione alla tipologia del device)
- Invio delle informazioni relative ai lotti dei reattivi, calibratori e controlli di qualità
- Il software di controllo centrale deve poter eseguire le singole operazioni sui singoli POCT: set-up, aggiornamento, introduzione dei parametri di riferimento
- Gestione in automatico e in manuale dei dati relativi ai CQ consentendo almeno le più comuni rielaborazioni statistiche e documentali (Carte controllo tipo Levey-Jennings e rielaborazioni tipo Westgard)
- Abilitazione livelli di accesso differenziati con relative password di riconoscimento
- Integrazione con i sistemi di autenticazione aziendali per il solo software di controllo.

Le caratteristiche del sistema informatico gestionale **oggetto di valutazione** per l'attribuzione del punteggio sono:

- Facilità di utilizzo e qualità di funzionamento per i software e hardware utilizzati

- Modalità gestione /rielaborazione del CQ
- Generazione di avvisi o allarmi in caso di violazione di regole personalizzabili
- Possibilità di archiviare in un file dedicato i controlli esterni di laboratorio (VEQ)
- Modalità di controllo remoto dei sistemi in termini di fruibilità a chi gestisce la supervisione per consentire interventi puntali e predittivi
- Presenza di generazioni di allarmi in tempo reale a seguito di risultati aberranti e CQ fuori dagli intervalli configurati
- Messaggistica delle TS e del gateway disponibili

REQUISITI SISTEMISTICI

Si riportano alcuni requisiti di massima che dovrebbero essere applicati, qualora il sistema richieda l'installazione di software su client aziendali:

- Eseguibili: eventuali applicativi da installare o eseguire su client aziendali devono essere files eseguibili a 32 bit / 64 bit.
- Setup: Il setup della installazione dell'applicativo deve essere in tecnologia Windows Installer.
- Collocazione applicativi su client aziendali: I componenti (eseguibili, DLL o altro) delle applicazioni devono essere installati in %ProgramFiles%\<nome azienda>\<nome applicazione> se non sono condivisi. Se devono essere condivisi da altri applicativi in: directory file comuni\<nome società> o %ProgramFiles%\<nome società>\File condivisi o percorso definito dal committente.
- Versione e Release: per ogni applicativo software offerto deve essere chiaramente indicato il numero di versione e release.

Qualora il sistema preveda archiviazione dati:

- Archiviazione Centralizzata: il sistema deve prevedere l'archiviazione dei dati su server centrali
- Backup: il sistema deve prevedere sistemi di backup dei dati. Il sistema di backup può appoggiarsi sulla infrastruttura sistemistica dell'Azienda Sanitaria ove disponibile; in tal caso è necessario fornire dettagli sulla implementazione (maggiori dettagli sulla infrastruttura disponibili presso le singole Azienda Sanitaria). Il sistema di backup deve fornire esplicito reporting sull'avvenuto backup.
- Test di Restore: il progetto del sistema di backup [deve/può] prevedere test periodici di restore da backup.

Requisiti Applicativi

- Autenticazione: il sistema nella sua parte di controllo remoto deve prevedere sistemi di autenticazione all'accesso. Tale autenticazione deve soddisfare i requisiti minimi di sicurezza imposti dalla legislazione vigente (in termini di scadenza password, complessità password, ed altri). È preferibile appoggiarsi alla infrastruttura sistemistica della singola Azienda Sanitaria, che fornisce servizi LDAP per autenticazione centralizzata.
- Profilazione Utenti: il sistema deve prevedere la profilazione utenti (attribuzione di diritti differenziati a seconda dei ruoli). In particolare, è necessario che le attività di amministrazione di sistema siano delegate ad un utente specifico (amministratore di sistema), chiaramente individuato tra il personale della Azienda Sanitaria in fase di installazione e collaudo.
- Tracciabilità degli accessi: il sistema deve prevedere tracciamento degli accessi (a livello di sessione, singola sezione e singolo dato); oggetto del tracciamento devono essere sia gli accessi in semplice lettura che gli accessi in modifica/inserimento.
- Sistemi di Backoffice / Amministrazione di sistema: assieme al sistema devono essere forniti sistemi software di amministrazione di sistema (e relativa documentazione) che prevedano le funzionalità di:
 - Gestione dei merge anagrafici e spostamenti contatti, rettifica dati clinici
 - Accesso ai log di tracciabilità
 - Gestione utenti

In nessun caso le attività amministrative di cui sopra devono essere delegate in esclusiva al fornitore del sistema.

Elementi di Sicurezza (applicabili a qualsiasi elaboratore, sia client che server, oggetto della fornitura):

- Antivirus: il sistema deve prevedere, per gli elaboratori parte della fornitura HW, la copertura con sistema antivirus, e relative politiche di aggiornamento (che non prevedano intervento esplicito degli operatori sanitari). Il sistema può appoggiarsi alla infrastruttura sistemistica antivirus della Azienda Sanitaria (maggiori dettagli sulla infrastruttura disponibili presso le Aziende Sanitarie). Qualora il sistema debba escludere esplicitamente la presenza di antivirus, o preveda politiche non convenzionali di gestione dell'antivirus, è richiesta esplicita dichiarazione da parte del fornitore.
- Aggiornamenti S.O.: il sistema deve prevedere, per gli elaboratori parte della fornitura HW, sistemi autonomi di aggiornamento del S.O. (che non prevedano intervento esplicito degli operatori sanitari). Il sistema può appoggiarsi alla infrastruttura sistemistica dell'Azienda

Sanitaria. Qualora il sistema debba escludere esplicitamente aggiornamenti del S.O., è richiesta esplicita dichiarazione da parte del fornitore.

- Monitoraggio: il sistema può prevedere sistemi di monitoraggio remoto, a scopo assistenza on-demand, servizi di manutenzione remota, o monitoraggio proattivo.

7.4.2 POCT SENZA CONTROLLO REMOTO

STRUMENTAZIONE

Le caratteristiche **indispensabili** del sistema di misurazione della glicemia-striscia reattiva e glucometro di lettura sono:

- Determinazione glicemia su sangue intero venoso, capillare, arterioso e neonatale
- Tempo di misura ≤ 6 sec.
- Volume di sangue capillare $\leq 1,5 \mu\text{l}$
- Range di misurazione della glicemia compreso tra 20 - 500 mg/dl
- Range operativo almeno $+10 - +40$ ° gradi
- Correzione automatica in base all'ematocrito, almeno all'interno dell'intervallo 20-65%
- Altitudine di utilizzo tollerata almeno fino a 3000 metri s.l.m.
- Umidità ambientale tollerata almeno da 20% a 90%
- Alimentazione a batterie sostituibili
- Sistema di riconoscimento del materiale monouso utilizzato delle sole strisce per garantire utilizzo di materiale non scaduto.

Le caratteristiche del sistema di misurazione della glicemia-striscia reattiva e glucometro di lettura **oggetto di valutazione** per l'attribuzione del punteggio sono:

- Caratteristiche del Glucometro: maneggevolezza e resistenza agli urti, semplicità di lettura e di utilizzo di facile sanificazione e ridotta manutenzione
- Tempo di misura < 6 secondi
- Volume di sangue capillare $< 1,5 \mu\text{l}$
- Range di misurazione della glicemia più ampio di 20-500 mg/dl
- Range operativo maggiore di $+10 - +40$ ° gradi
- Espulsione automatica della striscia reattiva.

- Calibrazione o taratura automatica (senza operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore)
- Autonomia lavorativa a batteria (espressa in numero misurazioni consecutive)
- Controllo integrità della striscia
- Controllo quantità campione depositato
- Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta.

Relativamente all'integrazione dei POCT senza controllo remoto, si prefigurano i seguenti controlli di qualità:

Ad uso sporadico non in urgenza: Al momento dell'utilizzo dovrà essere eseguito un controllo di qualità su due livelli e se non superato, il glucometro non potrà essere utilizzato per l'esecuzione della determinazione.

In ogni caso il controllo dovrà essere eseguito ad ogni cambio del Lotto.

Ad uso sporadico in urgenza: a prescindere dall'utilizzo, periodicamente dovrà essere eseguito il controllo, ad esempio con una cadenza settimanale. Le attività dovranno essere registrate. In ogni caso il controllo dovrà essere eseguito ad ogni cambio del Lotto.

7.5 COLLAUDO

La Ditta dovrà concordare con l'Azienda Sanitaria la tempistica di installazione, in coerenza con quanto stabilito nel crono programma presentato in fase di offerta.

Il collaudo inizierà entro e non oltre 30 giorni naturali dall'installazione; al termine delle operazioni di collaudo le apparecchiature saranno immediatamente disponibili all'uso ("disponibilità" rif. 4.1 Norme UNI 13306).

Il collaudo, effettuato dal personale tecnico dell'Azienda sanitaria, in presenza di rappresentanti della Ditta aggiudicataria, dovrà accertare il completo e corretto funzionamento del sistema.

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS *del manuale d'uso in lingua italiana* (anche in formato elettronico) e di una copia per il SIC, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzo e la gestione operativa delle TS fornite;

-
- fornitura del *manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service)* contenente tutte le istruzioni necessarie per la *manutenzione correttiva e preventiva* delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, *tutte le password di accesso* (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
 - dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità,
 - verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della TS fornite;
 - conferma dei corsi di addestramento alla *manutenzione correttiva e preventiva* delle TS fornite per il personale tecnico del SIC delle Aziende Sanitarie tramite evidenza del calendario dei corsi, laddove richiesto;
 - le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, alla consegna delle stesse;
 - consegna delle schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche, nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle TS;

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti con relativa inventariazione;
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando il corretto percorso di una richiesta dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa se richiesto;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile UO delle TS;
- verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la Fornitore esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5,

almeno una volta all'anno, rilasciando opportuna certificazione di conformità laddove fosse applicabile.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai SIC in collaborazione con la Ditta Aggiudicataria ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

7.6 ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita 24h/24h e per tutti i giorni della settimana.

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la Ditta Aggiudicataria assicuri, per tutto il periodo di fornitura, la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle TS, anche informatiche, raggiungendo una ottimizzazione del servizio in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina, garantendo il flusso di lavoro quotidiano del reparto in cui le TS sono installate. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita sia a livello hardware (glucometri) che a livello software (soluzione informatica offerta).

In particolare viene richiesto come indispensabile quanto segue:

- sul sistema informativo si richiedono i seguenti tempi di intervento e di risoluzione differenziati in base alla gravità del malfunzionamento riscontrato:
 - 1) Guasto bloccante: tempi di intervento 30 minuti dalla chiamata tempi di risoluzione 4 ore dalla presa in carico. L'intervento deve essere garantito anche nei giorni festivi e prefestivi

Problematica Bloccante: malfunzionamento che blocchi l'operatività di tutti gli operatori, relativamente ad una o più funzionalità su tutte le workstation, con conseguente obbligo di passaggio in cartaceo o altra soluzione non informatica; oppure malfunzionamento che comprometta o metta in pericolo l'integrità di dati sanitari, o metta in pericolo la sicurezza del paziente
 - 2) Guasto non bloccante: tempi di intervento 1 ora lavorativa dalla chiamata, tempi di risoluzione 8 ore lavorative dalla presa in carico
- continuità di funzionamento dei sistemi 24h/24h e per tutti i giorni della settimana fornendo strumentazione di back up (glucometri di back up) per singole aziende,
- assistenza tecnica on line anche con collegamento remoto,
- reperibilità attiva anche nei giorni prefestivi,

-
- manutenzione full risk omnicomprensiva per l'intero periodo contrattuale comprensiva di tutti gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva previsti dal costruttore, ricambi inclusi, senza alcuna eccezione. manutenzione preventiva periodica secondo le modalità e le indicazioni del costruttore. Il relativo piano con cadenza temporale e descrizione del tipo di intervento dovrà essere allegato all'offerta,
 - aggiornamenti software hardware dovranno prevedere il ripristino delle condizioni operative dell'intero sistema.

Si precisa che la presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di mail o altro sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/inviati ai Servizi individuati dalle singole Aziende e, laddove richiesto, inseriti nei Sistemi Informatici di Gestione delle tecnologie delle Aziende Sanitarie e/o forniti in formato elettronico strutturato (ad esempio file xml).

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la Ditta concorrente dovrà dichiararlo in sede di offerta. Il Fornitore che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuto all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la Ditta Aggiudicataria.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Si ricorda che la Ditta Aggiudicataria nell'ambito degli interventi tecnici e per la messa in funzione dei sistemi dovrà:

- fornire, a titolo gratuito, tutti i reagenti, controlli, calibratori, materiali consumabili ed accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione. Inoltre in caso di verifica di funzionalità delle TS (a fronte di segnalazioni dei reparti o a seguito di attività manutentive) dovrà fornire a titolo gratuito quantitativi di materiale necessari a verificare la rispondenza delle prestazioni analitiche;

Inoltre si richiede che in fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati devono essere:

- resi disponibili alla Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi

- eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione che deve essere approvata dall'Azienda Sanitaria

7.7 FORMAZIONE

Il fornitore deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato nel programma di formazione e addestramento illustrato in apposito paragrafo della relazione tecnica. Tale descrizione dovrà rispettare le caratteristiche di massima del presente paragrafo.

La formazione dovrà essere di due tipologie: formazione frontale e FAD, con rilascio finale di abilitazione necessario all'utilizzo dello glucometro. Ogni corso dovrà prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

I sistemi proposti dovranno obbligatoriamente richiedere al momento dell'esecuzione dell'analisi il riconoscimento dell'operatore, verificandone l'autorizzazione all'uso.

Nell'arco della fornitura dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario con personale esperto, senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

I piani formativi e la metodologia proposta dovrà sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie.

La Ditta partecipante deve declinare in apposito paragrafo della relazione illustrativa di offerta tecnica il Piano Formativo dettagliando tempi modi contenuti e curriculum degli addetti alla formazione. Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta delle UU.OO. e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative delle singole Aziende Sanitarie.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del SIC e/o ICT, laddove richiesto dalle Aziende Sanitarie, una volta approvato dal Direttore dell'esecuzione del contratto in accordo con il Responsabile del SIC e/o ICT deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle TS oggetto della fornitura, limitatamente ai livelli di intervento definiti.

Nel caso di TS ad elevata tecnologia il SIC concorderà con il Fornitore i contenuti specifici del corso di formazione.

I corsi di formazione iniziali previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

7. LOTTO 2: DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA NEL SOGGETTO ADULTO

Il lotto 2 ha per oggetto la fornitura di sistema pungidito sterili, dotati di sistema di sicurezza, monouso, per la raccolta di sangue capillare, a punta precaricata, interna, protetta e retrattile, cannula in acciaio inossidabile, in materiale atossico, inerte, apirogeno.

Le caratteristiche indispensabili del sistema sono:

- Sistema azionabile a scatto costituito da lancetta pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (monopezzo non riutilizzabile) a completa scomparsa prima e dopo l'uso
- Lancetta retrattile dopo l'uso senza possibilità di riutilizzo
- Calibro della lancetta $\geq 23G$
- Monouso, latex free, sterile

Le caratteristiche del dispositivo valutabili per l'attribuzione del punteggio sono:

- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione della lancetta
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di impugnatura e presa, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Siliconatura (o sistema equivalente)
- Calibro della lancetta $> 23G$
- Triplice affilatura.

8. LOTTO 3: SISTEMA STERILE PER IL PRELIEVO DI SANGUE DAL TALLONE DEI NEONATI

Il lotto 3 ha per oggetto la fornitura di un sistema sterile, dotato di sistema di sicurezza, monouso, per la raccolta di sangue capillare ad uso neonatale con sistema di incisione preferibilmente a taglio, che permetta la fuoriuscita di una quantità di sangue sufficiente per una corretta esecuzione dell'esame, a punta precaricata, interna, protetta e retrattile, con cannula in acciaio inossidabile. Il dispositivo deve essere il più possibile atraumatico e in grado di ridurre la sensazione dolorosa nel neonato. Deve essere in materiale atossico, inerte, apirogeno. Misure diverse.

Le caratteristiche indispensabili del Sistema sono:

- Sistema a molla automatica con lama retrattile a completa scomparsa prima e dopo l'uso, senza possibilità di riutilizzo

-
- Varie profondità di penetrazione della lama, per l'utilizzo nei nati a termine o nei prematuri, in particolare, la lama montata sul dispositivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche:
 - Nati a termine: altezza 1 mm circa, lunghezza 2,5 mm c.a.
 - Prematuri: profondità 0,85 mm c.a., lunghezza 1,75 mm c.a
- C.a. variazione ammessa +/- 0,1

Le caratteristiche del Sistema valutabili per l'attribuzione del punteggio sono:

- Possibilità di prelevare una quantità sufficiente di sangue con un solo prelievo e senza eccessiva spremitura del tallone
- Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di impugnatura e presa, sistema di scatto semplice e azionabile con una scarsa pressione)
- Lama con doppia affilatura, siliconatura (o sistema equivalente)
- Possibilità di utilizzo su neonati di peso inferiore a 1500 grammi (prematuri).

9. FORMAZIONE LOTTI 2 E 3

Il fornitore deve prevedere idonei corsi di formazione tenuti da personale con adeguato livello di competenza.

Il corso sarà volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione,
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana.

Il personale, il cui numero è definito dall' Azienda sanitaria, verrà formato nei locali messi a disposizione dall'Azienda sanitaria.

A supporto della formazione degli operatori sanitari, i fornitori aggiudicatari dei lotti in gara dovranno predisporre materiale informativo (brochure, pieghevoli, ecc.).

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

10. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

Il fornitore si impegna a notificare al Responsabile della vigilanza DM aziendale al Direttore dell'esecuzione, al Direttore del Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente

delle TS incluse nella fornitura nulla escluso, entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (Riferimento D.Lgs 332/2000 art.11).

Il fornitore inadempiente incorrerà nelle penalità specificate Capitolato Tecnico.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

Il fornitore dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/UO, ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, il Fornitore dovrà farsi carico di tutti costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente.

11. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore si impegna a consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista o soggetto incaricato del controllo in entrata. Il Fornitore si impegna a consegnare, per tutta la durata della fornitura, i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta.

Il Fornitore si impegna ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la data/e di scadenza.

Il Fornitore si impegna, in caso di prodotti di ridotta o cessata movimentazione e prossimi alla scadenza, a concordare con il farmacista o soggetto incaricato la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

Il Fornitore è tenuto a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria quattro mesi prima della scadenza della validità d'uso.

Nell'ipotesi di ritiro dal commercio a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro a propria cura e spese presso le Aziende Sanitarie che ne erano state fornite, previo accordo con il personale aziendale a ciò preposto; i prodotti ritirati verranno accreditati o sostituiti.

Ciascuna tipologia di prodotto consegnata in unica soluzione presso l'Azienda Sanitaria richiedente deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione; in ogni caso sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero del lotto/lotti e la data di scadenza; rilievi di ogni genere saranno notificati alla ditta fornitrice a mezzo lettera o fax o posta certificata.

La responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura è a carico del Fornitore anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale o dei trasportatori; in questi casi la ditta dovrà promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

12. VARIAZIONI PRODOTTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore deve garantire l'aggiornamento tecnologico gratuito per i prodotti che costituiranno innovazione tecnologica garantendo la fornitura agli stessi prezzi di gara.

Il Fornitore si impegna a fornire, se richiesta dall'Azienda Sanitaria, campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e l'aggiornamento deve essere subordinato al parere tecnico favorevole dei direttori dell'esecuzione del contratto.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

13. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del decreto su citato e successivi aggiornamenti. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

14. IMBALLAGGIO

L'imballaggio di ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore, denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;

- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

L'imballaggio deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

15. CONSEGNE E CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle richieste di consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna di importo complessivo non inferiore a Euro 200,00 IVA esclusa e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste di consegna.

Resta facoltà del Fornitore dare seguito a richieste di consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e **non oltre 15 giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna. Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, anche per quelle in sostituzione previste al punto "Resi per merci non conformi" del presente capitolato e per le consegne urgenti sotto specificate, potrà essere applicata una penale pari all'1 per mille del valore della merce non consegnata (fino ad un massimo del 10%), fatto salvo il riconoscimento del danno derivante dalla mancata consegna dei prodotti.

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

Qualora insorgano dubbi sulla qualità e sulle caratteristiche dei prodotti forniti, l’Agenzia potrà richiedere analisi qualitative il cui costo sarà a carico del fornitore.

L’avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all’Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell’Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della richiesta di consegna, data della richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma, posta su tale documento all’atto del ricevimento della merce, indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella richiesta di consegna. L’Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

In casi eccezionali - quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell’Azienda sanitaria - il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

16. CONSEGNA IN PALLET

Qualora il Fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

17. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante PEC o a mezzo telegramma o fax quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato, e più in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultassero difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni 4 lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **4 giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del fax di contestazione.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui al punto "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

18. GARANZIE

Il Fornitore garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore. Il Fornitore è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e di installazione;
- difetti dei materiali impiegati;
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro che si siano manifestati durante l'uso.

Al Fornitore che non effettuerà le riparazioni o le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute dall'Azienda sanitaria qualora abbia provveduto a far eseguire ad altri gli interventi necessari.

19. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

20. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE

Il Fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato delle richieste di consegna in corso e lo stato d'avanzamento delle consegne;
- inoltrare reclami.

21. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

22. APPENDICE LOTTO 1

REQUISITI E CONTESTO DI APPLICABILITÀ DEL SISTEMA

PREMESSA – SISTEMA LABORATORIO VIRTUALE POCT- GLUCOMETRI

Il termine PoCT (Point of Care Testing) identifica le analisi o determinazioni che sono eseguite fuori dal Laboratorio Analisi come ad esempio reparti, ambulatori, case della salute, Medici di base e farmacie, vicino all'utente/ paziente in cui il campione non richiede un trattamento specifico (provetta a tappo chiuso, nessuna attività di ali quotazione e centrifugazione, ...) ed il risultato è disponibile in un arco di tempo di pochi minuti superando il trasferimento dell'attività al Laboratorio Analisi.

Con PoCT non deve intendersi solo il device o insieme di device ma il Sistema PoCT, che consente di garantire, mediante le informazioni fornite al personale medico, una precoce diagnosi e un corretto intervento terapeutico, un'elevata qualità del servizio erogato all'utente/ paziente.

Il personale utilizzatore del PoCT è personale non di laboratorio analisi di conseguenza il sistema deve comprendere device altamente automatizzati e di facile impiego inseriti in un contesto di supervisione sia clinica che tecnica.

SISTEMA POCT

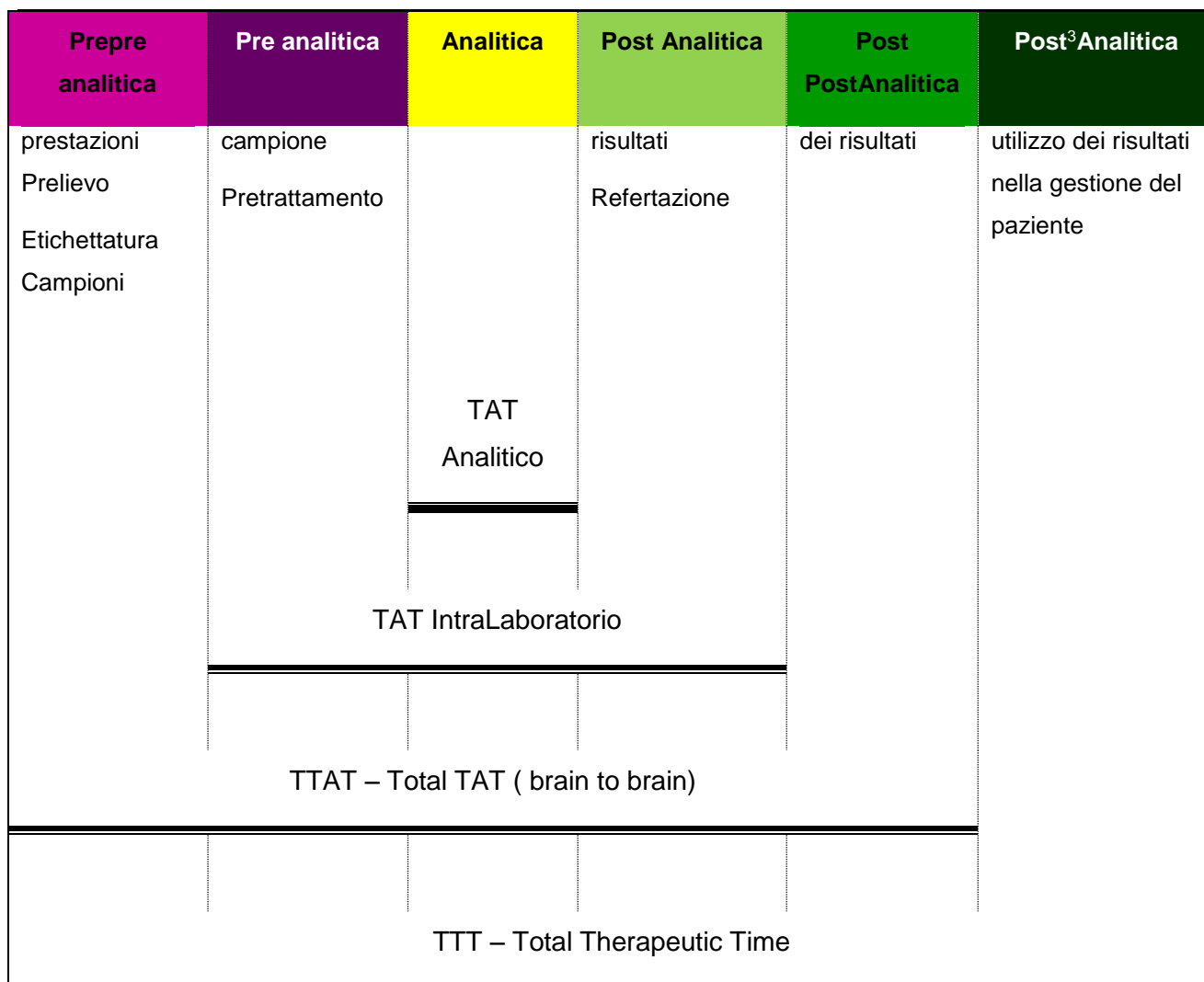
Il sistema PoCT è costituito da dispositivi inseriti in un network in cui la affidabilità strumentale e analitica sia rispondente a procedure condivise che garantiscano l'affidabilità e la qualità dei risultati ottenuti.

Gli outcome clinici sono legati ad un sistema in cui non viene valutato solo il tempo ridotto dell'esecuzione analitica dell'analisi ma l'intero TTT ossia il Tempo Totale Terapeutico dove la corretta interpretazione del dato analitico e decisione medica sono alla base della gestione ottimale del paziente.

TTAT – TOTAL TURN AROUND TIME

Il processo del PoCT prevede delle fasi caratterizzate da specifiche attività. In particolare:

Prepre analitica	Pre analitica	Analitica	Post Analitica	Post PostAnalitica	Post ³ Analitica
Prenotazione	Accettazione	Esecuzione	Validazione	Prescrizione	Interpretazione e



DISPOSITIVI

I dispositivi (sistemi analitici) sono generalmente glucometri compatti e di semplice utilizzo, che non richiedono pretrattamento dei campioni (ad esempio centrifugazione o aliquotazione) la cui qualità analitica viene garantita con controlli e verifiche di funzionalità di semplice esecuzione o addirittura contestualmente all'esecuzione dell'analisi stessa.

I sistemi devono essere in grado di garantire la minima manipolazione del campione al fine di abbattere il rischio biologico degli utilizzatori.

I sistemi PoCT possono essere di due tipologie:

- Da banco, fissi come emogasglucometri, contaglobuli, marcatori cardiaci;
- Portatili come glucometri, coagulometri, lettori di strisce, emogasglucometro, marcatori cardiaci.

REATTIVI

Gestione correlazioni:

Ogni laboratorio deve prevedere una revisione periodica delle prestazioni analitiche del POCT verificando le prestazioni del sistema rispetto alla strumentazione analitica automatizzata presente in laboratorio, sia prima dell'uso in routine che periodicamente poi almeno 2 volte l'anno.

La ripetibilità (espressa come CV) delle misurazioni eseguite sui glucometri verrà valutata con una serie di replicati, quale uno schema 5x5 (5 replicati per 5 giorni) secondo quanto proposto da CLSI EP15-A3 (1).

L'accuratezza potrà essere valutata confrontando il valore medio ottenuto col POCT con il metodo automatizzato in uso nel Laboratorio, secondo i criteri riportati nel documento POCT 12-A3 del "Clinical Laboratory Standards Institute"(CLSI) (2): almeno il 95% dei risultati ottenuti con il glucometro deve avere una differenza rispetto a quelli ottenuti nel laboratorio centrale $\leq \pm 12 \text{ mg/dl}$ (quando le concentrazioni di glucosio sono $< 100 \text{ mg/dl}$) o $\leq \pm 12\%$ (per concentrazioni $\geq 100 \text{ mg/dl}$) e inoltre che meno del 2% dei risultati mostri una differenza $> \pm 15 \text{ mg /dl}$ (per concentrazioni $< 75 \text{ mg /dl}$) o $> \pm 20\%$ (per concentrazioni $\geq 75 \text{ mg /dl}$). Si riporta una tabella riassuntiva di metodi proposti in vari documenti disponibili.

Tabella 2

Criteri di accettabilità raccomandati dai documenti disponibili per la valutazione dei glucometri per le misure della glicemia in "point-of-care" (POC) in ambito ospedaliero da parte di industrie e utilizzatori sul campo

Documento	Anno di rilascio	Concentrazione glucosio	Intervallo di accettabilità del risultato POC rispetto al riferimento	No. minimo di risultati nell'intervallo
ISO 15197:2003	2003	$< 75 \text{ mg/dL}$	$\pm 15 \text{ mg/dL}$	95%
		$\geq 75 \text{ mg/dL}$	$\pm 20\%$	
CLSI POCT12-A3	2013	$< 100 \text{ mg/dL}$	$\pm 12 \text{ mg/dL}$	95%
		$\geq 100 \text{ mg/dL}$	$\pm 12,5\%$	
		$< 75 \text{ mg/dL}$	$\pm 15 \text{ mg/dL}$	98%
		$\geq 75 \text{ mg/dL}$	$\pm 20\%$	
ISO 15197:2013	2013	$< 100 \text{ mg/dL}$	$\pm 15 \text{ mg/dL}$	95%, ma almeno il 99% dei risultati deve cadere nelle zone A o B della griglia di errore di Parkes
		$\geq 100 \text{ mg/dL}$	$\pm 15\%$	
FDA draft guidance 1755	2014	$< 70 \text{ mg/dL}$	$\pm 7 \text{ mg/dL}$	99%
		$\geq 70 \text{ mg/dL}$	$\pm 10\%$	
		$< 70 \text{ mg/dL}$	$\pm 15 \text{ mg/dL}$	100%
		$\geq 70 \text{ mg/dL}$	$\pm 20\%$	

ISO, "International Organization for Standardization"; CLSI, "Clinical and Laboratory Standards Institute"; FDA, "Food and Drug Administration".

(1) Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias; Approved guideline, 3rd ed. CLSI document EP15-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014

(2) CLSI POCT12-A3:2013 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline-Third Edition, 2013

Validazione del nuovo lotto di strisce: Se necessario si propone **in maniera auspicabile** che la validazione avvenga in maniera centralizzata a livello almeno di Area Vasta, per consentire una riduzione dei tempi di attivazione del nuovo lotto.

MODALITÀ DI REFERTAZIONE

I referti prodotti dai risultati dei glucometri saranno referti auto validati, senza firma del dirigente del Laboratorio, presupponendo un sistema di gestione in qualità di cui il PoCT sia parte integrante.

Laddove non fosse possibile un riconoscimento a monte della tipologia di prestazione ossia Glicemia a digiuno o Glicemia post prandiale, nel referto i valori di riferimento saranno riportati entrambi senza segnalazione di eventuale risultati fuori range di normalità.

VERIFICA ANNUALE DELLA APPROPRIATEZZA

Si prevede, in rispondenza ai requisiti specifici di accreditamento, la verifica annuale dell'appropriatezza di utilizzo e dei risultati ottenuti anche rispetto alle decisioni cliniche.

Ogni azienda sanitaria verificherà a campione, almeno circa 50 casi/anno con relative cartelle cliniche e parteciperà ad un audit con item comuni a livello regionale.

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DEI POCT

Per i POCT le prestazioni degli glucometri delocalizzati devono essere controllate dal laboratorio centralizzato (da qui il governo analitico dei PoCT da parte del Dipartimento Patologia Clinica).

Per la corretta gestione dei PoCT, viene mediamente costituito un Gruppo interdisciplinare che vede la collaborazione sinergica tra le diverse professionalità presenti nell'Azienda Sanitaria, con la costituzione di un board permanente di riferimento per tutti gli utilizzatori dei POCT.

Per tale argomento potrebbe essere istituito un board permanente di Area Vasta, diventando un punto di riferimento a livello regionale.

Il Coordinamento del Board è affidato al Dipartimento di Patologia Clinica e/o Direzione Laboratorio e/o coordinatore Area Vasta.

In particolare è in carico al laboratorio la gestione del controllo di qualità (secondo istruzioni operative scritte); la correlazione esistente fra i risultati ottenuti dal POCT e quelli ottenuti dagli

glucometri presenti in Laboratorio (almeno 2 volte all'anno) e la formazione all'utilizzo prevedendo anche interventi in caso di prestazioni insoddisfacenti e uso inappropriato (che possono/devono arrivare al ritiro del dispositivo), il corretto mantenimento delle tecnologie e la verifica annuale dell'appropriatezza di utilizzo e dei risultati ottenuti anche rispetto alle decisioni cliniche.