

**CRITERI DI VALUTAZIONE: FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI IN IMMUNOFLUORESCENZA, L'ACQUISIZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE IMMAGINI, L'ESECUZIONE DI IMMUNODOT DI CONFERMA PER LA SEDE DI OLBIA DEL LABORATORIO AZIENDALE**

**Dettaglio assegnazione punteggi**

	<b>CRITERI e SOTTOCRITERI</b>	<b>PESO</b>
1	Prezzo: calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato ( <b>30/100</b> ), secondo la doppia formula: per $A_i \leq A_{soglia}$ $\rightarrow C_i = X \cdot A_i / A_{soglia}$ per $A_i > A_{soglia}$ $\rightarrow C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$	<b>30</b>
2	Valutazione della qualità dell'offerta ( <b>70/100</b> ): calcolo del coefficiente da moltiplicare per il peso assegnato secondo la formula indicata in atti di gara.	<b>70</b>
2a	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche delle <b>APPARECCHIATURE</b> Salvo precisazione, la descrizione deve riguardare, in 3 distinte sezioni dello stesso foglio A4, i 3 moduli (vedi nota a fine tabella).	<b>32,5</b>
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).	1
2ab	Autonomia operativa massima teorica, ovvero, numero massimo di test on-board, senza intervento dell'operatore, facendo riferimento ai vetrini IFA e ai supporti di immunodot <u>in offerta</u> . Per il modulo 1: test = singolo pozzetto; per il modulo 2: test = acquisizione immagine/i di singolo pozzetto; per il modulo 3: test = acquisizione del singolo dato refertabile. Numero massimo di campioni on board (per i moduli 1 e 3). Numero massimo di vetrini IFA sul preparatore (modulo 1). Numero massimo di vetrini IFA sulla stazione portavetrini robotizzata del sistema di acquisizione immagini (modulo 2). Numero massimo di supporti di immunodot per singola corsa analitica (modulo 3).	3
2ac	Cadenza analitica massima teorica, espressa in test/ora, calcolata secondo le formule: per il modulo 1: numero massimo di vetrini IFA per seduta x numero massimo di pozzetti* del singolo vetrino / durata della seduta, espressa in minuti, x 60; per il modulo 2: numero massimo di vetrini sul piatto robotizzato x numero massimo di pozzetti* del singolo vetrino / durata dell'acquisizione delle immagini di tutti i pozzetti sul piatto robotizzato, espressa in minuti, x 60; per il modulo 3: numero massimo di supporti di immunodot x numero massimo di antigeni* sul supporto / durata della seduta, espressa in minuti, x 60. * NB.: Il riferimento va fatto ai vetrini IFA e ai supporti di immunodot <u>in offerta</u> !	3
2ad	Modalità di accesso: modalità di caricamento campioni, reagenti, dispositivi ausiliari, vetrini, supporti di immunodot, esecuzione di calibrazioni, controlli. Per i moduli 1 e 3, possibilità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica.	5

	Per il modulo 2, possibilità di utilizzo della strumentazione senza necessità di operare in camera buia, possibilità di utilizzo del microscopio in totale indipendenza dall'accensione del PC, possibilità di lettura senza utilizzo di controlli e calibratori di fluorescenza per ogni nuova sessione di lavoro. Per il modulo 3, gestione di supporti di immunodot di diversa tipologia nella stessa seduta.	
2ae	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 rilevamento livello reagenti e campioni, verifica di aspirazione/dispensazione;</i> per il modulo 3, presenza di controlli interni per la validazione della procedura per il singolo supporto immunodot.	2
2af	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. Possibilità di identificazione positiva, oltre che dei campioni e reagenti, anche di vetrini e supporti immunodot. Possibilità di rintracciare/abbinare il controllo di qualità della seduta analitica alla quale si riferisce un risultato.	2
2ag	Tempo di produzione del primo dato nel combinato fra modulo 1 e 2 e nel modulo 3	0,5
2ah	Per il modulo 1, modalità del lavaggio dei pozzetti, numero di linee di lavaggio differenziate nella stessa seduta analitica, numero di reagenti (diluente, coniugato, etc.), buffer/liquidi di lavaggio gestibili in contemporanea nella stessa seduta.	2
2ai	Per il combinato dei moduli 1 e 2: grado della loro integrazione fisica ed informatica.	1
2al	Per i moduli 1 e 3, modalità adottate per ridurre/annullare il trascinamento sia fra campioni che fra reagenti.	3
2am	Per il modulo 2, caratteristiche dell' <u>hardware</u> , con riferimento: 1. all' <u>unità di acquisizione</u> delle immagini (caratteristiche qualitative salienti del sistema robotizzato di movimentazione dei vetrini, del microscopio e della telecamera; possibilità di visione alternativa video/oculari, etc.); 2. all' <u>unità di elaborazione/archiviazione</u> (processore, memoria RAM, memoria di massa, etc.); 3. all' <u>unità di visualizzazione</u> (ampiezza del monitor, risoluzione, etc.).	2
2an	Per il modulo 3, possibilità di espressione quantitativa o semiquantitativa dei dati e, nel caso, modalità di calibrazione, numero di punti, durata, etc.	2
2ao	Per il modulo 3, ampiezza dei profili, cioè numero di autoanticorpi specifici* del profilo eccedenti il numero minimo, di cui all'allegato 1 al CSA * NB.: nel caso di profili che individuano gruppi di patologie, gli autoanticorpi devono risultare dalla Letteratura come specifici per quel gruppo.	2
2ap	<u>Disposizione</u> delle diverse componenti di ognuno dei 3 moduli 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.	1,5
2aq	Peso.	0,5
2ar	Rumorosità, a pieno regime.	0,5
2as	Produzione di calore.	0,5
2at	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 <b>DISPOSITIVI DIAGNOSTICI</b> Salvo precisazione, la descrizione deve riguardare, in 3 distinte sezioni dello stesso foglio A4, i 3 moduli (vedi nota a fine tabella).	13
2ba	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione	2
2bb	Per il combinato dei moduli 1 e 2, descrizione delle caratteristiche dei substrati ed, in particolare	2

	per le cellule Hep2, delle modalità di adesione al vetrino, delle precauzioni per il mantenimento preservare delle componenti cellulari, della % di cellule in mitosi, della capacità di ricupero per autoanticorpi antiSS-A.	
2bc	Caratteristiche qualitative salienti dell'architettura dei test di immunodot.	1
2bd	Efficienza di refertazione (NB.: tenendo conto quanto detto all'art. 2, punto B del CSA).	1
2be	Per il modulo 3, possibilità di comporre profili personalizzati sul supporto di immunodot e, nel caso, numero di antigeni utilizzabili per singolo supporto	2
2bf	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, di reagenti, calibratori e controlli, vetrini IFA, supporti di immunodot)	1
2bg	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche, di cui all'allegato 5).	2
2bh	Quantità e grado di tossicità/nocività di reagenti e reflui; in particolare, per il combinato dei moduli 1 e 2, indicazione dei fluorocromi utilizzati.	2
<b>2c</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA, supporto scientifico ed aggiornamento</b>	<b>3</b>
2ca	Assistenza in loco (giorni settimanali e fasce orarie di disponibilità), 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 di Letteratura).	2
2cb	Contenuti del corso di formazione, di cui all'art. 2, punto C/f del CSA.	1
<b>2d</b>	<b>SOFTWARE di GESTIONE</b>	<b>16,5</b>
2da	Caratteristiche dei software delle <u>single apparecchiature/moduli</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 educazionali (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 dati analitici che relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni), alla visualizzazione del trend paziente, etc. ed, in particolare, per i moduli 2 e 3, alla descrizione delle modalità di acquisizione delle immagini e alle caratteristiche aggiuntive rispetto alla sola visualizzazione ed archiviazione (screening automatico nei negativi IFA, interpretazione delle immagini dei dot, etc.; nel caso, indicare, se disponibili, dati di performance: precisione, etc.). Per il modulo 2, numero di immagini archiviate per singolo pozzetto e possibilità di visione di tutte le diluizioni scalari dello stesso campione simultaneamente in un'unica schermata a video.	8
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.	2
2dc	Caratteristiche dell'eventuale <u>software di integrazione fra i diversi moduli</u> (software di area). Architettura informatica ed hardware utilizzato. Possibilità di creare liste di lavoro sulla base dei risultati ottenuti (reflex test) sia per il modulo 1, incluse le titolazioni (screening) che per il modulo 3 (approfondimento diagnostico) e di inviarle ai relativi strumenti, etc.	4
2de	Sicurezza del flusso di informazioni, in aderenza alle normative vigenti (controllo dell'accesso: modalità di accesso, livelli, logout automatico, etc.).	0,5
2df	Accorgimenti contro perdita di dati (back-up)	1
2dg	Qualità del referto.	1

	Allegare, contraddistinguendoli con il codice 2dg, una copia di referto relativo ai moduli 1 e 2 ed una copia di referto relativo al modulo 3; in caso di fornitura del software di area, allegare una copia del referto prodotto dal gestionale.	
<b>2e</b>	Qualità globale del <b>PROGETTO</b> , in quanto ad adattamento/impatto dei sistemi 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	<b>3</b>
<b>2f</b>	Caratteristiche del <b>CONTROLLO</b> di <b>QUALITÀ</b> ESTERNO e del controllo di qualità INTERNO (art. 2, punti D) ed E).	<b>2</b>

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.