



**AZIENDA OSPEDALI RIUNITI
MARCHE NORD**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA
DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB
OCCORRENTE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

ALLEGATO 3
CRITERI DI VALUTAZIONE

1 – CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE

Relativamente alla valutazione tecnico-qualitativa sono definiti i seguenti criteri e subcriteri.

ID (CPi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	PUNTI (Psi)	COEFFICIENTE DELLA PRESTAZIONE (Vi)	CRITERI DI SODDISFACIMENTO
CP1	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per ottimizzare i tempi di lavorazione e aumentare la sicurezza si privilegia un sistema front-end equipaggiato con funzionalità di centrifugazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone il sistema equipaggiato con tutte le funzionalità richieste, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni sprovviste delle funzionalità richieste
CP2	<u>HUB & SPOKE:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front-end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori (area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare catalogo rack	2	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone sistema con maggior numero di rack, Coefficiente (Vi) Minimo a chi propone sistema con minor numero di rack, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP3	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per diminuire i tempi di attesa dello smistamento dei campioni si privilegia una produttività complessiva dei sistemi offerti in sorting e stappatura superiore alla soglia minima richiesta (MH 11)	3	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone sistema con maggior produttività oltre la soglia minima richiesta, Coefficiente (Vi) Minimo a chi propone sistema con minor produttività oltre la soglia minima richiesta, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
			8		
CP4	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Si privilegia un sistema di automazione equipaggiato con funzionalità di aliquotazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea con tappo a vite	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone il sistema equipaggiato con tutte le funzionalità richieste, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni sprovviste delle funzionalità richieste
CP5	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per una miglior gestione del Core Lab si privilegia la connessione elettromeccanica bidirezionale del sistema di ematologia all'automazione, per tutti i dosaggi indicati in allegato E	4	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone sistema connesso, Coefficiente (Vi) Minimo per chi propone sistema stand alone
CP6	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per aumentare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione dotato di back-up in linea identico per le funzioni di stappatura, ritappatura e stoccaggio	4	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il back up in linea completo, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni di back up parziali o assenti
CP7	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per migliorare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione con funzionalità di verifica della dimensione e del colore del tappo della provetta	1	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non possiede il requisito

CP8	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per garantire la tracciabilità del campione e la sicurezza del dato analitico prodotto si privilegia un sistema dotato di riconoscimento RFID con rilettura del barcode della provetta in prossimità di tutte le connessioni strumentali	3	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone riconoscimento RFID e rilettura barcode, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
			14		
CP9	<u>HUB & SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per garantire la miglior conservazione dei materiali si privilegia un comparto reagenti a temperatura controllata (compresa tra 4 e 15°C) per tutti i moduli costituenti il sistema di area siero	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
CP10	<u>HUB & SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	È fortemente auspicabile che ad ognuno dei sistemi di ematologia offerti per Hub e Spoke ci sia la possibilità di avere abbinato un sistema di acquisizione e classificazione automatica delle immagini digitali, che consenta la definizione della formula leucocitaria su sangue periferico e su altri liquidi biologici e la conservazione dello storico di tutti i dati numerici e morfologici dei pazienti. Per il laboratorio Hub sarà elemento di maggior pregio tecnico la connessione elettromeccanica del sistema al modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il sistema equipaggiato con tutte le funzionalità richieste, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni sprovviste delle funzionalità richieste
CP11	<u>HUB & SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per una miglior definizione delle piastrinopenie si privilegia la disponibilità in linea di diversi metodi per la conta piastrinica	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone 3 metodi (es.: impedenziometria + metodo ottico + metodo in fluorescenza), Coefficiente (Vi) Parziale a chi propone 2 metodi (es.: impedenziometria + metodo ottico o metodo immunologico), Coefficiente (Vi) Minimo a chi propone un solo metodo (es.: solo impedenziometria)
CP12	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Come ausilio, in casi selezionati, della determinazione della formula a nove popolazioni si privilegia un sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico	2	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il sistema richiesto, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non propone il sistema
CP13	<u>HUB & SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CO)	Per attenersi alle Linee Guida CLSI si privilegia un sistema di lettura meccanica del coagulo	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi effettua lettura meccanica, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non effettua lettura meccanica
CP14	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per migliorare le performance nei picchi di maggior carico e garantire l'esecuzione in tempi certi anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori, si privilegia la massima cadenza analitica complessiva (ISE esclusa) raggiungibile con le strumentazioni offerte, documentata nelle schede tecniche, superiore alla soglia minima richiesta (MH 36)	3	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone sistema con maggior produttività complessiva, Coefficiente (Vi) Minimo per chi propone sistema con minor produttività, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta

CP15	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (T, V)	Per evitare il carry over si privilegia la presenza di puntale monouso per tutti i test di sierologia infettivologica	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
CP16	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, CO)	Per la maggior sicurezza dell'operatore si privilegia la possibilità di carico delle provette tappate sugli analizzatori	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non possiede il requisito
CP17	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC,CO)	Per garantire una maggior sicurezza nella gestione delle urgenze si privilegia la fornitura di strumentazione di back up per i dosaggi di chimica clinica e coagulazione	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi offre entrambe le strumentazioni di back up, Coefficiente (Vi) Parziale a chi offre almeno un back up, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non offre nessun back up
CP18	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per risultati fuori range sulla base di regole impostate, ogni analizzatore deve essere dotato di funzionalità di Rerun automatico, senza necessità di intervento manuale dell'operatore	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia					
			18		
CP19	<u>HUB & SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T)	Verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali (Allegato TO) solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi in Allegato S,C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche in micropiastra	3	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi offre l'intero pannello, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non offre nessun test appartenente al pannello, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP20	<u>HUB & SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CO)	Per ridurre il rischio di errore si privilegiano reagenti caricabili sullo strumento senza necessità di ricostituzione, verrà valutata la loro percentuale rispetto al numero totale dei reagenti necessari per eseguire i dosaggi elencati in Allegato C (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 14 dell'Allegato 11.1)	1	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone la percentuale maggiore, Coefficiente (Vi) Minimo per chi propone la percentuale minore, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP21	<u>HUB & SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (I)	Per una più tempestiva diagnosi si premia il tempo inferiore a 10 minuti per ottenere il primo risultato strumentale per i marcatori cardiaci (troponina, NT-proBNP)	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
CP22	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per meglio interpretare la risposta del test di screening si privilegiano i reagenti HIV combo in grado di fornire risultato separato per antigene e anticorpo	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito

CP23	SOLO HUB: REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per la gestione dei pazienti in terapia si privilegia la determinazione dell'HBsAg in grado di fornire risposta qualitativa e quantitativa in un unico test	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
CP24	HUB & SPOKE: REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T,V)	Per la miglior gestione del CQI si privilegiano materiali di Controllo preferibilmente liquidi e su tre livelli di concentrazione, clinicamente significativi, per il maggior numero delle determinazioni richieste (la percentuale sarà verificata dalla compilazione dell'Allegato 11.3)	1	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone CQI su tre livelli per oltre l'80% delle prestazioni presenti nell'Allegato S e CQI liquidi per oltre l'80% dei controlli offerti, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non soddisfa nessuna delle richieste
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia					
			8		
CP25	HUB & SPOKE: MIDDLEWARE	Per la sicurezza del sistema si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione di tutti i moduli e funzionalità del middleware e aderente alle linee guida MedDev 2.1/6 (luglio 2016). Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute	4	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
CP26	HUB & SPOKE: MIDDLEWARE	Qualità del progetto relativo al sistema gestionale, in particolare si valuteranno l'interfaccia, la funzionalità, le strategie per garantire la business continuity e Disaster Recovery. Si privilegia un sistema che permetta oltre all'acquisizione dei dati numerici anche la gestione delle immagini (grafici e citogrammi) di ematologia e gli eventuali quadri microscopici associandoli ai dati dei pazienti.	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il progetto migliore, Coefficiente (Vi) Parziale a progetti intermedi, Coefficiente (Vi) Minimo al progetto meno performante
			7		
CP27	SOLO HUB: MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Caratteristiche del modello operativo proposto rispetto all'ergonomia dei percorsi ed al modello organizzativo del laboratorio (layout) inteso come: - Punto di carico delle provette sui sistemi il più possibile accessibili dal punto di vista di consegna dei campioni in laboratorio. - Distribuzione degli analizzatori raggruppati per aree analitiche omogenee. - Gestione centralizzata da un'unica postazione con controllo delle interfacce di tutti gli analizzatori connessi all'automazione	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il progetto migliore, Coefficiente (Vi) Parziale a progetti intermedi, Coefficiente (Vi) Minimo al progetto meno performante
CP28	SOLO HUB: MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Efficienza delle opere accessorie mirate al confort microclimatico ed acustico, opportunamente documentata con calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il miglior confort, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie,

		lavoro			Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni minime o non opportunamente documentate
			5		
CP29	HUB & SPOKE: MAGAZZINO	Per la logistica del magazzino si premiano soluzioni che utilizzino la tecnologia RFID (sistema a radio frequenza) che permetta di mantenere un flusso costante di informazioni aggiornate su tutte le confezioni dei reagenti e materiali di consumo offerti in gara (codice prodotto fornitore, lotto, scadenza e quantità di ogni confezione)	2	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
			2		
CP30	HUB & SPOKE: ASSISTENZA TECNICA	Performance migliorative rispetto a quanto richiesto in caratteristiche di minima (AT1-AT14) relativamente a: tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio. Verranno valutate anche informazioni relative al numero e qualifica dei tecnici ed alla formazione riportate in Allegato 5 - Assistenza tecnica e formazione	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il servizio migliore, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non propone soluzioni migliorative rispetto al minimo richiesto
			3		

NB: Per ciascun sub-criterio sarà assegnato un coefficiente delle prestazioni Vi minimo (zero) in caso di documentazione non chiara o incompleta o assente

Criterio prescelto per la valutazione del punteggio “qualità”

Il punteggio relativo al parametro “qualità”, sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica, sulla base delle modalità di seguito riportate.

La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascun sub-criterio (Di) un coefficiente V(a)i variabile tra 0 e 1, espresso con apprezzamento sino al secondo decimale, come indicato nelle tabelle di valutazione sopra riportate.

In caso di assegnazione del V(a)i ‘in proporzione’ si utilizzerà la formula seguente:

$$V_{(a)i} = |VO - Vp| / |Vm - Vp|$$

dove:

VO = valore dell’offerta (a) per il sub-criterio (i)

Vp = valore peggiore per il sub-criterio (i)

Vm = valore migliore per il sub-criterio (i)

I coefficienti saranno trasformati in punteggi provvisori PPI sulla base dei pesi PSI previsti per il singolo sub-criterio secondo la seguente formula:

$$PPI_{(a)} = PSI * V_{(a)} i$$

dove:

PPi(a) = punteggio provvisorio per il sub-criterio (i) dell'offerta (a);

PSi = peso attribuito al sub-criterio (i);

V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al sub-criterio (i), variabile tra zero e uno;

1. Riparametrazione per singolo sub-criterio

Qualora per ciascun sub-criterio nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi **PPi**, in punteggi riparametrati **PRi** riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.

Il punteggio totale attribuito a ciascuna offerta per le qualità tecniche sarà calcolato sommando i punteggi riparametrati per ogni singolo sub-criterio secondo la formula:

$$PTP_{(a)} = \sum n \ PR_{(a) \ i}$$

dove:

PTP(a) = punteggio totale dell'offerta (a);

n = numero totale dei sub-criteri;

PR(a) i = punteggio riparametrato per il sub-criterio (i) dell'offerta (a).

2. Riparametrazione complessiva

Al termine delle predette operazioni, tali somme provvisorie (**PTP**) verranno trasformate in punteggi definitivi (**PTR**) (cd. seconda riparametrazione), riportando ad uno la somma provvisoria più alta e **proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, secondo la seguente** formula:

$$PTR_{max} : 65 = PTP_{(a)} : PTR_{(a)}$$

quindi:

$$PTR_{(a)} = 65 \times PTP_{(a)} / PTP_{max}$$

dove:

PTR(a) = punteggio totale definitivo riparametrato dell'offerta (a)

PTP(a) = punteggio totale provvisorio dell'offerta (a);

PTP_{max} = punteggio totale provvisorio dell'offerta migliore