

Allegato 6 - lotto 1

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI

Dettaglio assegnazione punteggi

CRITERI e SOTTOCRITERI	PESO
1. Prezzo. Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (30/100), secondo la doppia formula: per $A_i \leq A_{soglia} \rightarrow C_i = X \cdot A_i / A_{soglia}$ per $A_i > A_{soglia} \rightarrow C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$ (vedasi disciplinare art.6 "metodi di aggiudicazione").	30
2. Valutazione della qualità dell'offerta. Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (70/100), secondo la formula: $V(a) = \sum [P_i \cdot C(a)_i]$ (vedasi disciplinare art.6 "metodi di aggiudicazione").	70 ripartito così come segue:
2a - Caratteristiche delle apparecchiature	
2aa - Produttività oraria degli strumenti offerti (derivata dai seguenti tempi, che andranno indicati: tempo di analisi dall'aspirazione del campione, tempo di indisponibilità temporanea prima della nuova aspirazione, numero di canali disponibili). NB.: E' considerato "prodotto" anche un dato di calibrazione o controllo	4
2ab - Modalità di calibrazione (automatismi, frequenza e durata dei cicli, etc.)	2
2ac - Modalità di controllo della qualità del dato (accesso nell'effettuazione del controllo di qualità e gestione, visualizzazione, elaborazione e valutazione dei dati; livelli di controllo qualità ed intervalli consigliati eccedenti/in diminuzione rispetto a quelli richiesti fra i requisiti indispensabili, di cui all'allegato 2/1 al CSA).	2
2ad - Modalità di controllo della qualità del processo	2
2ae - Numero di test misurati eccedente quello minimo richiesto	2
2af - Numero di test calcolati	2
2ag - Metodologie di misura (da riportare nell'ordine, di cui all'allegato 1/1 del CSA)	2
2ah - Volume di campione utilizzato	1
2ai - Grado di automazione (modalità di caricamento dei campioni; modalità di attivazione del campionamento, etc.); grado di continuità e di autonomia operativa per <u>campioni</u> (numero on board) e <u>reagenti</u>	3
2al - Tempo di <u>manutenzione</u> giornaliera, settimanale, mensile; modalità del controllo/gestione remota del sistema e possibilità di risoluzione problematiche in tempo reale	3
2b. Caratteristiche dei dispositivi diagnostici	
2ba - Taglio del <i>kit di ordine/spedizione</i> omnicomprendivo	2
2bb - Numero di dispositivi (inclusi i controlli di qualità e i materiali di calibrazione), numero di test per dispositivo, stabilità on board, modalità di alloggiamento on board e sostituzione, modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo	6
2bc- caratteristiche dei dispositivi per il prelievo, con particolare riferimento ai volumi aspirati, alla sicurezza per l'operatore, alla maneggevolezza, etc.	4
2c. Caratteristiche di sistema	
2ca - Numero di elementi che compongono il sistema; modalità di collocazione (rappresentare in pianta la disposizione delle diverse componenti, inclusi i presidi hardware per l'interfacciamento: computer, video, tastiera ed area di manovra del mouse, indicando l'ingombro in cm.); dislocabilità (peso, volume, cablatura, accessori, etc.)	2
2cb - Numero di campioni memorizzati on board e nel sistema di integrazione	1
2cc - Accorgimenti volti ad evitare errori nella <u>fase pre-analitica</u> (dall'identificazione del	8

paziente al trasporto del campione) causati da: errata identificazione del paziente e del campione, errata preparazione del paziente, errata modalità di prelievo (volume insufficiente, contaminazione di sangue arterioso con sangue venoso), interferenza da diluizione, interferenza da anticoagulante, inappropriata miscelazione del campione e sedimentazione durante il trasporto, presenza di microcoaguli e bolle d'aria, azione di interferenti quali sulfoHb, cianoHb, metaHB, bilirubina e Fhb ed eventuali azioni correttive (garanzia di integrità del campione); tracciabilità dei tempi di trasporto	
2cd - Accorgimenti volti ad evitare errori nella <u>fase analitica</u> (grado di automazione, stabilità delle calibrazioni, controlli di qualità, formazione del personale, etc.)	4
2ce- Accorgimenti volti ad evitare errori nella <u>fase post-analitica</u> (tempi di attesa per la disponibilità dei dati, errata attribuzione dei dati, etc.).	2
2cf – Modalità di identificazione dell'operatore e relativa tracciabilità	2
2cg - Grado di tossicità/nocività di reagenti e reflui, come da schede allegate	1
2ch - Adattamento del sistema all'organizzazione dell'utilizzatore e ricadute sull'intero processo sanitario, con riferimento a supporti decisionali/suggerimenti per facilitare la diagnosi, aderenza alle linee guida per la riduzione del rischio clinico, etc	2
2ci- Assistenza tecnica e supporto scientifico, con riferimento oltre che all'assistenza in loco, alla possibilità di monitoraggio costante degli analizzatori mediante assistenza tecnica a distanza; contenuti del corso di formazione, di cui all'art. 2, punto C/6 del CSA	5
2cl - Caratteristiche del software di gestione sia a) del <u>singolo strumento</u> , con particolare riferimento all'ambiente operativo, all'intuitività, al grado di personalizzabilità/configurabilità (valori di riferimento e critici, regole e relativi allarmi per violazione delle stesse) 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 dell'archivio dati (analitici e relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni) alla visualizzazione del trend paziente, che b) del <u>software di integrazione</u> , con particolare riferimento alla gestione strumentale e al controllo dell'operatività da remoto (monitoraggio continuo dell'efficienza dei singoli analizzatori: sensori, fluidica, meccanica, elettronica, tracciabilità integrale degli eventi di identificazione e correzione delle non conformità, modalità di disabilitazione, possibilità di invio di messaggi, possibilità di monitoraggio sinottico o di visualizzazione singola delle apparecchiature da ogni postazione), alla possibilità di configurare da un'unica postazione tutti gli strumenti, alla connettività wireless, alla personalizzabilità di livelli di accesso e requisiti autorizzativi, alle modalità di validazione dei risultati, che, c) del software di <u>connessione con il LIS-HIS</u> . Possibilità di remotizzazione solo su Olbia o sui singoli laboratori di appartenenza.	8

Al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, per ognuno dei criteri/sottocriteri da sottoporre a valutazione dovrà essere utilizzato un singolo foglio A4 il quale deve 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 l'identificativo alfanumerico, a partire dal punto 2aa (cifra e lettera) che contraddistingue il criterio/sottocriterio. In caso di dichiarazioni insufficienti, incomplete o inadeguate a permettere la valutazione o in assenza di informazioni, per il corrispondente record verrà assegnato il coefficiente più basso: 0 (zero), corrispondente al giudizio "scarso"; fornire informazioni non corrispondenti alla realtà potrà essere motivo di esclusione dalla gara.

Allegato 6 – lotto 2

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI

Dettaglio assegnazione punteggi

CRITERI e SOTTOCRITERI	PESO
1. Prezzo. Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (30/100), secondo la doppia formula: per $A_i \leq A_{soglia} \rightarrow C_i = X \cdot A_i / A_{soglia}$ per $A_i > A_{soglia} \rightarrow C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$ (vedasi disciplinare art.6 “metodi di aggiudicazione”).	30
2. Valutazione della qualità dell'offerta. Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (70/100), secondo la formula: $V(a) = \sum [P_i \cdot C(a)_i]$ (vedasi disciplinare art.6 “metodi di aggiudicazione”).	70 ripartito così come segue:
2a - Caratteristiche delle apparecchiature	
2aa - Produttività oraria degli strumenti offerti (derivata dai seguenti tempi, che andranno indicati: tempo di analisi dall'aspirazione del campione, tempo di indisponibilità temporanea prima della nuova aspirazione, numero di canali disponibili). NB. E' considerato “prodotto” anche un dato di calibrazione o controllo	2
2ab – Modalità di calibrazione	2
2ac - Modalità di controllo della qualità del dato (accesso nell'effettuazione del controllo di qualità e gestione, visualizzazione, elaborazione e valutazione dei dati; livelli di controllo qualità ed intervalli consigliati eccedenti/in diminuzione rispetto a quelli richiesti fra i requisiti indispensabili, di cui all'allegato 2/2 al CSA)	4
2ad - Modalità di controllo della qualità del processo	2
2ae - Numero di test misurati eccedente quello minimo richiesto	2
2af - Numero di test calcolati	2
2ag - Metodologie di misura (da riportare nell'ordine, di cui all'allegato 1/2 del CSA)	2
2ah - Volume di campione utilizzato	2
2ai - Grado di automazione (modalità di caricamento del campione; modalità di attivazione del campionamento, etc.); grado di continuità e di autonomia operativa per <u>campioni</u> (numero on board) e <u>reagenti</u>	3
2al - Tempo di <u>manutenzione</u> giornaliera, settimanale, mensile; modalità dell'eventuale controllo/gestione remota dell'apparecchiatura e possibilità di risoluzione problematiche in tempo reale	3
2am – Agevolezza nella movimentazione (peso, volume, cablatura, accessori, etc.)	4
2b. Caratteristiche dei dispositivi diagnostici	
2ba - Taglio del kit di ordine/spedizione omnicomprensivo	2
2bb - Numero di dispositivi (inclusi i controlli di qualità e i materiali di calibrazione), numero di test per dispositivo, stabilità on board, modalità di alloggiamento on board e sostituzione, modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo	6
2bc- caratteristiche dei dispositivi per il prelievo, con particolare riferimento ai volumi aspirati, alla sicurezza per l'operatore, alla maneggevolezza, etc.	4
2c. Caratteristiche di sistema	
2cc - Accorgimenti volti ad evitare errori nella <u>fase pre-analitica</u> (dall'identificazione	8

del paziente al trasporto del campione) causati da errata identificazione del paziente e del campione, errata preparazione del paziente, errata modalità di prelievo (volume insufficiente, contaminazione di sangue arterioso con sangue venoso), interferenza da diluizione, interferenza da anticoagulante, inappropriata miscelazione del campione e sedimentazione durante il trasporto, presenza di microcoaguli e bolle d'aria, azione di interferenti quali sulfoHb, cianoHb, metaHB, bilirubina e Fhb ed eventuali azioni correttive (garanzia di integrità del campione); tracciabilità dei tempi di trasporto	
2cd - Accorgimenti volti ad evitare errori nella <u>fase analitica</u> (grado di automazione, stabilità delle calibrazioni, controlli di qualità, formazione del personale, etc.)	4
2cf – Eventuali modalità di identificazione dell'operatore e relativa tracciabilità	2
2cg - Grado di tossicità/nocività di reagenti e reflui, come da schede allegate	
2ch - Adattamento del sistema all'organizzazione dell'utilizzatore e ricadute sull'intero processo sanitario, con riferimento a supporti decisionali/suggerimenti per facilitare la diagnosi, aderenza alle linee guida per la riduzione del rischio clinico, etc	2
2ci- Assistenza tecnica e supporto scientifico, con riferimento oltre che all'assistenza in loco, alla possibilità di monitoraggio costante degli analizzatori mediante assistenza tecnica a distanza; contenuti del corso di formazione, di cui all'art. 2, punto C/6 del CSA.	6
2cl - Caratteristiche del software di gestione sia a) del <u>singolo strumento</u> , con particolare riferimento all'ambiente operativo, all'intuitività, al grado di personalizzabilità/configurabilità (valori di riferimento e critici, regole e relativi allarmi per violazione delle stesse) 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 dell'archivio dati (analitici e relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni) alla visualizzazione del trend paziente, che b) dell'eventuale software di <u>integrazione</u> , con particolare riferimento alla gestione strumentale e al controllo dell'operatività da remoto (monitoraggio continuo dell'efficienza dei singoli analizzatori: sensori, fluidica, meccanica, elettronica, tracciabilità integrale degli eventi di identificazione e correzione delle non conformità, modalità di disabilitazione, possibilità di invio di messaggi, possibilità di monitoraggio sinottico o di visualizzazione singola delle apparecchiature da ogni postazione), alla possibilità di configurare da un'unica postazione tutti gli strumenti, alla connettività wireless, alla personalizzabilità di livelli di accesso e requisiti autorizzativi, alle modalità di validazione dei risultati, che, c) del software di <u>connessione</u> con il <u>LIS-HIS</u> .	8

Al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, per ognuno dei criteri/sottocriteri da sottoporre a valutazione dovrà essere utilizzato un singolo foglio A4 il quale deve 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 l'identificativo alfanumerico, a partire dal punto 2aa (cifra e lettera) che contraddistingue il criterio/sottocriterio. In caso di dichiarazioni insufficienti, incomplete o inadeguate a permettere la valutazione o in assenza di informazioni, per il corrispondente record verrà assegnato il coefficiente più basso: 0 (zero), corrispondente al giudizio "scarso"; fornire informazioni non corrispondenti alla realtà potrà essere motivo di esclusione dalla gara.