Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

	Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (a) MAX punteggio 15 punti	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	1.5	Q3	1,50	0,12	0,70	0,00
A2	Capacità del sistema di smistare i campioni ai settori produttivi del Laboratorio: posizionamento provette nei rack strumentali (descrivere quante tipologie di rack sono compatibili). Allegare documentazione tecnica	2.5	Q2	0,61	2,50	1,10	0,00
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	1.6	Q3	0,03	1,60	0,03	0,02
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	2.4	Q2	0,33	2,40	0,44	0,33
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	0.8	Q2	0,80	0,80	0,80	0,80
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	1.2	Q2	0,72	1,20	0,84	1,20
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	1.1	Q2	0,47	1,10	0,47	0,35
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	0.5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	0.6	Q3	0,60	0,17	0,30	0,33
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	0.4	Q2	0,40	0,40	0,40	0,40
A11	Modalità di gestione degli errori	1.2	Q2	0,17	1,20	0,17	0,51
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	1.2	Q2	0,54	0,37	1,20	0,37
	TOTALE			6,68	12,36	6,95	4,82
	1° riparametrazione			**8,10**	**15,00**	**8,44**	**5,86**

	Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 19 punti	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
B1	Tipologia di supporto carico dei campioni (unico supporto campioni per il caricamento) anche in caso di accesso diretto agli strumenti; saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione a rack	1	Q2	0,68	1,00	0,72	0,16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	0,5	Q2	0,05	0,24	0,05	0,50
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	0,5	Q2	0,27	0,35	0,12	0,50
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	1	Q2	1,00	1,00	0,00	1,00
B5	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina (minor numero assoluto = maggior punteggio): elencare il numero di dosaggi effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU	1	Q4*	1,00	0,31	0,17	0,72
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	2	Q2	2,00	0,00	1,67	2,00
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	0.6	Q1	0,48	0,31	0,34	0,60
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	0.6	Q5	0,00	0,00	0,00	0,60
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	1	Q2	0,74	0,63	1,00	1,00
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0,5	Q1	0,50	0,50	0,50	0,50
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	1	Q2	1,00	0,29	0,43	0,43
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	1	Q3*	0,82	0,40	1,00	0,50
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	1.5	Q2	1,50	1,14	0,28	0,32
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	0,8	Q3*	0,80	0,19	0,51	0,36
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2	0,29	0,50	0,36	0,36
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2	0,30	0,13	0,00	0,50
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	2,5	Q3	0,33	2,50	2,14	0,63
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	1,5	Q3	0,00	0,63	0,00	1,50
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	1	Q2	1,00	1,00	1,00	1,00
	TOTALE			12,75	11,10	10,28	13,17
	1° riparametrazione			**18,39**	**16,01**	**14,83**	**19,00**

	Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 8 punti	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	1,5	Q3	0,91	1,50	0,00	0,00
C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,5	Q3*	1,50	0,00	0,00	0,00
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	1	Q2	0,58	1,00	0,27	0,00
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1	Q2	1,00	1,00	1,00	1,00
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	1	Q2	0,00	1,00	0,22	0,56
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	1	Q3*	0,52	1,00	0,33	0,90
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	1	Q2	0,31	1,00	0,31	0,31
	TOTALE			4,81	6,50	2,12	2,76
	1° riparametrazione			**5,92**	**8,00**	**2,61**	**3,40**

	Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 5,5 punti	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	0,75	Q3*	0,05	0,08	0,75	0,05
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	1,5	Q3	1,50	0,75	0,00	0,00
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	1,25	Q4*	0,95	1,25	1,25	0,36
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere • differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L.	2	Q2	1,17	2,00	0,21	0,21
	TOTALE			3,67	4,08	2,21	0,62
	1° riparametrazione			**4,95**	**5,50**	**2,98**	**0,83**

	Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 12,5 punti	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • semplicità d'uso della strumentazione, • gestione del flusso dei campioni. Verrà premiata l'azienda che fornirà una soluzione in grado di garantire il miglior impatto della movimentazione dei campioni (per semplificare: utilizzo di rack da parte dei reparti e centri prelievo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi	5	Q1	3,78	4,39	2,56	5,00
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	1	Q5	1,00	1,00	1,00	1,00
E3	Tipologia di centrifughe offerte: centrifughe stand alone con rotore che possa gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno	2	Q5	2,00	2,00	0,00	2,00
E4	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3	Q2	0,50	3,00	0,50	0,50
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	1,5	Q3	0,77	1,13	1,50	1,13
	TOTALE			8,05	11,52	5,56	9,63
	1° riparametrazione			**8,73**	**12,50**	**6,03**	**10,45**

	VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi.	0,5	Q2	0,11	0,25	0,17	0,50
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	0,5	Q2	0,50	0,50	0,35	0,50
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1	Q2	0,00	0,39	0,39	1,00
	TOTALE			0,61	1,14	0,91	2,00
	1° riparametrazione			**0,61**	**1,14**	**0,91**	**2,00**

	VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)	**Punteggio**	**Criterio**	**Abbott S.r.l.**	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	1,5	Q2	1,50	1,50	1,50	1,50
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	0,5	Q2	0,50	0,50	0,50	0,50
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: la perdita del server di produzione, sulla base dei migliori parametri: a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti la perdita dello storage di produzione, sulla base dei migliori parametri: c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.	a) 0,25 b) 0,25 c) 0,25 d) 0,25	Q4*	**1,00**	**0,56**	**0,57**	**1,00**

G5	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di: a) definire almeno 5 profili utente differenti. b) Efficientare i processi di login e logout c) Proteggere i dati dei pazienti Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1	Q2	0,47	1,00	0,00	0,47
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2	0,31	0,50	0,31	0,31
G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute: • Se certificato; • Non certificato.	1,5 0	Q5	1,50	1,50	0,00	1,50
G8	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1	Q2	0,50	1,00	0,00	0,26
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0,5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
TOTALE				6,78	7,56	3,88	6,54
1° riparametrazione				**7,18**	**8,00**	**4,11**	**6,93**

	Abbott S.r.l.	**Beckman Coulter S.r.l**	**Roche Diagnostics S.p.A.**	**Siemens Healthcare S.r.l.**
TOTALE 1° riparametrazione	53,89	66,14	39,91	48,47
2° riparametrazione	**57,03**	**70,00**	**NON AMMESSA**	**51,29**