

Lotto 1 - AREA SIERO				
Sistemi di Automazione Preanalitica Stand-alone per tutti i Presidi			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	12		
		D	T	Q
Soluzione che l'operatore intende mettere in atto per garantire la gestione, lo smaltimento e il monitoraggio dei rifiuti biologici.	L'operatore economico dovrà descrivere la soluzione tecnica che intende mettere in atto, senza costi aggiuntivi per le aziende sanitarie contraenti , in considerazione degli spazi, delle caratteristiche tecniche e della capacità della soluzione di rispondere alle esigenze richieste.	5		
Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà la distribuzione dei campioni ricevuti sul maggior numero di tipologie di rack porta-campioni appartenenti a diversi analizzatori (per area siero, ematologia, coagulazione, urine...) oltre a rack generici non dedicati ad analizzatori. Allegare catalogo dove si evince il numero delle differenti tipologie gestite. Rilevazioni attraverso sensore ottico/laser di eventuali campioni scarsi con la possibilità di verifica del volume di riempimento provetta, anche attraverso almeno uno strato di etichette barcode.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
	SI/NO		1	
Per gestire automaticamente le non conformità dovute a provette senza programmazione e di minimizzarne i possibili ritardi di lavorazione, si premierà il sistema preanalitico in grado di segregare temporaneamente tali provette in un'area dedicata e di rimetterle in lavorazione senza interventi manuali alla ricezione della programmazione, completandone il processo preanalitico.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Modulo di aliquotazione in grado di aspirare da provetta primaria. Allegare Manuale da dove si evince il volume minimo di aspirazione del modulo aliquotatore.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il minor volume di liquido biologico (espresso in mL). L'operatore con il minor volume riceverà il punteggio massimo, i restanti riparametrati. <b>CA = ValMin / Val-iesimo</b>			1
Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle variazioni operative dei flussi di provette dedicate alle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà il cambio del layout di smistamento delle provette, attraverso soluzioni tecniche prive di specifiche procedure di installazione o configurazione. (comprovare con documentazione ufficiale facendo riferimento in maniera diretta al manuale della strumentazione)	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Per migliorare l'attuale soluzione integrando e ottimizzando il processo di centrifugazione ed evitando i colli di bottiglia tipici di questa fase, sarà assegnato il punteggio massimo a soluzioni di Preanalitica Front End equipaggiate con almeno due centrifughe fisicamente connesse.	SI/NO		1	
Sistemi di Automazione per i Presidi di Perugia, Terni			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	21		
		D	T	Q
Con lo scopo di assicurare la semplificazione delle attuali operazioni di gestioni del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori saranno valutate le automazioni integrate che permettano il caricamento sul sistema di automazione integrata di tutte le provette afferenti al laboratorio (plasma, siero, urine, sangue intero, sia precentrifugate che non) senza necessità di preordinamento da parte dell'operatore sul medesimo rack/supporto senza la necessità di avere rack o posizioni di ingresso dedicati, a prescindere dallo stato (tappate o non tappate, precentrifugate), destinazione, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione.	SI/NO		2	
Con lo scopo di migliorare la semplificazione delle attuali operazioni di gestioni del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori, saranno valutate le automazioni che permettano il caricamento sul sistema delle provette afferenti al laboratorio direttamente sul rack di analizzatori di terze parti e/o supporti personalizzati	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Con lo scopo di mantenere l'attuale livello di efficienza preservando i tempi ristretti per le manutenzioni e le operazioni a corollario, da parte degli operatori, sulla automazione saranno valutate le automazioni integrate dotate di trasportatori di campioni a singola provetta, privi di accumulatori e/o componenti che richiedano particolari procedure di manutenzione, e dotati di tecnologia di riconoscimento RFID.	SI/NO		1	
Sarà valutata una soluzione per il sistema di Automazione in grado di eseguire le fasi di check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione indipendentemente dai trasportatori di provette che viaggiano lungo la linea di trasporto (qualsiasi essa sia, integrata nei moduli o meno) di automazione integrata o in stand-alone. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	3		
Misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile alla esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser o altra soluzione, in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative.	L'operatore economico dovrà descrivere le modalità con cui viene effettuata la verifica.	2		
Al fine di garantire un efficiente processo post analitico sarà assegnato un punteggio alle soluzioni in grado di conservare il numero più elevato di provette nel minor ingombro possibile.	L'operatore economico dovrà indicare il numero di provette (provette / m2) stoccabili relativazione alla soluzione offerta in gara. L'operatore con il numero maggiore di provette riceverà il punteggio massimo, i restanti riparametrati. <b>CA = Val-iesimo / ValMax</b>			2
Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex postanalisi sarà valorizzata la misurazione della quantità espressa in mL di siero dopo aver completato la fase analitica al momento dello stoccaggio refrigerato attraverso sensore ottico /laser o soluzione equivalente in grado di misurare il livello del siero anche in presenza di più strati di carta.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	3		
Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle variazioni operative dei flussi di provette dedicate alle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà la postanalitica in grado di smistare i campioni sul maggior numero di tipologie di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione in grado di garantire l'accesso manuale al sistema di stoccaggio connesso all'automazione, senza l'impiego di attrezzi e senza il bisogno di richiedere un intervento di assistenza tecnica, in modo che sia consentito al personale di Laboratorio l'intervento sulle provette stoccate in qualsiasi fase del processo.	SI/NO		2	
Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex postanalisi sarà valorizzata la possibilità di personalizzazione delle regole di smaltimento provette, associando un tempo di permanenza per ogni test.	SI/NO		2	
Analizzatori per tutti i presidi			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	16		
		D	T	Q
Analizzatori per Chimica Clinica: Per poter garantire prestazioni costanti e affidabili dei test ISE (Na-K-Cl) e per un minor impegno richiesto all'operatore per la gestione della loro manutenzione, viene premiato il sistema di chimica clinica che garantisca la maggiore stabilità a bordo degli elettrodi intesa come minor frequenza di sostituzione in relazione al numero campioni eseguito da ciascun elettrodo prima della loro necessaria sostituzione, come espressamente dichiarato nel manuale.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Nell'obiettivo di sostenere il carico di lavoro dei laboratori HUB, sarà assegnato il punteggio massimo alla produttività massima degli strumenti offerti. (Dichiarare la sommatoria del numero test/ora per strumento di tutti gli analizzatori offerti in tutti i presidi).	<b>CA = Val-iesimo / ValMax</b>			4
Nell'obiettivo di sostenere il carico di lavoro, sarà assegnato il punteggio massimo all'offerta con il minor numero di strumenti di chimica-clinica in catena per far fronte al carico di lavoro dichiarato. (Dichiarare il numero complessivo di analizzatori offerti negli HUB).	<b>CA = ValMin / Val-iesimo</b>			2
Nell'obiettivo di sostenere il carico di lavoro dei laboratori SPOKE, sarà assegnato il punteggio massimo alla produttività massima degli strumenti offerti. (Dichiarare numero test/ora per strumento di tutti gli analizzatori offerti in tutti i presidi).	<b>CA = Val-iesimo / ValMax</b>			2
Al fine di ottimizzare la gestione delle piattaforme analitiche sarà assegnato il punteggio massimo al carico dei reagenti e dei consumabili sui moduli analitici, senza necessità di interrompere il ciclo analitico.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Ai fini di migliorare la qualità analitica e ridurre il rischio di interferenza, sarà assegnato il punteggio massimo alla modalità di analisi diretta del campione evitando qualsiasi forma di prediluizione sistematica.	SI/NO		1	
Analizzatori per Chimica Clinica: in riferimento alla determinazione degli indici di interferenza sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione che permette di stimarli semiquantitativamente sotto forma di intervallo di valori assoluti (mg/dL) compresi tra un minimo ed un massimo. Documentare la risposta con riferimento alle istruzioni per l'uso.	SI/NO		1	
Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi a favore dei test con tempi di esecuzione minore (Chimica Clinica), verranno esaminate le soluzioni proposte a prescindere dal numero di aspirazioni che possano comunque garantire un TAT adeguato.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi, verranno premiati i sistemi in grado di eseguire rerun e/o test aggiuntivi senza necessità di ritransito della provetta primaria sull'analizzatore/modulo.	SI/NO		1	
Allo scopo di creare una curva di calibrazione con un elevato standard di precisione tenendo conto delle variabili che influenzano l'analizzatore nell'ambiente in cui è installato sarà assegnato il punteggio massimo agli analizzatori in grado di costruire la curva di taratura per i test quantitativi con almeno 3 punti di calibrazione dosati in loco.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Reagenti per tutti i presidi			Punteggio massimo	

Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	6		
		D	T	Q
Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che utilizzi da IFU sia un cut-off sulla riserva ovarica che un cut-off sulla scarsa risposta ovarica	SI/NO		1	
PSA - PSA Libero con doppia standardizzazione (WHO e con altri cut-off) con validazione clinica di entrambi i cut-off. L'indicazione deve essere riscontrabile nell'IFU.	SI/NO		1	
Dosaggio della troponina ad alta sensibilità: Al fine di migliorare la specificità clinica per la sindrome coronarica acuta (SCA), sarà premiata la possibilità di utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle istruzioni per l'uso (IFU) ed in valore assoluto ng/L.	SI/NO		1	
Confezioni reagenti compatibili con tutte le tipologie di strumenti offerti	SI/NO		1	
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 15 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti ( <b>Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali</b> ) . L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. <b>CA = V-lesimo / VMax</b>			2
Middleware per tutti i Presidi		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	5		
		D	T	Q
Sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione middleware dotata di un sistema esperto evoluto, la cui flessibilità sarà valutata sul maggior numero di eventi in grado di attivare la valutazione delle regole oltre all'evento relativo alla ricezione dei risultati. Gli eventi possono essere relativi a tutti gli step di produzione del dato: dal check in al risultato. Si chiede di dare evidenza di tali funzionalità tramite riferimenti diretti alle pagine del manuale operativo del prodotto, da allegare integralmente, e tutorial video che ne spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Con l'obiettivo di facilitare l'interscambio di figure professionali tra le varie sedi impiegando moderne logiche di "visual management", sarà assegnato il punteggio massimo alle soluzioni dotate di Dashboard interattive, dai contenuti personalizzabili per singolo utente e aggiornabili automaticamente secondo tempistiche definibili, che consentano a ciascun operatore di accedere alla propria Dashboard personalizzata da qualunque postazione prevista nella rete dei laboratori. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Conformità del Middleware proposto al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo.				
Gestione gerarchica degli utenti con possibilità di configurare/abilitare almeno 5 profili funzionali personalizzati in base alle competenze, modalità di gestione dei login-logout e password personali a scadenza. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Gestione del tracciamento di tutte le attività eseguite dagli operatori durante il processo analitico (AUDIT TRAILS). Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Funzionalità di gestione dei campioni non conformi e delle non conformità. La soluzione deve essere in grado permettere il monitoraggio e la visualizzazione delle informazioni delle non conformità direttamente tramite un indicatore della Dashboard. L'indicatore deve essere interattivo, personalizzabile per singolo utente, portatile 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 che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2,5		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2,5		
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa.	1		
Assistenza residenziale. Verrà valutata l'offerta con il maggior numero di giorni di presenza su base settimanale di un tecnico nei due HUB.	<b>CA = Val-lesimo / ValMax</b>			2
Progetto		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	7		
		D	T	Q
Valutazione dei layout proposti con particolare riferimento alla loro ergonomia, ai flussi di lavoro e alla sicurezza per gli operatori. Sarà valutata la funzionalità operativa e logica di ciascun progetto proposto in funzione della semplicità di conduzione da parte degli operatori e della semplicità e razionalità dei percorsi della provetta e delle aree funzionali. Saranno valutate soluzioni che riducano la complessità del Documento di Valutazione del Rischio come previsto dal D.Lgs. 81/08 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" garantendo pari opportunità a tutti i lavoratori della struttura. Indicare i fattori di rischio certi che siano motivo di limitazioni circa la fruibilità della tecnologia proposta per alcune categorie di persone fragili (a titolo di esempio: immunodepressi, cardiopatici, portatori di valvole cardiache e/o pacemakers) e i fattori di rischio superabili con uso di DPI idoneamente identificati.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e della formazione del personale. Impatto dell'implementazione della nuova soluzione sul personale tecnico e dirigente.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Soluzione tecnologica e Layout in grado di far raggiungere il massimo livello di integrazione nei presidi di Foligno, Città di Castello Gubbio Gualdo Tadino Saranno valutate positivamente le offerte che includeranno nel progetto un sistema di Automazione che sia compatibile con le caratteristiche di minima elencate in seguito:  Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria / rack consolidata lungo tutto il sistema di trasporto. Completa connessione per l'automazione integrale delle fasi di Check-in, riconoscimento errori, centrifugazione con almeno n. 1 centrifuga integrata nell'automazione, stappatura selettiva dei campioni, Sorting di uscita campioni selettivo su relativi Racks. Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria. Presenza di un unico punto di caricamento delle provette in uso in laboratorio (per esempio sangue intero, plasma, siero e urine) Garanzia di accesso di campioni già centrifugati e stappati. Gestione contemporanea in tutte le fasi di automazione integrata di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette a caricamento in continuo; Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		75		