

CRITERI DI VALUTAZIONE “FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER:

- **LOTTO 1:** DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICATA PER IL LABORATORIO AZIENDALE;
- **LOTTO 2** SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATOLOGICHE PER IL C. TRASFUSIONALE;
- **LOTTO 3:** SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI ELETTROFORETICHE PER IL C. TRASFUSIONALE

LOTTO 1:**Dettaglio assegnazione punteggi**

	CRITERI e SOTTOCRITERI	PESO
1	Prezzo: calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (30/100)	30
2	Valutazione della qualità dell'offerta(70/100). Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato secondo la formula indicata in atti di gara.	70
2a	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche delle APPARECCHIATURE In caso di offerta di strumenti differenti per le 3 sedi del Laboratorio Aziendale, la descrizione deve riguardare, in distinte sezioni dello stesso foglio A4, i diversi strumenti.	39
2aa	Tempi di start-up e shut-down giornalieri, se previsti (precisare se e in che misura automatizzabili e programmabili) e di manutenzione giornaliera, settimanale, mensile. Dichiarazione su consumi per avvinamenti	5
2ab	Continuità operativa (modalità di caricamento campioni, reagenti, dispositivi ausiliari, esecuzione di calibrazioni, controlli).	3
2ac	Autonomia operativa massima teorica, ovvero, numero massimo di test onboard, senza intervento dell'operatore (numero di campioni on board, numero di posizioni per confezioni di reagenti e numero di test per confezione, numero di posizioni per calibratori e controlli). Numero massimo di test on board, non tenendo conto della limitazione del numero di campioni (nel caso di caricamento continuo degli stessi).	4
2ad	Modalità di accesso: modalità di caricamento campioni, reagenti, dispositivi ausiliari, esecuzione di calibrazioni, controlli. Possibilità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica.	4
2ae	Cadenza analitica massima teorica, espressa in test/ora.	2
2af	Cadenza minima suggerita per i controlli. Possibilità di rintracciare/abbinare il controllo di qualità della seduta analitica alla quale si riferisce un risultato.	1
2ag	Modalità di valutazione e controllo della qualità sia del <u>processo</u> che del <u>dato analitico</u> : <i>automatismi a) nella valutazione della performance idraulica, elettrica, ottica, meccanica, informatica e b) nella valutazione preanalitica dell'integrità del campione (modalità di rilevazione coagulo, emolisi, iperbilirubinemia, lipemia, torbidità) e dei reagenti (bolle/schiuma); modalità rilievo livello reagenti e campioni, verifica di aspirazione/dispensazione</i>	2
2ah	Grado di <u>omogeneità</u> , a livello aziendale, delle <u>apparecchiature</u>	2
2ai	Tempo di produzione del primo dato.	2

2al	Identificazione positiva/tracciatura. Descrizione della tipologia di lettore e delle modalità di lettura (lettore integrato o manuale), degli oggetti della lettura, della tipologia di codici letti.	2
2am	Modalità adottate per ridurre/annullare il trascinamento sia fra campioni che fra reagenti.	4
2an	Disposizione delle diverse componenti nell'ambiente individuato (allegare piantine) nelle quali deve essere indicato l' <u>ingombro</u> in metri (hxlxp), inclusi i presidi hardware per l'interfacciamento: computer, video, tastiera ed area di manovra del mouse, nonché eventuali taniche di reagenti o di raccolta reflui esterni al corpo macchina.	4
2ao	Peso.	1
2ap	Rumorosità, a pieno regime.	1
2aq	Produzione di calore.	1
2ar	Possibilità di esecuzione di analisi con metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste in gara (strumenti polivalenti).	1
2b	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche dei DISPOSITIVI DIAGNOSTICI	17
2ba	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione	4
2bc	Stabilità dei reagenti on board.	3
2bd	Efficienza di refertazione (NB.: tenendo conto di quanto detto nelle norme di dettaglio – lotto 1 punto B).	4
2bf	Grado di “prontezza all'uso” (stato, in confezione originale, di reagenti, calibratori e controlli)	2
2bg	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	3
2bg	Quantità e grado di tossicità/nocività di reagenti e reflui;	1
2c	ASSISTENZA TECNICA, supporto scientifico ed aggiornamento	4
2ca	Assistenza in loco (giorni settimanali e fasce orarie di disponibilità, tempi massimi d'intervento e di soluzione guasto), possibilità di monitoraggio continuo del sistema, avvisi predittivi, risoluzione di problematiche in tempo reale, update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza (online maintenance, remote diagnostics/remote help desk) e relativa tracciabilità delle operazioni; tempo medio di intercorrenza tra interventi di assistenza per i singoli strumenti (se disponibili, dati letteratura), e eventuale fermo macchina per manutenzione ordinaria.	2
2cb	Contenuti del corso di formazione (norme di dettaglio – lotto 1 punto C).	2
2d	SOFTWARE di GESTIONE	5
2da	Caratteristiche dei software delle <u>singole apparecchiature</u> , con particolare riferimento: all'ambiente operativo/interfaccia grafica, all'intuitività, al grado di personalizzabilità/configurabilità, alla maneggevolezza, agli ausili di supporto (compresi quelli all'interpretazione dei dati analitici) ed educativi (guide grafiche sui flussi operativi: misure, cambio consumabili, manutenzioni, risoluzione dei problemi), alle modalità di interazione (tastiera, touch-screen, etc.), all'ampiezza e maneggevolezza dell'archivio storico (sia analitici che relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni), alla visualizzazione del trend paziente, etc. Architettura informatica ed hardware utilizzato.	2
2db	Caratteristiche dei <u>software di integrazione</u> con il LIS Tutte le caratteristiche di cui al criterio 2da, se pertinenti, ed, inoltre, possibilità di inviare al LIS, oltre ai dati qualitativi o quantitativi (risultati grezzi) anche commenti descrittivi e/o interpretativi (nel qual caso, indicare se sono codificabili Architettura informatica ed hardware utilizzato.	1
2dc	Sicurezza del flusso di informazioni, in aderenza alle normative vigenti (controllo dell'accesso: modalità di accesso, livelli, logout automatico, etc.).	0,5
2de	Accorgimenti contro perdita di dati (back-up).	1
2df	Qualità del referto stampabile da bordo macchina (allegare, al relativo foglio A4, contraddistinguendolo allo stesso modo, una copia di referto).	0,5
2f	Qualità globale del PROGETTO, in quanto ad adattamento/impatto dei sistemi	2

	sull'organizzazione degli utilizzatori, ricadute sull'intero processo sanitario (compreso la sicurezza per gli operatori), impatto ambientale (n° Kg/die di rifiuti classificati e modalità di smaltimento dei diversi stati liquido e solido e delle diverse categorie), soddisfacimento delle finalità, grado di automazione globale. Continuità modalità operative ed interpretative.	
2g	Controllo di QUALITA'	3
2fa	Caratteristiche del controllo di qualità interno (norme di dettaglio – lotto 1 punto D)	2
2fb	Caratteristiche del controllo di qualità esterno (norme di dettaglio – lotto 1 punto E)	1

Nell'interesse del concorrente (chiarezza del progetto) ed al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, per ognuno dei criteri/sottocriteri da sottoporre a valutazione si invita a utilizzare un singolo foglio A4 sul quale riportare, succintamente, i dati ritenuti utili alla valutazione, così come desumibili dalla documentazione prodotta alla quale andrà fatto specifico riferimento (documento e numero di pagina); ogni foglio andrà chiaramente identificato nel frontespizio mediante il numero (2) e le relative lettere che contraddistinguono il criterio/sottocriterio.

In ogni caso, un'offerta imprecisa o lacunosa, purchè sufficientemente determinata almeno nella parti essenziali (cioè, tale almeno da consentire la verifica di conformità ex art. 68 del Codice) sarà penalizzata nell'attribuzione del punteggio, fino alla eventuale attribuzione del coefficiente più basso, corrispondente a 0 (zero); mentre un'offerta talmente lacunosa da determinare incertezza assoluta su parte o parti essenziali del progetto sarà esclusa.

In caso di offerta di apparecchi non identici, il foglio dovrà contenere differenti sezioni, una per ognuno dei diversi apparecchi.

Quando il criterio non fosse applicabile ad uno o più di essi, dovrà essere riportata la voce "NA" (non applicabile).

Allo scopo di poter procedere ad una corretta valutazione delle modalità di funzionamento delle apparecchiature offerte, è richiesta una demo costituita da una ripresa audio-video, della durata massima di 30 minuti, da allegarsi in formato .avi, in cui siano ben evidenziate, per ognuno dei 3 moduli offerti, le diverse fasi operative e risultino le qualità dell'offerta con particolare riferimento a quanto rilevante in base ai criteri di valutazione; l'illustrazione audio dei processi, riferita alle diverse fasi del funzionamento, è preferibile faccia riferimento, quando ritenuto pertinente, ai singoli criteri di valutazione qualitativa.

LOTTO 2:

N.B. La presente scheda è messa a disposizione dei potenziali offerenti, in relazione ai criteri di valutazione, che dovranno riportare le caratteristiche dei sistemi offerti, al fine di agevolare il lavoro della commissione di gara.

Si precisa inoltre che la tabella può essere modificata in base alle esigenze delle imprese offerenti, purché siano inseriti almeno gli elementi ritenuti essenziali per la valutazione delle offerte.

Dettaglio assegnazione punteggi:

Prezzo: calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (35/100)	35
Valutazione della qualità dell'offerta (65/100). Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato secondo la formula indicata in atti di gara.	65

Requisito	Descrizione (riservato alla ditta)	Punteggio (riservato alla commissione di gara)
Caratteristiche tecnico analitiche delle apparecchiature: massimo 25 punti		
Assenza di interferenza da emoglobine anomale e fetali		Fino a 10 punti
Tempo di lettura non superiore a 5 minuti		Fino a 5 punti
Gradiente continuo realizzato da due pompe reciprocanti		Fino a 5 punti
Emissioni sonore in decibel		Fino a 2 punti
Ingombro apparecchiature		Fino a 3 punti
Qualità analitiche e caratteristiche dei reagenti: massimo 18 punti		
Sensibilità specifica e ripetitività del risultato		Fino a 6 punti
Reagenti pronti all'uso		Fino a 4 punti
Identificazione positiva dei campioni, dei reagenti, controlli e calibratori		Fino a 3 punti
Modalità di conservazione del campione		Fino a 2 punti
Tempo di validità minima del materiale dalla data di consegna alla farmacia ospedaliera e/o al C. Trasfusionale utilizzatore		Fino a 3 punti
Ricadute organizzative: massimo 16 punti		
Accesso continuo con uso di provette madri tappate con possibilità di agitazione automatica del campione prima dell'esecuzione		Fino a 4,5 punti
Condivisione di provette con altri strumenti del		Fino a 2,5 punti

C. Trasfusionale		
Facilità di esecuzione e tempi di manutenzione e di routine		Fino a 4,5 punti
Adeguamento al LIS del C. Trasfusionale		Fino a 4,5 punti
Qualità dei servizi di assistenza tecnica: massimo 6 punti		
Tempi e modalità degli interventi straordinari (intervento e soluzione guasto) e ordinari (specificare il calendario degli interventi di manutenzione ordinaria e eventuali necessità di fermo macchina)		Fino a 2 punti
Assistenza on line		Fino a 2 punti
Formazione del personale		Fino a 2 punti

LOTTO 3:

N.B. La presente scheda è messa a disposizione dei potenziali offerenti che dovranno riportare le caratteristiche dei sistemi offerti, al fine di agevolare il lavoro della commissione di gara.

Si precisa inoltre che la tabella può essere modificata in base alle esigenze delle imprese offerenti, purchè siano inseriti almeno gli elementi ritenuti essenziali per la valutazione delle offerte.

Dettaglio assegnazione punteggi:

Prezzo: calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (35/100)	35
Valutazione della qualità dell'offerta (65/100). Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato, secondo la formula indicata in atti di gara.	65

Requisito	Descrizione (riservato alla ditta)	Punteggio (riservato alla commissione di gara)
Caratteristiche tecnico analitiche delle apparecchiature: massimo 25 punti		
Assenza di interferenza da emoglobine anomale e fetali		Fino a 10 punti
Migrazione capillare a temperatura controllata		Fino a 5 punti
Separazione delle varianti HbS, HbC, HbE, HbD, HbJ Sardegna ed altre varianti patologiche		Fino a 5 punti
Emissioni sonore in decibel		Fino a 2 punti
Ingombro apparecchiature		Fino a 3 punti
Qualità analitiche e caratteristiche dei reagenti: massimo 18 punti		
Sensibilità specifica e ripetitività del risultato		Fino a 6 punti
Reagenti pronti all'uso		Fino a 4 punti
Identificazione positiva dei campioni, dei reagenti, controlli e calibratori		Fino a 3 punti
Modalità di conservazione del campione		Fino a 2 punti
Tempo di validità minima del materiale dalla data di consegna alla farmacia ospedaliera e/o al C. Trasfusionale utilizzatore		Fino a 3 punti
Ricadute organizzative: massimo 14 punti		
Accesso continuo con uso di provette madri		Fino a 4 punti

tappate con possibilità di agitazione automatica del campione prima dell'esecuzione		
Condivisione di provette con altri strumenti del C. Trasfusionale		Fino a 2 punti
Facilità di esecuzione e tempi di manutenzione e di routine		Fino a 4 punti
Facilità d'uso in urgenza		Fino a 4 punti
Qualità dei servizi di assistenza tecnica: massimo 8 punti		
Tempi e modalità degli interventi straordinari (intervento e soluzione guasto) e ordinari (specificare il calendario degli interventi di manutenzione ordinaria e eventuali necessità di fermo macchina)		Fino a 5 punti
Assistenza on line		Fino a 3 punti