

**ALLEGATO 3****SPECIFICHE TECNICHE E CRITERI DI VALUTAZIONE**

**Oggetto:** PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DECENTRATE POINT OF CARE TESTING (POCT) PER GLI OSPEDALI DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 6 MESI.

**VALUTAZIONE**

La valutazione qualitativa avverrà a seguito dell'analisi della documentazione tecnica presentata, verificata la presenza dei requisiti minimi obbligatori. I punteggi saranno attribuiti sulla base del possesso o meno delle caratteristiche richieste.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula indicata nella descrizione del criterio stesso.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, mediante utilizzo della seguente tabella di valutazione:

Giudizio	Ottimo	Buono	Adeguito	Parzialmente adeguato	Scarsamente adeguato	Non adeguato
Coefficiente	1,0	0,8	0,6	0,4	0,2	0

Successivamente si procederà alla determinazione della media dei coefficienti che ogni commissario ha attribuito alle proposte dei concorrenti su ciascun criterio, al calcolo del punteggio definitivo parziale del singolo criterio, moltiplicando il coefficiente definitivo così calcolato per ciascun criterio, al punteggio massimo attribuibile allo stesso.

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi discrezionali, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio, secondo la formula indicata nel Disciplinare di gara.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi assegnati in relazione ai criteri quantitativi (Q), già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Per l'attribuzione dei suddetti punteggi qualità, saranno tenuti validi due decimali, dopo la virgola.

NOTA BENE

La mancata, errata, incompleta o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche oggetto di valutazione comporterà l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione Giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti o visione della strumentazione offerta alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

\*\*\*\*\*

Per il presente lotto si richiede la fornitura di un sistema di analisi decentrate POCT da installare nei presidi ospedalieri della AULSS1 Dolomiti mediante l'acquisizione in service di un software gestionale per il POCT e sistemi analitici di chimica clinica, ematologia, marcatori cardiaci ad alta sensibilità, immunometria, coagulazione, come di seguito illustrato:

- PS Agordo: 2 strumenti di chimica clinica; 2 per emocromo; 1 per coagulazione (PT, aPTT); 1 per indagini in immunometria più 1 di back up per troponina hs;
- PS Pieve di Cadore: 2 strumenti di chimica clinica; 2 per emocromo; 1 per coagulazione (PT, aPTT); 1 per indagini in immunometria più 1 di back up per troponina hs;

Un ulteriore strumento di coagulazione andrà previsto quale riserva in caso di guasto di uno di quelli in uso presso i PS.

Per le sedi di Belluno (Laboratorio), PS Agordo e PS Pieve di Cadore si chiede disponibilità a fornire un sistema analitico completo per la ricerca di sostanze psicoattive nell'urina (Drug screen).

I sistemi offerti dovranno rispondere a requisiti di:

- semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, reagenti pronti all'uso, interfacciamento con il sw gestionale, dimensioni contenute e manutenzione ridotta al minimo;
- massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento (sangue intero in provetta tappata) fino alla manutenzione;
- completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- elevati standard qualitativi con risultati paragonabili a quelli ottenuti sugli analizzatori presenti nei laboratori analisi e massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- garanzia del controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento tramite sw gestionale, integrazione informatica e formazione continua del personale utilizzatore.

Le strumentazioni andranno collegate ad un **SW gestionale del POCT**, a sua volta interfacciato al LIS del Laboratorio, che consenta il controllo remoto della strumentazione da parte del Laboratorio di riferimento. A titolo di miglioramento progettuale, non pena esclusione, si chiede di indicare la possibilità di elaborazioni statistiche, gestione magazzino reagenti ed eventuale espandibilità dei collegamenti informatici per il collegamento degli emogasanalizzatori attualmente in uso presso l'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti.

Nella stesura del progetto si dovrà tener conto che il flusso di lavoro previsto nei POCT è il seguente:

- inserimento delle richieste nel LIS da parte dei prescrittori delle prestazioni;
- stampa delle etichette identificative dei campioni;
- trasmissione al SW gestionale POCT della programmazione, comprensiva di dati anagrafici e provenienza;
- invio, ove possibile, della programmazione alla strumentazione;
- riconoscimento del campione mediante lettura del codice a barre e sua memorizzazione nello strumento e nel SW gestionale del POCT;

- acquisizione nel SW gestionale del POCT dei dati provenienti dalla strumentazione analitica;
- possibilità di emissione di un referto provvisorio da parte del SW gestionale del POCT secondo indicazioni fornite dal Laboratorio;
- trasmissione a LIS dei dati analitici per la costituzione del referto definitivo;
- validazione e firma del referto da parte dei Dirigenti del Laboratorio.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE**

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti generali indispensabili:

- dispositivi completi, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, forniti di tutti gli accessori (reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software), ecc.) necessari al sicuro e buon funzionamento delle tecnologie proposte;
- strumentazioni dotate di un sistema di controllo qualità, ove possibile integrato, in grado di consentire un controllo della bontà analitica e/o di funzionalità strumentale. In alternativa la fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità che, laddove non diversamente specificato, andranno garantiti su due livelli per la valutazione della bontà delle prestazioni in occasione della consegna dei reagenti, di calibrazioni, di permanenza a bordo dei reagenti, manutenzioni straordinarie, o a discrezione del Laboratorio di riferimento;
- fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- consegna, installazione e posa in opera della strumentazione;
- collegamento con il sistema informativo di laboratorio;
- consolidamento della fornitura sul minor numero di strumentazioni. È possibile fornire più strumentazioni per l'esecuzione della combinazione dei test richiesti;
- assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi. In caso di guasti che prevedono interventi superiori a 3 (tre) giorni alla chiamata, invio e installazione di apparecchiatura sostitutiva;
- aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti;
- corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware:

### **CHIMICA CLINICA**

- Analizzatori in grado di effettuare profili di chimica clinica inclusivi delle seguenti determinazioni:  
Azotemia o BUN, Creatinina, Bilirubina totale, Proteine totali o Albumina, Glucosio, CPK, AST, ALT, Amilasi, Proteina C reattiva quantitativa, Sodio, Potassio, Cloro;
- tempi ridotti di esecuzione analisi;
- nessuna necessità di calibrazione con calibratori liquidi o da ricostituire;
- identificazione di problematiche preanalitiche del campione: emolisi, ittero, lipemia;
- Campionamento di sangue intero.

### **EMATOLOGIA**

- Sistemi analitici in grado di determinare su provetta primaria, i seguenti parametri: eritrociti, Hb, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, piastrine, leucociti con formula almeno a 3 popolazioni;
- campionamento da provetta primaria chiusa contenete anticoagulante EDTA;

- controlli di qualità pronti all'uso su due livelli da eseguire a cadenza giornaliera.

### **IMMUNOMETRIA**

- analizzatori, auspicabilmente ad accesso random, in grado di effettuare i seguenti dosaggi su sangue intero:
  - Troponina I ad alta sensibilità, con metodo validato secondo Linee Guida per il triage 0-1 ora;
  - BNP/NtproBNP;
  - Ddimero;
  - bHCG;
- nessuna necessità di calibrazione con calibratori liquidi o da ricostituire.

### **PER COAGULAZIONE**

- Analizzatori in grado di effettuare su sangue intero citratato, senza manipolazione del campione, le seguenti determinazioni:
  - tempo di Protrombina, con espressione del risultato anche come INR;
  - tempo parziale di tromboplastina attivato (aPTT).

### **DRUG SCREEN SU URINA**

- Analizzatori in grado di effettuare profili di identificazione di sostanze psicoattive per i seguenti test: metadone o suo metabolita, cocaina, amfetamine, metamfetamine, cannabinoidi, oppiacei.

### **REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI**

La fornitura dovrà comprendere un Middleware di gestione, e relativo interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio, che dovrà consentire il monitoraggio telematico da parte del Laboratorio di riferimento della funzionalità della strumentazione collegata, con possibilità di inibizione parziale o totale della stessa da parte del gestore del sistema.

Compatibilmente con la tecnologia della strumentazione fornita, dovrà essere possibile:

- inibire in modo parziale o totale le funzionalità di una periferica nel caso in cui la calibrazione o il CQI non siano stati effettuati o superati;
- inibire l'uso della strumentazione da parte del personale non abilitato (formazione non fatta o scaduta);
- la trasmissione delle informazioni relative alle calibrazioni (lotto, esito);
- l'invio dei dati del Controllo di Qualità (lotto e risultati analitici);
- l'invio al sistema gestionale dei risultati e dei relativi messaggi (allarme, fuori range, ecc.);
- tracciatura automatica di tutte le non conformità e delle relative azioni correttive adottate;
- elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo di qualità per singola macchina;
- inserire anagrafiche, in caso di urgenza o di assenza di collegamento con il LIS, in modo semplice e personalizzabile per minimizzare errori di identificazione;
- conservare e consentire il successivo recupero e trasmissione dei dati relativi ad esami eseguiti dal singolo strumento in caso di blocchi informatici anche prolungati nel tempo;
- produrre e stampare, in caso di necessità, un referto contenente almeno:
  - identificazione del paziente (ID campione, cognome, nome, data di nascita);

- data e ora dell'esame;
- valori di riferimento degli esami eseguiti;
- risultati con evidenziazione dei valori patologici ed eventuali messaggi strumentali;
- possibilità di inserire commenti al referto.

La tipologia e la quantità delle determinazioni per le quali viene richiesta la fornitura in oggetto sono le seguenti:

Tipologia Esame	Totale prestazioni per 36 mesi
<b>Profilo Chimica Clinica</b>	<b>n. 15.600</b>
<b>Emocromo</b>	<b>n. 18.000</b>
<b>Troponina I ad Alta Sensibilità</b>	<b>n. 7.500</b>
<b>Profilo Immunometria:</b>	
• BNP/NtproBNP	<b>n. 1.200</b>
• D-Dimero	<b>n. 2.700</b>
• bHCG	<b>n. 480</b>
<b>Coagulazione</b>	
• PT/INR	<b>n. 4.800</b>
• aPTT	<b>n. 1.800</b>
<b>Drug screen</b>	<b>n. 525</b>

Dal conteggio sono esclusi controlli ed eventuali calibrazioni con periodicità richiesta in base alla tecnologia adottata.

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva e potranno subire variazioni fino alla concorrenza del 20% in più o in meno, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni al riguardo.

#### Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti)

Rif.	Criterio di valutazione	Metodo Attribuzione	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUITO AL REQUISITO
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEL SISTEMA - MAX punti 15</b>			
1	Progetto nel suo complesso: numero strumenti, spazi occupati, semplicità d'uso, reagenti pronti all'uso, minima manutenzione, semplice gestione dei rifiuti, modalità di esecuzione senza pre-accettazione, consolidamento delle provette, modalità di tracciabilità di campioni ed operatori, modalità di gestione del controllo di qualità e di rilevazione delle problematiche pre-analitiche ed analitiche degli strumenti offerti.	D	7
2	Sicurezza per gli operatori: campionamento da provetta tappata. Descrivere.	D	5
3	Modalità e frequenza delle calibrazioni. A minore frequenza corrisponde un maggior punteggio.	D	3
<b>ANALIZZATORI DI CHIMICA CLINICA - MAX punti 11</b>			
4	Per una gestione semplice e veloce: possibilità di eseguire gli analiti richiesti in un'unica seduta analitica, riducendo al minimo l'intervento manuale dell'operatore.	D	4
5	Modalità di gestione delle problematiche preanalitiche (emolisi, ittero, lipemia). Descrivere.	D	4
6	Possibilità di controllo di qualità integrato che consenta in automatico la verifica di ogni seduta analitica.	D	3

<b>ANALIZZATORI DI EMATOLOGIA - MAX punti 11</b>			
7	Sistema integrato a bordo macchina in grado di standardizzare per modi e tempi la fase preanalitica di miscelazione del campione.	D	5
8	Inserimento automatico degli intervalli di riferimento dei controlli tramite codice a barre od altro dispositivo.	D	2
9	Fornitura di analizzatori a 5 popolazioni	D	2
10	Modalità di carico e scarico dei reagenti. Descrivere.	D	2
<b>ANALIZZATORI DI IMMUNOMETRIA - MAX punti 12</b>			
11	Sistema in grado di ospitare diversi reagenti a bordo (numero totale test)	D	3
12	Sistema in grado di consentire l'analisi di più di un campione per volta.	D	2
13	Tempi di esecuzione degli analiti richiesti. Al sistema più rapido 2 punti, al secondo 1 punto, agli altri 0 punti.	Q	2
14	Disponibilità a catalogo di altri parametri utili nell'emergenza/urgenza (es. procalcitonina)	D	2
15	Sensibilità analitica Troponina I. Sarà attribuito il maggior punteggio alla metodica con la maggiore sensibilità analitica, alla seconda 1 punto, alle altre 0 punti.	Q	3
<b>ANALIZZATORI DI COAGULAZIONE - MAX punti 4</b>			
16	Possibilità di esprimere il risultato anche in RATIO per aPTT	D	2
17	Caratteristiche del reagente Tromboplastina (indice ISI)	D	2
<b>ANALIZZATORI DRUG SCREEN SU URINA - MAX punti 4</b>			
18	Possibilità di fornire in aggiunta ai parametri richiesti anche: benzodiazepine, barbiturici, antidepressivi triciclici; ketamina. Un punto per ogni analita aggiuntivo offerto.	Q	4
<b>SOFTWARE GESTIONALE POCT - MAX punti 6</b>			
19	Sistema gestionale con interfaccia utente "user friendly", possibilità di auto-validazione, segnalazione di valori critici o al di fuori dell'intervallo di misura, gestione del controllo di qualità, della tracciabilità di campioni e materiali, delle manutenzioni, del magazzino reagenti, memorizzazione degli esiti e possibilità di accedere allo storico, possibilità di elaborazioni statistiche, possibilità di collegare gli emogasanalizzatori attualmente in uso presso l'ULSS 1 Dolomiti.	D	6
<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE - MAX punti 7</b>			
20	La rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative, tempi di risoluzione e le modalità per gestire i tempi dichiarati); La possibilità di assistenza remota (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative e tempi di risoluzione); l'assistenza tecnica nei prefestivi e festivi;	D	4
21	Formazione del personale (la completezza e le modalità della formazione sanitaria e tecnica);	D	3