

PROCEDURA APERTA, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (ASP) PER LA FORNITURA, PER ANNI QUATTRO, DI STRISCETTE REATTIVE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DEI CHETONI, NECESSARIE ALLE VARIE UNITÀ OPERATIVE DI QUESTO G.O.M.
Numero Gara: 6442449

CHIARIMENTI

Domanda: Buongiorno,

Con riferimento alle caratteristiche tecniche indicate all'art. 3 del Capitolato speciale d'appalto, si chiede un chiarimento in merito all'applicazione del principio di equivalenza espressamente richiamato dal medesimo Capitolato.

Dalla lettura congiunta dei requisiti emerge, infatti, che il sistema dovrebbe contemporaneamente:

- misurare glicemia e chetonemia mediante un unico dispositivo;
- essere certificato per uso ospedaliero, pazienti critici e neonati;
- consentire la determinazione della glicemia su sangue capillare, venoso e arterioso;
- misurare e correggere direttamente le interferenze derivanti dall'ematocrito e da sostanze endogene ed esogene.

Si osserva, tuttavia, che il Capitolato richiede separatamente la consegna di n. 50 riflettometri per glicemia e n. 5 riflettometri per chetonemia e, successivamente, di n. 1 riflettometro ogni 1.500 strisce per glicemia e n. 1 riflettometro ogni 500 strisce per chetonemia. Tale previsione sembrerebbe ammettere una distinta destinazione funzionale degli strumenti.

Una ricognizione delle soluzioni disponibili sul mercato evidenzia inoltre la presenza di sistemi professionali che soddisfano le esigenze cliniche richieste attraverso configurazioni tecnologiche differenti: alcuni consentono la determinazione di glicemia e chetonemia mediante un unico dispositivo, mentre altri sono specificamente validati per la determinazione della glicemia su sangue capillare, venoso, arterioso e neonatale, con ampi intervalli di ematocrito e documentata riduzione delle interferenze.

Si chiede pertanto di confermare che sia ammessa, quale soluzione funzionalmente equivalente, l'offerta integrata di:

1. un sistema professionale per la determinazione della glicemia, validato anche per campioni capillari, venosi, arteriosi e neonatali e corredato da documentazione relativa all'accuratezza, all'intervallo di ematocrito e alle interferenze;
2. un sistema professionale che consenta, mediante un unico dispositivo e le rispettive strisce, la determinazione sia della glicemia sia della chetonemia.

Si chiede altresì di confermare che i requisiti relativi all'ematocrito e agli interferenti possano essere comprovati mediante IFU, studi di accuratezza e prove di interferenza effettuate alle concentrazioni clinicamente rilevanti, anche qualora il sistema raggiunga il risultato prestazionale richiesto attraverso un principio tecnologico diverso dalla "misurazione diretta" degli interferenti e dell'ematocrito.

Infine, non risultando individuata nel Regolamento (UE) 2017/746 una specifica categoria di certificazione denominata "certificazione per pazienti critici", si chiede di precisare quali indicazioni d'uso, certificazioni, norme tecniche o evidenze cliniche debbano essere prodotte per comprovare tale requisito.

Qualora la configurazione proposta non fosse ritenuta equivalente, si chiede di esplicitare le ragioni cliniche e organizzative che rendono indispensabile la presenza cumulativa di tutte le caratteristiche sopra indicate nel medesimo dispositivo, anziché il conseguimento delle medesime finalità diagnostiche attraverso sistemi professionali complementari.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato speciale di appalto.