

| LOTTO N. 1: SISTEMA PER TEST COAGULAZIONE | |
|--|--------------------------|
| DESCRIZIONE | PUNTI SI/Prop |
| Sistema di lettura fotottico per tutti i parametri coagulativi | 2 |
| Produttività PT/ora, da valutare proporzionalmente | 5 |
| Numero posizioni reagenti/diluenti a bordo, da valutare proporzionalmente | 3 |
| Caricamento in continuo campioni e reagenti | 5 |
| Analizzatore, reagente, controlli, calibratori dello stesso produttore | 6 |
| Lectture ottiche multiple per cuvetta campione | 5 |
| Fibrinogeno metodica coagulativa su campioni indiluiti da valutare al massimo fino a 7 punti se liquido pronto all'uso e in maniera differenziale per altra metodica | 6 |
| PT ricombinante di derivazione umana non tossico | 6 |
| Antitrombina anti-Xa con substrato trombina di origine umana | 1 |
| Disponibilità reagente Antitrombina anti-IIa per dosaggio pazienti in DOAC anti-X | 5 |
| Calibrazione parametri a cambio lotto senza intervento dell'operatore | 4 |
| Possibilità di memorizzazione di più curve di calibrazione per ogni test da valutare proporzionalmente | 5 |
| Calibratori PT multilivello che consenta oltre alla determinazione diretta della percentuale anche quella dell'INR | 5 |
| Calibratori Fibrinogeno multilivello da pool di plasma umani con aggiunta di fibrinogeno purificato | 6 |
| Percorso formativo personalizzato anche con utilizzo della tecnologia e-learning con possibilità di valutazione delle competenze on line da valutare in proporzione | 4 |
| Referenze nazionali e regionali, da valutare proporzionalmente | 2 |
| Totale punteggio | 70 |

GRIGLIA QUALITATIVA LOTTO N.2

| GRIGLIA QUALITATIVA LOTTO N.2 | | PUNTI |
|--|--|-----------------|
| CARATTERISTICA | | |
| Caratteristiche generali del Progetto organizzativo 26 punti complessivi | Valutazione complessiva della proposta tecnica, coerenza con gli obiettivi indicati | fino a 4 |
| | Progetto e organizzazione del layout inteso come adeguamento edile ed impiantistico dei locali, ottimizzazione degli spazi e comfort ambientale dei locali interessati, con particolare riferimento agli ingombri strumentali | fino a 4 |
| | Ottimizzazione e razionalizzazione del processo analitico dall'arrivo del campione all'archiviazione ivi compreso la gestione delle urgenze e delle emergenze su unico percorso. | fino a 5 |
| | Obiettivo è un TAT <= a 30 con attribuzione di punteggio secondo il seguente schema : <=20 punti 4; >20 e <= 25 punti 3 ; >25 e <=30 punti 2 ; > 30 e <=35 1 punto | 4 |
| | Ottimizzazione delle risorse umane impiegate | fino a 4 |
| | Semplificazione ,razionalizzazione, automatizzazione dei processi per la gestione delle scorte e approvvigionamenti dei diagnostici, Modularità, scalabilità ed espandibilità del sistema proposto per la gestione del magazzino; grado di informatizzazione proposto (software e hardware | fino a 5 |
| Governance informatica complessiva di dati, processi e costi di gestione, integrazioni tra le informazioni 10 punti complessivi | Funzionalità del sistema informatico: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalità della centralizzazione delle informazioni e di interfacciamento dei sistemi in uso (MIRE/SIO – Repository) ▪ Flessibilità ed apertura del sistema ▪ Modalità di validazione automatica ▪ Governo del campione in termini di ripetizione, diluizione automatica del campione e gestione del reflex testing | fino a 3 |
| | Movimentazione e tracciabilità del reagente all'interno del laboratorio. Tecnologia utilizzata e operazioni manuali richieste | fino a 4 |
| | Possibilità e modalità di aggregazione, elaborazione delle informazioni, eventuale personalizzazione della reportistica | fino a 3 |
| | Sistemi di automazione: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scalabilità, flessibilità e modularità della soluzione proposta da valutare in proporzione ai requisiti minimi ▪ Impatto ambientale della soluzione proposta in termini di energia, calore, rumore ▪ Continuità operativa della soluzione strumentale proposta con riduzione dei tempi di fermo ▪ Facilità di implementazione e modifiche del layout (con attribuzione di n. 2 punti per item in maniera proporzionale, se possibile, o per differenza valutativa) | fino a 8 |

| | | |
|---|--|------------------|
| Qualità strumentazioni e reagenti 29 punti complessivi | <p>Sistemi analitici integrati chimica +immunometria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flessibilità e modularità degli strumenti analitici • Spazi occupati in termini di ingombro • Riduzione e minimizzazione reflui liquidi e solidi della strumentazione analitica proposta da valutare in proporzione • Modalità gestione delle urgenze fronte macchina • Taglio confezionamento reagenti di immunometria idoneo ai carichi di lavoro del Presidio Ospedaliero • Modalità e sistema per la prevenzione del carry over • Sistemi a prove di errore , nelle interazioni uomo macchina.. chiave e lucchetto, tappi reagenti etc • Facilità di utilizzo <p>(con attribuzione di n. 2 punti per item in maniera proporzionale, se possibile, o per differenza valutativa)</p> | fino a 16 |
| | <p>Troponina ultrasensibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CV < 10% al 99° percentile • Rilevazione della troponina in almeno il 50% degli individui sani • Divisione per genere • Conformità con le più recenti raccomandazioni IFCC/ESC • Minimizzazione interferenza da biotina <p>(con attribuzione di n. 1 punti per item, per come indicato, in maniera proporzionale, se possibile, o per differenza valutativa)</p> | fino a 5 |
| Assistenza tecnica e formazione 7 punti complessivi | <p>Assistenza tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minor tempo rispetto a quanto richiesto da gara • Monitoraggio in remoto • Supporto telefonico • Risoluzione dei guasti per fermi macchina superiori a 48 ore e soluzioni proposte • Assistenza tecnica anche nei giorni festivi e pre-festivi <p>(con attribuzione di n. 1 o 2 punti max per item, per come indicato, in maniera proporzionale, se possibile, o per differenza valutativa)</p> | fino a 4 |
| | <p>Formazione del personale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programma training in loco • Formazione presso la sede aziendale • Certificazione e accreditamento del personale richiesti <p>(con attribuzione di n. 1 o 2 punti max per item, per come indicato, in maniera proporzionale, se possibile, o per differenza valutativa)</p> | fino a 3 |
| Totale punteggio | | 70 pt |

| LOTTO 3: SISTEMA EMATOLOGICO | |
|--|---------------------------|
| CARATTERISTICA | PUNTI SI/Prop. |
| Possibilità di campionamento da provetta, con scarsi volumi ematici, in manuale da valutare proporzionalmente in funzione della capacità | 5 |
| Tecnologia per conta eritrocitaria con misurazione diretta della concentrazione emoglobinica eritrocitaria da valutare proporzionalmente | 8 |
| Tecnologia citochimica enzimatica alla perossidasi per la differenziazione e discriminazione leucocitaria | 3 |
| Linearità Globuli Bianchi per uL: >= 400.000 da valutare proporzionalmente | 6 |
| Lettura eritroblasti senza ausilio reagente aggiuntivo | 4 |
| Lettura Piastrine da valutare proporzionalmente in funzione del metodo | 5 |
| Possibilità di caricamento contemporaneo di provette tappate e non tappate (entrambe = 6 p. ; una sola modalità = 3 p.) | 6 |
| Numero emocromi/ora, da valutare proporzionalmente | 6 |
| Volume di reflui prodotti per campione analizzato, da valutare proporzionalmente | 5 |
| Possibilità di eseguire analisi su liquor | 4 |
| Personale Assistenza tecnica , da valutare proporzionalmente ai tempi di intervento dichiarati, tenuto anche conto degli SLA del capitolato generale | 5 |
| Personale assistenza specialistica, da valutare proporzionalmente | 4 |
| Numero di installazioni in Italia e referenze nazionali e regionali, da valutare proporzionalmente, | 5 |
| Metodo per la determinazione della emoglobina con possibilità di calcolo della percentuale di emolisi da valutare proporzionalmente, | 4 |
| | |
| Totale punteggio | 70 |

LOTTO N. 4: EMOGASANALIZZATORE**CARATTERISTICA****PUNTI**

| | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Numero di prodotti a bordo di ogni strumento, in fase operativa, codificati in offerta: reagenti, calibratori, elettrodi o gruppo sensori, tubetti, sonde, controlli di qualità, contenitori scarico reflui e carta stampante. Indicare il numero totale, da valutare proporzionalmente (punteggio maggiore assegnato al minor numero di prodotti a bordo) | / | 7 |
| 2 | Standard necessari per calibrazione e verifiche, liquidi e gassosi: | Tutti in soluzione tonometrata e con certificato di tracciabilità | 6 |
| | | Non tutti in soluzione tonometrata e con certificato di tracciabilità | 3 |
| 3 | Gas in bombole/cartucce e contenitori pressurizzati: | Assenti | 6 |
| | | Presenti | 3 |
| 4 | Modalità di stoccaggio e conservazione della cartuccia e di eventuali altre parti a bordo, se non contenute in unica cartuccia: | A temperatura ambiente | 5 |
| | | Refrigerata | 3 |
| 5 | C.Q.I. automatico, rilevazione automatica delle non conformità, identificazione e dettaglio della non conformità individuata, esecuzione dei correttivi a seguito della/e non conformità individuata/e ripristino del corretto funzionamento strumentale a seguito del correttivo eseguito, esecuzione del rapporto finale inclusivo di non conformità, | Presenza di tutte le specifiche su elencate con esecuzione automatizzata in tutte le sue fasi senza alcun intervento di personale interno/esterno | 7 |

| | | | |
|-------------------------|---|--|-----------|
| | attività correttiva eseguita e suo risultato | Assenza di una o più delle specifiche suelencate e/o necessità intervento di personale | 3 |
| 6 | Tempistica di manutenzione periodica da parte dell'utilizzatore, come previsto nel manuale operatore, da valutare proporzionalmente (minor tempo maggior punteggio) | / | 6 |
| 7 | Stabilità della cartuccia o cartucce a bordo (la valutazione sarà effettuata sul prodotto di minore stabilità), da valutare proporzionalmente | / | 6 |
| 8 | Assenza di aghi sonda esposti o di sistemi di iniezione | Si | 2 |
| | | No | 0 |
| 9 | Aspirazione da capillare (1 punto), da provetta(1 punto) e fiala(1 punto), senza utilizzo di adattatori(1 punto) | Fino a | 4 |
| | | | |
| 10 | Hct : | Misurato direttamente | 5 |
| | | Derivato | 2 |
| 11 | Possibilità di collegamento in rete con i laboratori di chimica - clinica per il monitoraggio da remot attraverso IS e/o Middleware. Relazionare e valutare fino a 7 punti | | 7 |
| 12 | Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa). Relazione specifica con valutazione differenziale e punteggio fino a 7 punti | / | 7 |
| 13 | Referenze e bibliografia Relazione specifica con valutazione differenziale e punteggio fino a 6 punti | / | 2 |
| Totale punteggio | | | 70 |

| LOTTO N.5 ALLERGIA | | |
|--|-------------------------|--------------|
| CARATTERISTICA | | PUNTI |
| Produttività test/ora (proporzionale) | | 12 |
| Capacità massima campioni on board (Proporzionale) | | 12 |
| Controlli di qualità refrigerati a bordo | Refrigerata 2-8°C | 10 |
| | Temperatura controllata | 5 |
| | NO | 0 |
| Capacità massima di reagenti a bordo da valutare proporzionalmente | | 12 |
| Stabilità dei reagenti a bordo (proporzionale) in relazione al tempo | | |

| | | |
|---|--|-----------|
| Stabilità dei reagenti a bordo (proporzionale) in relazione ai tempi (giorni) indicati nella scheda tecnica | | 10 |
| Allergeni molecolari/ricombinanti da valutare in proporzione alla disponibilità e al numero di "famiglie" in catalogo | | 4 |
| Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa). Relazione specifica con valutazione differenziale e punteggio fino a 7 punti | | 7 |
| Referenze e bibliografia Relazione specifica con valutazione differenziale e punteggio fino a 3 punti | | 3 |
| Totale punteggio | | 70 |

| | |
|---|--------------|
| LOTTO N. 6: SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEL PROFILO PROTEICO E DELLA TIPIZZAZIONE COMPONENTI MONOCLONALI SU SIERO , URINE ED ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI | |
| CARATTERISTICHE OPZIONALI OGGETTO DI VALUTAZIONE | |
| Sistema principale per Elettroforesi siero proteica e | |
| CARATTERISTICHE | PUNTI |
| Cadenza analitica riferita al singolo analizzatore (punteggio attribuito proporzionalmente) | 10 |
| Capacità di caricamento on/board dei singoli analizzatori (punteggio attribuito proporzionalmente) | 10 |
| Sensibilità per la metodica Sieroproteine proposta (punteggio attribuito proporzionalmente) | 8 |
| Efficientamento Termostatazione dei capillari da valutare proporzionalmente | 4 |
| Caricamento in continuo dei campioni (SI/NO) | 4 |
| Possibilità di processare esami in urgenza (STAT) (SI/NO) | 2 |

| | |
|--|--------------|
| Sistema diagnostico completo per l'esecuzione del profilo proteico e della tipizzazione delle componenti monoclonali su siero, urine ed altri liquidi biologici | |
| CARATTERISTICA | Punti |
| Cadenza analitica riferita al singolo analizzatore per esecuzione immunofissazioni su siero tenendo conto del taglio di gel offerto. (punteggio attribuito proporzionalmente) | 10 |
| Sistema di applicazione e deposizione dei liquidi biologici (descrivere). (discrezionale) | 2 |

| | |
|--|----|
| Sensibilità per metodiche su urine (riferite ad urine non concentrate) (punteggio attribuito proporzionalmente) | 10 |
|--|----|

| CARATTERISTICHE GENERALI OGGETTO DI VALUTAZIONE | |
|--|--------------|
| CARATTERISTICA | PUNTI |
| <p>Adattabilità della soluzione strumentale proposta in base all'organizzazione dei laboratori mediante la valutazione comparativa di un progetto hardware, software ed organizzativo. Saranno premiati proporzionalmente il miglioramento del TAT, la qualità delle metodiche e la possibilità di espansione del pannello analitico (discrezionale), l'assistenza full risk ed i tempi di intervento programmati comunque non superiori alle 8 ore</p> <ul style="list-style-type: none"> - valutazioni proporzionali del tat fino a 2 punti - Q e possibilità di espansione del pannello fino a 2 punti - Assistenza Full Risk fino a 2 punti - Tempi di intervento indicati in offerta per interventi urgenti e per fermo macchina : <ul style="list-style-type: none"> - < uguale a 6 ore 4 punti - > di 6 ore e minore di 8 ore 3 punti - uguale ad 8 1 punto | 10 |
| TOTALE | 70 |

| LOTTO N. 7 SISTEMA ANALITICO PER L'ESAME COMPLETO DELLE URINE (CHIMICO FISICO E SEDIMENTO) CON MODULI COLLEGATI (HARDWARE E SOFTWARE) | | |
|--|-------------------------------|--------------|
| PARAMETRI | | PUNTI |
| Produttività modulo chimico fisico (test/ora), da valutare proporzionalmente | | 5 |
| Numero parametri modulo chimico fisico, da valutare proporzionalmente | | 4 |
| Numero massimo di strisce a bordo modulo chimico fisico, da valutare proporzionalmente | | 3 |
| Modulo chimico fisico:caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione della routine | SI | 2 |
| Modulo chimico fisico:stabilità delle calibrazioni in giorni, da valutare proporzionalmente | | 2 |
| Produttività modulo sedimento urinario, da valutare proporzionalmente | | 2 |
| Tecnologia di analisi modulo sedimento urinario: | Metodo citofluorimetrico | 6 |
| | Metodo ad analisi di immagini | 3 |
| Precisione e ripetibilità dei parametri forniti, da valutare proporzionalmente | | 6 |
| Controllo di qualità multiparametrico a più livelli da valutare | SI | 5 |

| | | |
|--|----|-----------|
| proporzionalmente | SI | 5 |
| Parametri collegati con la funzionalità renale: tipo conduttività in automatico su tutti i campioni | SI | 4 |
| Parametri collegati con le infezioni urinarie: tipo conteggio batteri e lieviti, screening accurato infezioni urinarie; determinazione | SI | 6 |
| Parametri relativi alla morfologia eritrocitaria e leucocitaria in automatico su tutti i campioni da valutare proporzionalmente | SI | 6 |
| Completezza e semplicità d'uso del software per il collegamento con lo strumento per la determinazione dei parametri chimico fisici delle urine -relazionare e valutare in senso differenziale | SI | 4 |
| Possibilità di esaminare liquidi biologici diversi dalle urine | SI | 3 |
| | NO | 0 |
| Senza necessità di calibrazioni | SI | 3 |
| Possibilità anche futura di completare il sistema con una diversa tecnologia | SI | 2 |
| Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa) | | 4 |
| Bibliografia e referenze (numero di installazioni nazionali) | | 3 |
| TOTALE | | 70 |

| LOTTO N.8: IMMUNOCHEMICA IN CHEMILUMINESCENZA | | |
|---|----------------------|-----------|
| CARATTERISTICHE | PUNTI in PROP | |
| Cadenza analitica teorica dichiarata test/ora, da valutare proporzionalmente | 10 | |
| Numero campioni a bordo macchina, da valutare proporzionalmente | 10 | |
| Tutti i kit con reagenti e calibratori pronti all'uso | 5 | |
| Software per il CQI integrato | 5 | |
| Tecnologia: fase solida con particelle nano-magnetiche / altra tecnologia | 4 | |
| Area campioni a temperatura: refrigerata 4 / controllata 2 / ambiente 0 | 4 | |
| Area reagenti a temperatura: refrigerata 4 / controllata 2 / ambiente 0 | 4 | |
| Calibrazione con il minor numero di calibratori possibili, da valutare proporzionalmente | 10 | |
| Numero di metodiche eseguibili, da valutare proporzionalmente | 10 | |
| Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa) | 4 | |
| Referenze e bibliografia | 4 | |
| Totale punteggio | | 70 |

| LOTTO N. 9: SISTEMA AUTOMATICO PER IMMUNODOSAGGI CON VARIE TECNOLOGIE | |
|---|-------------------|
| CARATTERISTICA | PUNTI PROP |
| Cadenza analitica test/ora, da valutare proporzionalmente | 10 |
| Numero campioni a bordo macchina, da valutare proporzionalmente | 10 |
| Reagenti e calibratori pronti all'uso | 5 |
| Gestione automatica della calibrazione e del controllo di qualità | 5 |
| Numero metodiche in linea, da valutare proporzionalmente | 10 |
| Sensore bolle e coagulo | 5 |
| Validità delle calibrazioni, da valutare proporzionalmente | 10 |
| Tecnologia utilizzata per prevenire il fenomeno del carry-over: puntali monouso /lavaggio puntale | 5 |
| Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa) | 5 |
| Referenze e bibliografia | 5 |
| <i>Totale punteggio</i> | <i>70</i> |

| LOTTO N.10 SISTEMA PER TEST ALLERGOLOGICI MULTIPLEX BASATO SUL PRINCIPIO DEI MICROARRAY | |
|--|------------------|
| DESCRIZIONE | PUNTI |
| Misurazione simultanea delle IgE totali e specifiche | 2 |
| Riduzione delle interferenze da Anticorpi CCD - relazionare | 8 |
| Numero allergeni sul chip da valutare in proporzione | 12 |
| Quantificazione delle Ig E totali | 2 |
| Possibilità di testare anche un singolo paziente senza sprechi | 8 |
| Reagenti pronti all'uso | 8 |
| Tempi metodica da valutare in proporzione | 6 |
| Possibilità di valutare sia allergeni estrattivi (4 punti) che da molecole (4 punti) fino a | 8 |
| Refertazione ed Interpretazione facilitata/automatica- relazionare - fino a | 6 |
| Tipo di materiale del chip - relazionare - da valutare fino a | 4 |
| Stabilità del kit da valutare in proporzione al n. dei gg | 4 |
| Possibilità di poter conservare i chip già testati per mesi, e conseguente loro riletture - da valutare in proporzione | 2 |
| <i>TOTALE</i> | <i>70</i> |

| LOTTO N. 11: PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' (VEQ) | |
|--|--------------|
| DESCRIZIONE | PUNTI |
| Accreditamento ISO 17043 (3 punti), conformità linee guida SIBIOC (3 punti), e IFCC (4 punti) da valutare fino a | 11 |
| Numero di laboratori afferenti a livello internazionale per ogni programma richiesto (alla VEQ con il maggior numero di partecipanti documentati verrà dato il massimo punteggio), da valutare proporzionalmente | 11 |
| Diffusione internazionale del sistema offerto da valutare proporzionalmente al numero dei paesi in cui è presente | 11 |
| Report di valutazione entro massimo 72 ore dall'invio dei dati , da valutare in proporzione alle ore, se migliorativa, fino a | 11 |
| Valutazione di fine ciclo con utilizzo di retta di regressione al fine di evidenziare il bias nei confronti dei valori target a varie concentrazioni da valutare fino a | 6 |
| Possibilità di programma VEQ per D-Dimero nell'ambito della coagulazione | 6 |
| Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa) relazionare - da valutare fino a | 7 |
| Referenze e bibliografia - relazionare - da valutare fino a | 7 |
| Totale punteggio | 70 |

| LOTTO N. 12: APPARECCHIATURA AUTOMATICA PER L'ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE | |
|--|--------------|
| DESCRIZIONE | PUNTI |
| Produttività, da valutare proporzionalmente | 12 |
| Referto personalizzabile ed aperto da valutare comparativamente e complessivamente fino a | 12 |
| Utilizzo di reagenti non tossici | 7 |
| Proposta completa di test, su vetrino, ancillari di rapida esecuzione per la valutazione degli istoni, del processo di condensazione nel | 12 |
| Rapidità e semplicità d'esecuzione da valutare comparativamente e fino a | 9 |
| Auto calibrazione con possibilità di verifica e stabilizzazione iniziale del sistema di analisi | 9 |
| Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa) da valutare comparativamente e proporzionalmente | 7 |
| Referenze e bibliografia da valutare comparativamente e proporzionalmente | 2 |
| Totale punteggio | 70 |