

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ANALIZZATORI E MATERIALE DI CONSUMO PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITÀ DI SANGUE PER LA NECESSITA' DELL'IRCCS- OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO DELLA REGIONE LIGURIA . Gara n. \_\_\_\_\_**

N.	Criterio di qualità	Punteggio	identif.
<b>Caratteristiche strumentazione</b>			
1	Grado di <i>walk away</i> , specificare dettagliatamente il numero di reagenti caricabili a bordo	3	Q3*
2	Caratteristiche migliorative per una rapida risoluzione di segnalazioni di errore dovuti a non corretta aspirazione di un campione e/o reattivi, con possibilità di facile e rapida individuazione dei campioni e/o reattivi interessati e ripresa della seduta	4	Q1
<b>Caratteristiche reagenti e calibrazione</b>			
3	Durata delle curve di calibrazione di tutti i reagenti offerti. Sarà oggetto di valutazione positiva il sistema con calibrazioni più stabili (media giorni)	3	Q3*
4	Caratteristiche Reagente test HbsAg: numero di determinanti antigenici o epitopi mutanti HBsAg rilevabili, sensibilità analitica, specificità. Valutazione critica	3	Q1
5	Sensibilità analitica dell'antigene p24 inferiore o uguale a 0.1IU/ml (WHO 2°int standard) Sarà oggetto di valutazione positiva il sistema con la sensibilità minore rispetto al valore indicato	4	Q3
6	Specificità diagnostica per ciascun test di validazione >99%	3	Q3
7	Modalità di conservazione dei reagenti (il giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di condizioni di conservazione particolari come umidità e temperatura)	2	Q1
8	Tempo di conservazione dei reattivi in uso post apertura continuativamente a bordo della strumentazione offerta (tempo migliorativo oltre 28 giorni)	4	Q3
9	Possibilità di usare in routine lo stesso lotto di controlli di qualità interni per ciascun test per almeno 6 mesi (tempo migliorativo oltre 6 mesi)	4	Q3
10	Possibilità di usare in routine lo stesso lotto di controlli di qualità esterni per ciascun test per almeno 6 mesi (tempo migliorativo oltre 6 mesi)	4	Q3
11	Possibilità di riservare un lotto di reattivo per ciascun test in quantità sufficiente ad espletare l'attività di routine oltre i 6 mesi, da consegnare secondo le esigenze dell'UO (tempo migliorativo oltre 6 mesi)	4	Q3
<b>Caratteristiche gestionali</b>			
12	Valutazione del progetto esecutivo sull'impatto organizzativo: si attribuirà miglior punteggio al progetto valutato più idoneo in base all'ergonomia in termini di distribuzione e ingombro della strumentazione compresi accessori e reagenti negli spazi a disposizione. Rapporto numero test/ora eseguiti per mq di superficie occupata (rapporto numerico)	6	Q3*
13	Cronoprogramma che garantisca continuità lavorativa con i pre-esistenti analizzatori fino al completamento della convalida del processo (Performance Qualification eseguita da personale dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino inclusa): tempo migliorativo di numero dei giorni dalla consegna degli spazi al completamento dell'installazione (apparecchiature pronte al collaudo, escluso tempo necessario alla PQ)	4	Q1
14	Implementazione sulla stessa piattaforma di nuovi test di interesse trasfusionale	4	Q1
15	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto	3	Q4*
16	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	3	Q4*
17	Coerenza complessiva della proposta tecnica, assistenza, consulenza, con produzione dell'organigramma aziendale per l'assistenza nell'area della Liguria (valutazione critica)	3	Q1
18	Disponibilità di caratteristiche del software strumentale integrabili con il Middleware e sistemi gestionali dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino: tracciatura dell'operatore, dei reagenti, dei consumabili e delle attività analitiche compatibili con i criteri GPGs, elaborazione di statistiche, presenza di password differenziate, capacità di associare dati a reagenti/strumenti/operatore con possibilità di generare report. Tutte le caratteristiche del software in merito alla tracciabilità del processo analitico verranno valutate e comparate dalla commissione giudicatrice.	3	Q1
19	Possibilità di <u>aggiornamento</u> del Software di gestione statistica dei controlli di qualità esterni preferibilmente web based per evitare nuove installazioni o riconfigurazioni del data-base del sistema di gestione dovuti a rottura hardware	2	Q5
20	Tempo necessario per l'esecuzione della manutenzione giornaliera. Sarà oggetto di valutazione positiva il sistema con minore tempo impiegato per l'espletamento della manutenzione richiesta	4	Q4*