

ALLEGATO 8 AL DISCIPLINARE

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI QUALITÀ

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER PREANALITICA, PER CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA, DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI, DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI TEST DI COAGULAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA RETE DI MEDICINA DI LABORATORIO DEGLI HH.UU.BB. 1 E 2 DELLA ASL ROMA 2 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO SETTENNALE A BASE D'ASTA PARI AD € 60.592.000,00=(IVA ESCLUSA) PIÙ € 17.312.000,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ANNO IN ANNO FINO A UN MASSIMO DI 24 MESI.

COMPOSTO DA 1 LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

CRITERI E MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

Il punteggio massimo per la valutazione tecnica è fissato in 70 punti.

Non saranno accettate offerte che non raggiungano il punteggio tecnico minimo di 42 punti.

Per ciascun criterio di valutazione, la Commissione attribuirà un punteggio secondo le seguenti formule:

FORMULA A - DISCREZIONALE.

Per ciascuno dei criteri specificati, verrà applicata la seguente formula:

Ogni componente della Commissione attribuirà discrezionalmente un coefficiente compreso fra 0 ed 1

Il coefficiente sarà poi moltiplicato per il punteggio tecnico massimo attribuibile al criterio di riferimento.

Ove la Commissione giudicatrice non esprima un giudizio unanime per il criterio di che trattasi, si provvederà a maggioranza dei voti ovvero, se necessario, alla media aritmetica dei punteggi assegnati dai singoli commissari risultanti dai coefficienti di valore correlati alla valutazione qualitativa.

Per ogni criterio costituente la qualità, di cui alla formula discrezionale (A) la Commissione attribuirà ad ogni riferimento del lotto, un coefficiente secondo la seguente scala di valutazione:

ESPRESSIONE DELLA VALUTAZIONE QUALITATIVA DELLA COMMISSIONE	ESPRESSIONE DELLA VALUTAZIONE QUALITATIVA DELLA COMMISSIONE TRADOTTA IN COEFFICIENTE
INSUFFICIENTE	0
SCARSO	0,2
SUFFICIENTE	0,4
DISCRETO	0,6
BUONO	0,8
OTTIMO	1

FORMULA B – PRESENZA/ASSENZA.

Per ciascuno dei criteri specificati, verrà definita la presenza o assenza della caratteristica assegnando il relativo punteggio definito nel criterio o, alternativamente assegnando, ove previsto, in caso di presenza il punteggio pieno, in caso di assenza nessun punto.

FORMULA C – DIRETTAMENTE PROPORZIONALE.

Per ciascuno dei criteri specificati, verrà definita la proporzionalità fra i dati forniti in ogni offerta.

Al dato più alto verrà attribuito il punteggio massimo, ed in proporzione diretta verranno attribuiti i punteggi alle caratteristiche delle altre offerte.

$PT_{criterio\ i-esimo} = PT_{max} \times (Val_{i-esimo} / Val_{max})$

Dove:

$PT_{criterio\ i-esimo}$ = punteggio attribuito al singolo criterio

PT_{max} = punteggio massimo attribuibile al singolo criterio

$Val_{i-esimo}$ = valore offerto dal concorrente i-esimo

Val_{max} = valore più alto offerto dai concorrenti esaminati

FORMULA D – INVERSAMENTE PROPORZIONALE.

Per ciascuno dei criteri specificati, verrà definita la proporzionalità fra i dati forniti in ogni offerta.

Al dato più basso verrà attribuito il punteggio massimo, ed in proporzione inversa verranno attribuiti i punteggi alle caratteristiche delle altre offerte.

$PT_{criterio\ i-esimo} = PT_{max} \times (Val_{min}/Val_{i-esimo})$

Dove:

$PT_{criterio\ i-esimo}$ = punteggio attribuito al singolo criterio

PT_{max} = punteggio massimo attribuibile al singolo criterio

$Val_{i-esimo}$ = valore offerto dal concorrente i-esimo

Val_{min} = valore più basso offerto dai concorrenti esaminati

SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER PREANALITICA, PER CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA		
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	FORMULA
Automazione		
Ottimizzazione, all'interno dell'automazione, del flusso delle provette e della processazione dei campioni in urgenza e routine: ➤ efficienza (TAT migliorativi rispetto a quelli richiesti): massimo punti 4; ➤ ottimizzazione dei percorsi (campioni e personale): massimo punti 2; ➤ ottimizzazione degli ingombri e degli spazi: massimo punti 2; ➤ modalità di trasporto delle provette all'interno del sistema e descrizione delle soluzioni proposte: massimo punti 2	10	C
Possibilità di connessione fisica di sistemi analitici relativi ad altre aree analitiche, che potrebbero essere integrate, per esigenze successive, nell'automazione. Descrivere le reali possibilità di espandibilità del sistema offerto	3	A
Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta	3	A
Modalità di gestione del rerun e delle diluizioni in automatico sul sistema di automazione	2	A
Sistema di stoccaggio refrigerato (2°C- 8°C) in linea ed integrato con il sistema di trasporto dei campioni con capacità maggiore di 15000 provette: da 10.000 a 13.000 = punti 1; da 13.001 a 15.000 = punti 2; > 15.001 = punti 3	3	B
Automazione		
Possibilità di sorting su rack portaprovette specifici strumentali	2	A
Maggior capacità di centrifugazione dell'intero sistema (intesa come massimo numero di provette centrifugabili contemporaneamente): da 300 a 360 = punti 1; da 361 a 400 = punti 2; >400 = punti 3	3	B
Analizzatori		
Sistema analitico di chimica clinica: produttività complessiva in test/ora: >6000= punti 2 da 5000 fino a 6000 = punti 1	2	B
Sistema analitico di Immunometria: produttività complessiva in test/ora >1000 = punti 2; da 800 fino a 1000 = punti 1	2	B

Modalità di campionamento in automazione senza trasferimento della provetta sui rack degli analizzatori sia per gli analizzatori di Chimica Clinica che Immunometria.	2	A
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	FORMULA
Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compreso i reagenti accessori (caricamento in continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	3	A
Tipologia e grado di automazione delle operazioni di manutenzione ordinaria degli strumenti a carico degli operatori	4	A
Progetto		
Valutazione della soluzione progettuale con particolare attenzione a: Ergonomia e layout (strumentazioni, aree di validazione, ingombro dei sistemi) = punti 4 Ottimizzazione del flusso dei campioni e dei percorsi degli operatori nell'area dedicata = punti 4 Ottimizzazione del flusso dei campioni in urgenza = punti 4 Livello di backup offerto per l'intero sistema = punti 2 Grado di integrazione dei sistemi con l'organizzazione del lavoro del laboratorio = punti 1 Allegare piantina dei locali in scala con il dettaglio del sistema offerto e della nuova organizzazione degli spazi	15	B
Limitazione dell'impatto ambientale: verranno premiate le soluzioni che generino il minor impatto sia in termini di produzione dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora), sia in termini di quantitativo dei rifiuti speciali solidi generati (peso/ingombro materiale monouso)	2	D
Reagenti		
Caratteristiche di confezionamento dei reagenti in riferimento alla ottimizzazione sia di stoccaggio che di impiego (ad esempio: facilità di movimentazione e immagazzinamento, modalità di conservazione, possibilità di riconoscimento positivo sugli strumenti, stabilità on-board sulla strumentazione, disponibilità di sistemi identificativi per ciascuna confezione di prodotti forniti)	2	A
Software		
Soluzioni migliorative del progetto informatico in termini di governance ed efficienza	2	A
Per automatizzare i processi relativi alla gestione dell'inventario riguardante i reattivi e i materiali consumabili correlati verrà privilegiata una soluzione hardware e software per la gestione del magazzino che riduca al minimo le attività manuale dell'operatore e ottimizzi la modalità per la gestione degli approvvigionamenti. In particolare, verrà valutata: la modalità di consultazione dei prodotti con scadenze e registrazione di carico e scarico; la modalità di gestione degli ordini con possibilità di generarli automaticamente; le modalità di inserimento dei prodotti; le modalità di estrazione delle statistiche per centri di costo e settori; gestione e lettura barcode con possibilità di produrre codici a barre personalizzati	3	A
Assistenza e transizione		
Offerta migliorativa dell'assistenza rispetto a quanto richiesto nei requisiti minimi	3	A
Modalità di gestione del piano di transizione. Relazionare con attenta puntualità riguardo alla tempistica di passaggio dal vecchio al nuovo sistema, anche in relazione alla disponibilità di assicurare il supporto di personale del fornitore presente in laboratorio durante la fase di avvio del nuovo sistema. Allegare il crono programma dettagliato	4	A
TOTALE	70	

SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI		
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	FORMULA
Progetto		
Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel Capitolato Tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi fissati dai laboratori (spazi, sicurezza, flusso di lavoro, prestazioni strumentali, manutenzione, gestione fermi macchina, gestione in rete delle immagini digitalizzate).	5	A
Limitazione dell'impatto ambientale (verranno premiate le soluzioni che generino il minor impatto sia in termini di produzione dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale - espressa come litri/ora - sia in termini di quantitativo dei rifiuti solidi generati - peso/ingombro materiale monouso)	2	D
Erogazione servizio di assistenza tecnica	2	A
Programma di formazione e affiancamento del personale del laboratorio analisi	2	A
Strumenti		
Possibilità di conteggio di WBC, RBC, PLT con almeno due tecnologie o canali di misura per la verifica di congruità dei risultati in campioni con possibili interferenze: SI per WBC, RBC, PLT = punti 3 SI, per 1 o 2 popolazioni cellulari = punti 2 NO = punti 0	3	B
Indicare tecnologia e numero di canali disponibili per il conteggio delle piastrine: Impedenziometrico, ottico e fluorescenza = punti 3 Impedenziometrico e ottico = punti 2 Solo un canale di conteggio (ottico o impedenziometrico) = punti 0	3	B
Indicare metodica e/o tecnologie utilizzate per la segnalazione della presenza di cellule patologiche (blasti, linfociti neoplastici/atipici): Canale dedicato, flag nel canale formula leucocitaria e reflex test = punti 3 Solo flag canale formula leucocitaria = punti 1	3	B
Parametri per la determinazione di cromia e volume dei globuli rossi (emazie ipocromiche, ipercromiche, microciti, macrociti) refertabili a uso diagnostico produrre con verifica giornaliera su CQI a titolo noto documentazione che attesti tale richiesta: SI, tutti i parametri richiesti e CQI giornaliero = punti 4 SI, solo parametri parziali (parzialmente) refertabili e senza CQI giornaliero = punti 2 NO = punti 0	4	B
Il sistema offerto deve eseguire conteggio della frazione immatura delle piastrine o piastrine reticolate: saranno valutati i parametri certificati per la refertazione e i metodi di misura: Parametro certificato FDA e IVD = punti 3 Parametro CE Refertabile = punti 2 Assenza = punti 0	3	B
Determinazione dei reticolociti in 3 frazioni maturative, refertabili a uso diagnostico, con verifica giornaliera su controlli a titolo noto: Sì, 3 frazioni = punti 3 < 3 frazioni = punti 2	3	B

Controllo qualità giornaliero (CQI) con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti ed eritroblasti da un'unica fiala per ciascun livello analitico: 1 fiala: = punti 4 2 fiale: = punti 2 > 2 fiale: = punti 0	4	B
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	FORMULA
Differenziazione leucocitaria (cellule mononucleate e polimorfonucleate) in tutti i liquidi biologici. Risultati refertabili a uso diagnostico: Sì = punti 2 No = punti 0	2	B
Programma di elaborazione dati Inter-laboratorio del Controllo Qualità Interno (CQI) offerto: specificare se a livello nazionale o internazionale e se certificato ISO IEC 17043:2010: Certificazione Internazionale IEC 17043 = punti 3 No Certificazione Internazionale IEC 17043 = punti 2 Nessun programma= punti 0	3	B
Modalità automatica per conteggio campioni leucopenici <1500 Prima analisi = punti 2 Come Re-run = punti 0	2	B
Visualizzazione degli scatterplot in rappresentazioni tridimensionali tali da individuare e descrivere anche eventuali sottopopolazioni Reale visualizzazione tridimensionale dei citogrammi: Sì = punti 2 No = punti 0	2	B
Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi Sì = punti 2 No = punti 0	2	B
Determinazione quantitativa degli eritroblasti su tutti i campioni, con o senza formula leucocitaria Sì = punti 2 No = punti 0	2	B
Analisi di liquidi biologici con parametri refertabili (test opzionale) Sì = punti 3 No = punti 0	3	B
Preparatore e coloratore di vetrini		
Possibilità di garantire l'automazione del processo da provette pediatriche Sì = punti 2 No = punti 0	2	B
Possibilità di gestire metodiche di colorazione diverse Sì = punti 3 No = punti 0	3	B
Analizzatore morfologia digitale		
Collegamento fisico dell'analizzatore di immagini con il sistema analitico offerto (preparatore di vetrini e analizzatori ematologici) per la lettura automatica dei vetrini in completa automazione, senza intervento dell'operatore: SI, collegamento Fisico = punti 3 NO, solo collegamento SW = punti 0	3	B
Sistema di acquisizione di immagini: descrivere la tecnologia	5	A
Lettura di vetrini di liquidi biologici diversi dal sangue Sì = punti 2 No = punti 0	2	B

Software di validazione		
Caratteristiche del software di validazione e aspetti migliorativi rispetto a quanto richiesto, in particolare l'acquisizione delle immagini fornite dal lettore digitale dei vetrini	5	A
TOTALE	70	

SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI TEST DI COAGULAZIONE		
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	FORMULA
Metodo di lettura: Tipologia di lettura dei test coagulativi per tutti gli strumenti (isola di automazione) <ul style="list-style-type: none"> ❖ Ottico = punti 5 ❖ Altre tecnologie = punti 4 	5	B
Presenza di modulo di lettura in chemiluminescenza	4	B
Collegamento al sistema di automazione: Descrivere la tecnologia e i relativi vantaggi	3	A
Gestione controllo di qualità: Gestione dal software degli analizzatori offerti: descrivere	3	A
Controllo per la presenza di interferenti (emolisi. bilirubina. lipemia): Includere dettagliata descrizione delle modalità di rilevazione degli interferenti.	5	A
Supporto remoto per la strumentazione: Descrivere le modalità	4	A
Gestione reagenti: Misurazione dei volumi e indicazione del numero di test disponibili per ogni analita in tempo reale. Descrivere	3	A
Gestione campioni: Descrivere la visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati per le tipologie di test utilizzati (coagulativi, cromogenici e immunologici)	3	A
Numero di reagenti di Routine (PT, APTT, FIB, AT e DD) in formulazione liquida all'origine senza ricostituzione di materiali liofilati <ul style="list-style-type: none"> ❖ Fino a 2 reagenti liquidi = punti 1 ❖ 3 reagenti liquidi = punti 2 ❖ 4 o 5 reagenti liquidi = punti 4 	4	C
Reagente PT: Tromboplastina ricombinante	2	B
Reagente test D-Dimero: Metodo immunologico al lattice rapido ed altamente specifico, con elevato valore predittivo negativo per TEV (sia per trombosi venosa profonda che per embolia polmonare), approvato da organismi internazionali, insensibile alla presenza del Fattore Reumatoide ed espresso in FEU con linearità senza rerun (definita secondo linea guida CSLI quale differenza tra valore più alto e valore più basso) di almeno 7.000 FEU ng/ml	2	B
Test APCR: Tipologia di dosaggio del test APCR-V Leiden con due test basati sull'APTT, con APC esogena	1	B
Test Proteina S: Metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP (incluso nel kit reagente) per la rilevazione della sola frazione libera della Proteina S	1	B

Ricerca anticoagulante lupico: Disponibilità di due metodi secondo le linee guida internazionali, uno con veleno di vipera Russel ed il secondo con attivatore silice. Tutti e due i metodi devono avere sia il test di screening che di conferma (elencare caratteristiche).	1	B
Middleware di settore: Sistema di regole di validazione automatica dei risultati in base a range di normalità, età dei pazienti, diagnosi ed altre indicazioni.	4	B
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	FORMULA
Middleware di settore: Memorizzazione e visualizzazione delle curve di reazione di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata (isola di automazione), automaticamente e senza intervento dell'operatore.	6	B
Progetto: Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel Capitolato Tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi ulteriori fissati dai laboratori (spazi, sicurezza, flusso di lavoro, prestazioni strumentali, manutenzione, gestione fermi macchina).	14	A
Limitazione dell'impatto ambientale	2	A
Isola di automazione: L'implementazione del sistema di automazione proposto deve essere in grado di gestire regole di routing dei campioni a seconda delle necessità di rerun e reflex indicate dal laboratorio	3	A
TOTALE	70	

Il punteggio complessivo totalizzato dalle Aziende che hanno presentato offerta sarà pari alla somma dei punteggi tecnici totali per le tre specialità ognuno pesato per il peso ponderale qui di seguito specificato:

- Sistemi in automazione per preanalitica, per chimica clinica ed immunochimica - **Peso 0,82**
- Sistemi in automazione per l'esecuzione degli esami emocromocitometrici - **Peso 0,07**
- Sistemi in automazione per l'esecuzione di test di coagulazione - **Peso 0,11**