

Allegato 5b

FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA
PER I LABORATORI DI ATS

CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

n°	CRITERI e SOTTOCRITERI	PESI	METODOLOGIA APPLICABILE *
	* vedasi allegato metodologie di applicazione per l'attribuzione dei punteggi		
1	PREZZO. Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato, secondo la doppia formula: per $A_i \leq A \text{ soglia}$ → $C_i = X \cdot A_i / A_{\text{soglia}}$ per $A_i > A \text{ soglia}$ → $C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{\text{soglia}}) / (A_{\text{max}} - A_{\text{soglia}})]$ Punti assegnati: 20		
2	QUALITÀ Punti assegnati: 80		
A	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche della soluzione per la PREANALITICA , per il TRASPORTO dei CAMPIONI e per la POSTANALITICA Somma dei punti dei 4 sottocriteri: 9,0		
A1	Modalità di trattamento dei campioni sulla base dell'ordine di priorità* sulla catena e sulle centrifughe.	2,0	C
A2	Caratteristiche generali della soluzione presentata per la preanalitica : caratteristiche	3,0	C

	aggiuntive rispetto a quelle minime richieste, capacità e modalità di caricamento dei campioni, produttività oraria, modularità, etc.		
A3	<p>Caratteristiche generali della soluzione presentata per il trasporto dei campioni: caratteristiche aggiuntive rispetto a quelle minime richieste, connettibilità per analizzatori di Ditte diverse dalla offerente*, caratteristiche del modulo di carico, quali il numero di posizioni, etc.</p> <p><i>* maggior numero di apparecchiature di produttori diversi collegabili, miglior valutazione - fornire lista in offerta tecnica</i></p>	3,0	C
A4	Caratteristiche generali della soluzione presentata per la conservazione dei campioni: caratteristiche aggiuntive rispetto a quelle minime richieste, con particolare riguardo alla capienza, alla possibilità di recupero in caso di avaria per la conservazione manuale a temperatura controllata per l'esecuzione di test aggiuntivi.	1,0	C
B	<p>Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche delle APPARECCHIATURE</p> <p>Somma dei punti dei 12 sottocriteri: 14,5</p>		
B1	Modalità di connessione fisica e logica al sistema di trasporto dei campioni (dove previsto)	1,0	C
B2	<p>Grado di <u>omogeneità</u> delle <u>apparecchiature</u> all'interno del medesimo lotto (da cui discende l'omogeneità dei reagenti), oltre quella obbligatoria (Hub e Spoke 24 dello stesso lotto).</p> <p>Maggiore omogeneità, maggior punteggio.</p>	1,0	C
B3	<p>Tempo di start-up e shut-down giornalieri, se previsti (precisare se e in che misura automatizzabili e programmabili) e di manutenzione giornaliera, settimanale, mensile.</p> <p>Minor tempo, maggior punteggio.</p>	1,0	C
B4	<p>Grado di continuità operativa (modalità di caricamento campioni, reagenti, dispositivi ausiliari, esecuzione di calibrazioni, controlli) tenendo conto dei flussi di lavoro accertati in fase di sopralluogo.</p> <p>Modalità di caricamento campioni fronte macchina (soluzioni con automazione del trasporto dei campioni).</p> <p>Maggior continuità operativa, maggior punteggio.</p>	2,0	C
B5	Cadenza analitica delle diverse apparecchiature, per metodologie analitiche; capacità produttiva eccedente <i>la produttività minima richiesta</i> ; soluzione per aumenti di produttività superiori alla produttività potenziale complessiva (espandibilità del sistema, possibilità di installare ulteriori apparecchi), tenendo conto dei flussi di lavoro accertati in	1,5	C

	fase di sopralluogo. Maggior cadenza analitica, maggior punteggio.		
B6	Autonomia operativa, ovvero, numero massimo di test onboard, senza intervento dell'operatore, nel case mix dato per ognuno dei Laboratorio Hub, escluso ISE (in sintesi, la risultante di: numero di campioni onboard, numero di posizioni per confezioni di reagenti e numero di test per confezione, numero di posizioni per calibratori e controlli), al netto dei reagenti ausiliari. Maggior autonomia operativa, maggior punteggio.	1,5	B
B7	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</i> (modalità di rilevazione coagulo, emolisi, iperbilirubinemia, lipemia, torbidità) e <i>dei reagenti</i> (bolle/schiuma); modalità rilevazione livello reagenti e campioni, verifica di aspirazione/dispensazione; modalità adottate per ridurre il trascinamento (carryover): impatto sul flusso di lavoro (limitazioni, sequenze obbligate, etc.), risultati dichiarati (dati in ppm).	2,0	C
B8	Modalità di calibrazione: gestione contemporanea di curve ottenute con diversi lotti di reagente.	1,0	A
B9	Precisione (indicare, in tabulato, i coefficienti di variazione nella serie e tra le serie). Maggior precisione, maggior punteggio.	1,5	B
B10	Tempo di produzione del primo dato, fronte macchina, da strumento in stand by per le soluzioni senza automatizzazione del trasporto dei campioni) e dal check-in per le soluzioni con automatizzazione del trasporto dei campioni), per Troponina, PRO-BNP/BNP e beta-HCG. Minor tempo, maggior punteggio.	0,5	B
B11	Numero di metodiche in linea (canali) eccedenti quelle minime richieste, per ogni strumentazione e per ogni tecnologia d'analisi. Maggior numero, maggior punteggio.	1,0	B
B12	Modalità dell'alloggiamento e della gestione on board di reagenti, materiali di consumo ed, eventualmente, calibratori e controlli.	0,5	C
C	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche dei DISPOSITIVI DIAGNOSTICI Somma dei punti degli 8 sottocriteri: 9,6		

C1	Range di linearità su intero/diluizione base (media geometrica ponderata del delta o intervallo di misura, dove applicabile)**. Maggior valore del range, maggior punteggio.	1,0	B
C2	Stabilità delle curve di calibrazione (media geometrica ponderata della durata espressa in giorni)**. NB.: se la durata è lotto dipendente, fare riferimento al tempo necessario al consumo del quantitativo previsto nel raggruppamento minimo, il quale, necessariamente, deve contenere kit originali dello stesso lotto. Maggior valore della durata, maggior punteggio.	1,6	B
C3	Indice di stabilità dei reagenti on board (media geometrica ponderata del rapporto fra durata, espressa in giorni, e numero di test dell'unità di carico).** Maggior valore dell'indice di stabilità, maggior punteggio.	1,0	B
C4	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche, per sommi capi, per le diverse metodologie analitiche). Minor numero di dispositivi da conservare a 2-8° C e a -20° C, maggior punteggio.	1,0	B
C5	Efficienza di refertazione: possibilità di caricare a bordo confezioni già iniziata in altre apparecchiature. Si/No	1,0	A
C6	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, di reagenti, calibratori e controlli e necessità di ricostituzione) ovvero, percentuale di reagenti già pronti all'uso e all'inserimento nell'apparecchiatura senza ulteriori operazioni manuali (<i>percentuale sul totale - 116 - dei test base</i>). Maggior numero di reagenti pronti all'uso, maggior punteggio.	1,5	B
C7	Numero di metodologie standardizzate secondo metodiche/materiali di riferimento e accreditate da Istituti Internazionali per cui sia evidente la riferibilità metodologica, la definizione univoca del misurando, la commutabilità materiali e la quantificazione dell'incertezza composta (aggiunta) del calibratore commerciale. Le ditte sono invitate a relazionare in merito ed a tabulare i seguenti item: analita; metodo/materiale di riferimento; imprecisione (CV); BIAS (ove presente); incertezza composta (aggiunta e finale) del calibratore commerciale. Maggior numero, maggior punteggio.	2,0	B
C8	Elementi migliorativi del programma VEQ: numero di invii all'anno; numero di analisi corrisposti (indicando quelli non corrisposti); referenze del programma proposto; puntualità e modalità di elaborazione dati.	0,5	C
D	ASSISTENZA TECNICA , supporto scientifico ed aggiornamento		

	Somma dei punti dei 2 sottocriteri: 6,0		
D1	Assistenza tecnica: aspetti migliorativi rispetto a quelli minimi richiesti; in particolare, assistenza remota, inclusa quella sul software - update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza, con riferimento ad attività proattiva; ampliamento della copertura del servizio ad orari feriali e a giorni prefestivi e festivi; tempo medio di intercorrenza tra interventi di assistenza per i singoli strumenti (dati letteratura).	3,5	C
D2	Supporto scientifico ed aggiornamento, contenuti del corso di formazione	2,5	C
E	SOFTWARE di GESTIONE APPARECCHIATURE ed HARDWARE impiegato Somma dei punti dei 3 sottocriteri: 6,5		
E1	Gestionale della <u>singola apparecchiatura</u> , con particolare riferimento all'ambiente operativo/interfaccia grafica, all'intuitività, al grado di personalizzabilità/configurabilità (protocollo di lavoro personalizzabile per singolo campione!) 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 dati (sia analitici che relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni) alla visualizzazione del trend paziente, etc..	2,5	C
E2	<u>Software di integrazione</u> con il LIS e software di integrazione fra le diverse apparecchiature (software di area, Middleware), con particolare riferimento all'omogeneità fra le interfacce della chimica classica e delle altre metodologie; in particolare, caratteristiche del reflex test, rerun, autodiluizione; grado di personalizzabilità delle regole; possibilità di gestione contemporanea di tutta la strumentazione collegata (cruscotto); possibilità di gestione multilaboratorio da un unico server.	3,5	C
E3	Caratteristiche dell'hardware impiegato, sia associate alle macchine che alle postazioni di lavoro incluse nell'offerta	0,5	C
F	TAT raggiungibili, nei diversi livelli di priorità* per ognuno dei sistemi proposti, nelle condizioni date (nell'ambito della relazione progettuale, deve essere contenuta la simulazione di attività in giornata tipo, per esami routinari e "stat", con distribuzione dei test secondo il case mix deducibile dalla lista degli esami richiesti).	3,5	B
G	Qualità globale del progetto . Somma dei punti degli 8 sottocriteri: 25		

G1	Adattamento/impatto dei sistemi sull'organizzazione degli utilizzatori e ricadute sull'intero processo sanitario.	4,0	C
G2	Layout della soluzione proposta, laboratorio per laboratorio, come deducibile dalle piantine elaborate; aree di rispetto; percorsi del personale, espandibilità del progetto, adeguamento agli obiettivi descritti. Disposizione delle diverse componenti negli ambienti individuati, come dalle piante allegare alla relazione progettuale, quotate ed arredate, nelle quali deve essere indicato l'ingombro in metri, (inclusi i presidi hardware per l'interfacciamento: computer, video, tastiera ed area di manovra del mouse); grado di consolidamento e integrazione, grado di automazione globale. Miglior layout, maggior punteggio.	6,0	C
G3	Numero di apparecchiature analitiche che compongono i sistemi proposti per ognuno dei 2 lotti. Minor numero, maggior punteggio.	3,0	B
G4	Miglioramento della sicurezza dell'operatore e minimizzazione del rischio chimico e biologico con particolare riferimento a: Rumorosità, a pieno regime (decibel), rilevabile a fronte macchina; nel caso di presenza di sistema di trasporto indicare il valore rilevabile a sistema spento ed il valore rilevabile a sistema funzionante, soluzioni atte a minimizzare il rumore e migliorare il confort acustico nelle postazioni . Produzione di calore, in Kw/h, strumento per strumento e globale per installazione. Grado di tossicità/nocività di reagenti e reflui. Minori rumorosità, produzione di calore, tossicità/nocività di reagenti e reflui, maggior punteggio.	3,0	C
G5	Sostenibilità ambientale: smaltimento dei rifiuti. Minore quantità prodotta e minore pericolosità per l'ambiente, maggior punteggio.	2,0	C
G6	Sostenibilità ambientale: consumo di energia elettrica (compresa eventuale necessità di raffrescamento) Minore quantità di energia consumata, maggior punteggio.	2,0	B
G7	Sostenibilità ambientale: consumo di acqua Minore quantità di acqua consumata, maggior punteggio.	2,0	B

G8	Caratteristiche del piano di transizione fra la soluzione attuale e quella prospettata, con particolare riferimento ai tempi (cronoprogramma), alla sicurezza, alle interferenze con l'attuale organizzazione	3,0	C
H	Valutazione pannello esami disponibili (offerti e non offerti in gara). Somma dei punti dei 4 sottocriteri: 6		
H1	Fornitura di esame clinicamente indispensabile: procalcitonina. Si/No	2	A
H2	Test ulteriori rispetto a quelli in gara (vedi allegato) 0,05 punti per ogni test aggiuntivo	1	A
H3	Test ulteriori rispetto a quelli di cui al bando esplorativo (vedi allegato) 0,05 punti per ogni test aggiuntivo	1	A
H4	Numero di test disponibili su piattaforme analitiche alternative Maggior numero, maggior punteggio	2	B

* Ordine di priorità nella disponibilità dei risultati:

1. Esami in emergenza ("stat" del mondo anglossassone, necessari per fronteggiare le situazioni di pericolo di vita).
2. Esami in urgenza (ASAP del mondo anglossassone, utili per mettere in atto un'ottimale condotta diagnostica e terapeutica in situazioni cliniche gravi).
3. Esami prioritari (utili a soddisfare necessità di ordine clinico e/o "logistico-organizzativo).
4. Esami di routine
5. Esami dilazionabili (la cui esecuzione può essere differita senza conseguenze cliniche).

**Per tutti gli item di valutazione, in cui è prevista l'indicazione di una media ponderata, dovrà essere allegato l'elaborato corrispondente, utilizzando come peso il numero di test annuo moltiplicato per il fattore arbitrario correlato all'importanza clinica (valenza), come indicato nell'allegato 1 del capitolato, che dovrà essere riprodotto fedelmente; pertanto, andranno indicati, in colonne e nell'ordine, il numero di riferimento, il nome del test, il numero di test, il peso, la valenza, la caratteristica oggetto di valutazione e, in coda, i valori statistici ottenuti dall'analisi della serie, fra cui, essenziale, a pena di esclusione, la media geometrica pesata.

NOTA BENE:

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 il numero (2) e le relative lettere che contraddistinguono 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, corrispondente a 0 (zero).