

MS 

Allegato 2 - Valutazioni Lotto 2

Caratteristiche specifiche del sistema diagnostico:	Max 28 punti di cui:		Dia4it S.r.l.					Astra Formedic S.r.l.					Immucor S.p.A.								
			Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato				
Ingombro sterico della strumentazione in rapporto alle attività svolte negli spazi assegnati e ai normali flussi operativi (v. sopralluogo obbligatorio)	3	Coefficiente valutazione	0,80	0,80	0,80			0,70	0,70	0,70			1,00	1,00	1,00						
		Motivazione	<p>La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Strumento QwalysEVO. Lo strumento ha le seguenti dimensioni: 150x75x80 cm (LxPxH). Peso 210 kg. Le soluzioni proposte in merito all'installazione degli strumenti in rapporto alle attività svolte negli spazi assegnati e ai normali flussi operativi presso i vari presidi ospedalieri interessati permettono una efficace gestione e un pratico utilizzo dei medesimi.</p>					0,80	2,40	<p>La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Strumento LIFE3. Lo strumento ha le seguenti dimensioni: 150x85x85 cm (LxPxH) a cui bisogna aggiungere le dimensioni del monitor e tastiera. Considerando che lo strumento può essere posizionato o su un bancone o su un carrello, l'ingombro sterico è di circa 200x 85x 180 cm. Peso 150 kg. Le soluzioni proposte in merito all'installazione degli strumenti in rapporto alle attività svolte negli spazi assegnati e ai normali flussi operativi presso i vari presidi ospedalieri interessati permettono una efficace gestione e un pratico utilizzo dei medesimi.</p>					0,70	2,10	<p>La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Strumento offerto: Lo strumento ha le seguenti dimensioni: 160x90x100cm (LxPxH) escluso Monitor LCD piatto Peso totale: Solo analizzatore offerto: 250Kg circa - Solo modulo centrifuga: 55Kg circa. Le soluzioni proposte in merito all'installazione degli strumenti in rapporto alle attività svolte negli spazi assegnati e ai normali flussi operativi presso i vari presidi ospedalieri interessati permettono una efficace gestione e un pratico utilizzo dei medesimi.</p>				

Possibilità di esecuzione di ricerca anticorpi irregolari, Du, Cellano e caratteristiche dei relativi reagenti (composizione del pannello eritrocitario, sensibilità e specificità dei reattivi)	8	Coefficiente valutazione	0,70	0,70	0,70	0,70	5,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	1,00	1,00	1,00	8,00
		Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto di seguito indicato. Il sistema QwalysEVO permette l'esecuzione dei test di ricerca di anticorpi irregolari, Du e Cellano in fase solida. Il siero antiglobulina umana (Anti-IgG) presente nelle micropiastre offerte per la ricerca degli anticorpi irregolari è in grado di rilevare un anti.d(RH1) umano in concentrazione pari a 10 ng/ml con emazie D eterozigoti (R1r, R2r). Il concorrente dichiara che, considerando un titolo di 0,1 UI/ml di anti- D è pari a una concentrazione di anti-D di 0,01 UG, cioè 10 ng, il siero antiglobulina offerto nelle piastre preseminate per la ricerca degli anticorpi irregolari ha una sensibilità superiore agli attuali standard vigenti. Il pannello a 3 cellule offerto per la ricerca degli anticorpi irregolari risponde agli standard trasfusionali vigenti per quanto riguarda l'assetto fenotipico delle cellule. Lo studio delle prestazioni di Hemascreen con le micropiastre preseminate offerte ha dimostrato una sensibilità di metodo pari al 98% rispetto ai risultati attesi in relazione ai campioni di siero o plasma di cui è noto il contenuto di anticorpi irregolari e una specificità delle reazioni maggiore al 98% rispetto ad una tecnica di filtrazione tramite gel. Per la ricerca del Du con metodica all'antiglobulina in fase solida vengono offerte micropiastre preseminate con antisiero Anti-IgG + Anti IgM e il siero Dweak dedicato che evidenzia la variante D(VI), i D deboli di tipo 1, 2, 3 e i D parziali (DOL, II&DNU, IIIa, IIIb, IIIc, IVa, IVb, Va, Vb, VI, VII, DCS, DFR, DNB, DAR, DYO, DHK&DAU-4, HMI). Per la tipizzazione dell'antigene Cellano con metodica all'antiglobulina in fase solida sono offerte micropiastre preseminate con antisiero Anti IgG + Anti IgM nonché il siero anti-k (KEL2). Le prestazioni dell'anti-k (KEL2) su campioni di donatori, pazienti e neonati hanno dimostrato una concordanza del 99,7% rispetto ai risultati attesi.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che lo strumento offerto non esegue la ricerca degli anticorpi, il Du, il cellano.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto di seguito indicato. Il sistema offerto permette l'esecuzione dei test di ricerca di anticorpi irregolari, Du e Cellano in fase solida con le seguenti caratteristiche: stabilità dell'antigenicità del pannello per tutta la sua durata, (fino a 120 giorni) fino alla data di scadenza; assenza di step di agitazione e dispensazione poiché gli stromi sono già pronti ed essiccati nella micro piastra con un minor numero di reagenti liquidi da gestire; assoluta specificità per gli anticorpi clinicamente significativi, causa di reazioni trasfusionali (IgG1, IgG2 e IgG3). Per i test di screening il concorrente propone il prodotto Capture R Ready Screen 3 cellule con le seguenti caratteristiche: 1 cellula R1R1 (CCDee); 1 cellula R2R2 (ccDEE); 1 cellula rr (ccddee); Cellule omozigoti per Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s; Almeno una cellula positiva per Cw, Kpa, K, M, N, Lea, Leb; Tutte le cellule negative per Bga/HLA-B7. Per i test di identificazione il concorrente rende disponibili 3 diversi pannelli (Capture-R Ready ID, Capture-R Extend I & II) per un totale di 42 cellule complementari. Il sistema offerto permette la selezione automatica (senza intervento dell'operatore) dei campioni Rh negativi e dei campioni Kell positivi per la determinazione del test Du e Cellano rispettivamente, mediante test in fase solida con piastre dedicate per reflex test. Il concorrente afferma che diversi lavori scientifici dimostrano l'elevata sensibilità del test Weak D in fase solida, in grado di dare una reazione positiva anche in presenza di varianti molto deboli dell'antigene, comprese quasi tutte le varianti DEL e D Weak tipo 11, che sono caratterizzate dalla presenza di circa 200 siti per emazia.				
Disponibilità di Emazie A2 e O per la determinazione indiretta del gruppo ABO	1	Coefficiente valutazione	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
		Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che sono disponibili emazie A2 e O per la determinazione indiretta del gruppo ABO			1,00	1,00	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che il pannello Emazie test che viene offerto è comprensivo delle Emazie A2 e O per la determinazione indiretta del gruppo ABO			1,00	1,00	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che sono disponibili emazie A2 e O per la determinazione indiretta del gruppo ABO			1,00	1,00

		Coefficiente valutazione	0,60	0,60	0,60			0,70	0,70	0,70			1,00	1,00	1,00		
			Motivazione					Motivazione					Motivazione				
Produttività superiore alla minima richiesta	5		La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. La produttività per profilo ABD controllo è pari a 107 determinazioni/ora per strumento. La produttività per profilo ABO completo è pari a 56 determinazioni/ora per strumento			0,60	3,00	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. La produttività per profilo ABD controllo è pari a 72 determinazioni/ora per strumento. La produttività per profilo ABO completo è pari a 144 determinazioni/ora per strumento			0,70	3,50	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto è uno strumento completamente automatico con le seguenti produttività. Produttività ABD Controllo METODICA ABDCHECK (24 campioni per piastra): Anti-A, Anti-B, Anti-D, Ctrl Neg 144 campioni/ora da TEMPO 0. Tempo medio per campione: 0,42 min. Produttività ABO Completo METODICA ABDLONG (8 campioni per piastra) Anti-A, Anti-B, Anti-AB, cells A1, A2, B, O, Autocontrollo, Anti-D1, Anti-D2, Ctrl Neg 64 campioni/ora da TEMPO 0. Tempo medio per campione: 0,94 min. METODICA ABDLONG (8 campioni per piastra) Anti-A, Anti-B, Anti-AB, cells A1, A2, B, O, Autocontrollo, Anti-D1, Anti-D2, Ctrl Neg 72 campioni/ora all'interno di un batch da 120 campioni Tempo medio per campione: 0,83 min			1,00	5,00
Numero massimo di parametri (test o determinazioni) eseguibili sul singolo campione, ad esempio solo ABD controllo (tre parametri) ABD completo (sette test)	3		La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto consente di processare da 20 fino a 55 parametri eseguibili per ogni campione			0,80	2,40	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto consente di processare fino a 12 parametri su singolo campione.			0,40	1,20	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che il sistema offerto può assegnare contestualmente, in fase di programmazione, un numero illimitato di test/determinazioni.			1,00	3,00
Presenza di funzionalità di valutazione consumo previsto (reattivi e supporti) per seduta analitica con calcolo della autonomia residua	2		La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il software strumentale ha una finestra dedicata interamente alla gestione delle risorse on-board. In questa finestra sono visualizzate tutte le risorse caricate a bordo. Il livello dei reagenti liquidi viene misurato ogni volta che i medesimi sono caricati a bordo macchina tramite gli aghi in modo da evitare di avere reagenti liquidi dedicati per ogni singola macchina, consentendone l'interscambiabilità fra strumenti. Il livello di liquido presente è indicato come percentuale, aggiornata in tempo reale, sia per i reagenti, sia per la soluzione di lavaggio on-board sia per la soluzione di lavaggio e scarico. Il software si avvale di codici colori per rendere più intuitiva la visualizzazione della loro capacità. Il magazzino da 28 micropiastre è costantemente aggiornato e, come per i reagenti, le micropiastre vengono visualizzate con colori diversi in funzione del loro stato. Su ogni piastra è indicato il numero di test ancora disponibili, aggiornato dal software in tempo reale in funzione dell'utilizzo sullo strumento. In caso di risorse insufficienti il software avvisa con notifica acustica e visiva di insufficiente quantità, prima e dopo l'esecuzione del test. Il software impedisce l'uso di reagenti e supporti scaduti.			1,00	2,00	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il Software operativo eRobot è in grado di gestire il numero di piastre e il numero di pozzetti per la prediluizione in base al numero di tests da eseguire tenendo in memoria quanto utilizzato fino a quel momento. Inoltre, prima della partenza, lo strumento fa un check sulla presenza e quantitativo dei reagenti necessari per portare a termine il run e in caso di reagente insufficiente, entra in errore segnalando il/i reagente incriminato/i. A questo punto l'operatore deve sostituire i reagenti e quindi procedere con l'esecuzione della seduta.			1,00	2,00	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto garantisce il riconoscimento positivo dei campioni, dei reagenti e delle micropiastre, autonomamente, mediante lettura automatica dei rispettivi codici a barre sia in fase di inializzazione dello strumento che in ogni fase della attività giornaliera. Tramite la scansione dei codici a barre, il sistema garantisce la decodifica del tipo, del lotto e numero di produzione e la scadenza per ogni singolo reagente. I dati ottenuti dalla decodifica dei barcode di reagenti e micropiastre servono anche per la determinazione dei volumi residui per ogni specifico flacone e delle strip residue per ogni specifico supporto al fine di avere sempre aggiornato l'inventario dei reagenti, dei loro volumi e delle piastre caricate. Lo strumento quindi impedirà l'esecuzione di una metodica in caso i reagenti necessari non siano presenti in volume sufficiente per i test richiesti.			1,00	2,00

Minori tempi di inizializzazione con indicazione dell'intervallo di tempo necessario alla lettura del primo supporto di reazione della serie analitica per il profilo ABD controllo	4	Coefficiente valutazione	0,70	0,70	0,70	0,70	2,80	0,90	0,90	0,90	0,90	3,60	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00
		Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. L'inizializzazione dello strumento è necessaria solo alla prima accensione della macchina e richiede al massimo 5 minuti. L'inizializzazione consiste solamente nelle operazioni di allineamento bracci e nei lavaggi iniziali. Lo strumento può rimanere acceso 24 ore 2u 24, 7 giorni su 7. Per la lettura del primo supporto per il profilo ABD controllo è pari a 14' 30".					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Tempo necessario all'avviamento 3 minuti. E' sufficiente quindi caricare i campioni, piastre e i reagenti e lo strumento è pronto per partire. Nel giro di 10 minuti lo strumento è in grado di iniziare la seduta analitica. Il tempo occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo ABD controllo è di circa 12 minuti. Possono essere dispensati 24 campioni per il profilo ABD. Di conseguenza dopo circa mediamente 12 minuti verranno prodotti 24 risultati contemporaneamente.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che il sistema offerto prevede un tempo complessivo per le attività di inizializzazione pari a 8 minuti.				
Minori tempi di lavaggio e manutenzione finale	2	Coefficiente valutazione	0,50	0,50	0,50	0,50	1,00	0,20	0,20	0,20	0,20	0,40	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00
		Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che il sistema offerto prevede una manutenzione finale giornaliera che richiede 7 minuti e una settimanale di 20 minuti.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Un programma guidato segue l'operatore nel lavaggio automatico degli aghi con dell'alcool al 90%. Sempre con dell'alcool l'operatore deve pulire esternamente gli aghi. La tanica di carico del liquido di lavaggio deve essere svuotata, sciacquata con acqua e quindi riempita con H2O distillato + 2% di soluzione Contrad. Tempo necessario per queste operazioni circa 10 minuti.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che il sistema offerto prevede una manutenzione finale giornaliera che richiede 2 minuti e una manutenzione mensile di lavaggio pari a 45 minuti.				
Caratteristiche specifiche dei reattivi	Max 30 punti di cui:	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	
Caratteristiche immunologiche (ad esempio sensibilità e specificità) degli antisieri e dei reagenti	7	Coefficiente valutazione	1,00	1,00	1,00	1,00	7,00	1,00	1,00	1,00	1,00	7,00	1,00	1,00	1,00	1,00	7,00
		Motivazione	La Commissione rileva all'unanimità che i prodotti offerti (reagenti e antisieri) presentano ottime sensibilità e specificità.					La Commissione rileva all'unanimità che i prodotti offerti (reagenti e antisieri) presentano ottime sensibilità e specificità.					La Commissione rileva all'unanimità che i prodotti offerti (reagenti e antisieri) presentano ottime sensibilità e specificità.				
Controllo ABD con fornitura siero anti-D in grado di rilevare il DVI parziale (donatori) ed antisiero non in grado di rilevare il DVI parziale (pazienti)	3	Coefficiente valutazione	1,00	1,00	1,00	1,00	3,00	0,80	0,80	0,80	0,80	2,40	1,00	1,00	1,00	1,00	3,00
		Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente offre due profili diversi di micropiastre preseminate pronte all'uso per il controllo ABD, con anti-D rispettivamente (DVI+) per i donatori e (DVI-) per i pazienti.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente offre due antisieri Anti-D diversi, entrambi monoclonali, uno IgG+IgM in grado di rilevare il DVI parziale, l'altro IgM non rileva il DVI parziale.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto permette l'esecuzione del test di controllo gruppo ABD con due profili diversi: ABCHECK: anti-A, anti-B, anti D rapid, controllo negativo; OCABDCK: anti-A, anti-B, anti D Optimum, controllo negativo. Il test ABCHECK è un test di controllo ABD destinato al controllo gruppo dei pazienti per la presenza del reagente anti-D Rapid che non rileva la variante DVI nei test di agglutinazione diretta (Monoclonale IgM umano - Clone: RUM-1) Il test OCABDCK è un test di controllo ABD destinato al controllo gruppo dei donatori per la presenza del reagente anti-D Optimum che rileva la variante DVI nel test di emoagglutinazione diretto (Monoclonale IgM da eteroibridoma umano/topo. Cloni: LDM1+ESD1M).				

Caratteristiche informatiche del sistema diagnostico e dei collegamenti tra sistema analitico e gestionale informatico	Max 8 punti di cui:	Coefficiente valutazione			Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato			Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato			Media coefficienti	Punteggio assegnato			
		Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli			Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli			Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli					
Conservazione dei supporti di reazione a temperatura ambiente (indicativamente 18-25 °C), con conservazione refrigerata dei soli reagenti liquidi e dei pannelli	20	0,50	0,50	0,50	0,50	10,00	1,00	1,00	1,00	1,00	20,00	1,00	1,00	1,00	1,00	20,00			
		Motivazione			La Commissione all'unanimità rileva che la micropiastrea pur non essendo un reagente liquido richiede conservazione refrigerata con ingombro rilevante in fase di conservazione.			La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che i seguenti prodotti necessitano delle temperature di conservazione in calce indicate. I supporti di reazione, essendo di plastica, si conservano a Temperatura ambiente. I reagenti devono essere conservati ad una temperatura compresa tra i 2 – 8 °C quando non sono in uso sullo strumento. La qualità del reagente non si altera se rimane per 7 giorni a Temperatura Ambiente e 2 giorni a 37°C. La stabilità degli antisieri, se conservati in modo adeguato, è di 24 mesi dalla data di produzione, mentre quella del pannello di emazie è di 5 settimane dalla data di produzione.			La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che i seguenti prodotti necessitano delle temperature di conservazione in calce indicate. Piastrine di reazione per tipizzazione gruppo-ematica (dedicate alle metodiche in micrometodo per test di agglutinazione diretta): conservazione a temperatura ambiente (18- 25°C); Piastrine per rilevazione anticorpi anti-eritrocitari (piastrine in fase solida Capture R ready Screen 3 cellule, Ready ID, ExtendI, Extend II e Select): conservazione a temperatura ambiente (1°C-30°C); Antisieri e Reagenti cellulari per tipizzazione gruppo-ematica: conservazione a 1°C-10°C; Reagenti accessori per fase solida (Capture P e Capture R Indicator cells, capture LISS, Capture P e R Positive e Negative Control): conservazione a 1°C-10°C.			1,00			20,00		
Modalità di collegamento al gestionale informatico: sarà assegnato un maggior punteggio se verrà presentato un host query	4	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00			
		Motivazione			La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il collegamento bidirezionale tra il gestionale e gli strumenti è gestito dal middleware Freedom. Il middleware può lavorare in modalità di scambio file con protocollo ATSM oppure in modalità host query, con tabelle di supporto su database o istanza condivisa. Il middleware effettua query per scaricare le liste di lavoro da inviare agli strumenti per poi caricare i risultati validati ricevuti dai medesimi. In modalità host query non è necessaria la condivisione di cartelle.			La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Viene offerto il prodotto IJB-IH Controlo 2 che è un controllo di qualità interno che utilizza campioni con fenotipo conosciuto e garantito. Questi campioni devono essere utilizzati alle stesse condizioni in cui vengono trattati i campioni biologici. I risultati ottenuti con questi campioni specifici devono obbligatoriamente coincidere con i risultati attesi sulla base delle informazioni relative a gruppo e fenotipo+ kell indicate indicati sul foglietto illustrativo all'interno della confezione. Il Software HTSF ha una sezione specifica dedicata al Controllo di Qualità all' interno della quale viene inserito il lotto e la scadenza dello stesso e i risultati attesi. In caso di scadenza del lotto (verifica attuata mediante la data del sistema operativo) o in caso di risultati ottenuti diversi dall'atteso, l'operatore viene avvisato. Inoltre, sulla stampa delle piastrine viene anche riportato il lotto e la scadenza del controllo effettuato la mattina per validare il sistema prima di partire con la routine giornaliera. Oltre al controllo interno, viene offerto anche una partecipazione per centro al programma VEQ UK NEQAS Programma Base: cod. EQA12R.			La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto può essere interfacciato, al Sistema gestionale in uso dai vari DIMT, bidirezionalmente con modalità Query/Host attraverso il software Immulink. Tale software è in grado di collegare più sistemi offerti tra di loro. Tale modalità richiede un unico collegamento/interfacciamento al Gestionale, rendendo di fatto tutti gli strumenti, presenti presso lo stesso Centro, un backup da poter utilizzare in qualsiasi momento della giornata, secondo le varie necessità. La modalità Query/Host prevede che ImmuLINK ed il Gestionale scambino le informazioni secondo lo standard di comunicazione Host-Query.			1,00			4,00		

MS

Tipologia delle immagini fornite dallo strumento con particolare riguardo a: dimensione a video delle immagini, qualità e risoluzione; immagini a colori o in BN; archiviazione delle immagini storicizzate e possibilità di creare un archivio storico su supporto rimovibile o volume di rete con periodicità del back-up programmabile dall'utente (almeno giornaliera)	4	Coefficiente valutazione	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00
		Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Tutte le immagini fornite dagli strumenti sono a colori in formato .bmp ad alta risoluzione. Le immagini sono archiviate sia sul PC dello strumento (2504X1616 pixel, 15MB in formato .bmp), sia nel database del middleware Freedom (680x439 pixel, 900 kb in formato Jpeg) con identificazione positiva mediante codice a barre univoco. Lo storico dei risultati e delle immagini delle reazioni archiviati sia nel database sia nel middleware possono essere consultati in qualsiasi momento dagli utenti abilitati senza limiti di tempo. I backup sono protetti da password complessa e possono essere impostati secondo le esigenze dell'utente, anche giornalmente, impostando il percorso di salvataggio su supporti removibili e/o volume di rete. L'utente abilitato può collegarsi al modulo di backup per personalizzare tempistica, percorso e password ed effettuare l'eventuale ripristino dei dati.					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Gli strumenti offerti possono essere collegati con il sistema gestionale in modo bidirezionale in modalità Host-Query via HL7 in modo da poter ricevere le anagrafiche e le prenotazioni relative e rimandare indietro i risultati. Una CCD camera a colori legge la micro piastra. L'immagine è di elevata qualità e ha una risoluzione pari a 1280x960 pixel. Le dimensioni a video sono di 185x135 mm. I risultati si rendono disponibili all'operatore tramite il SW gestionale HTSF sia con immagine a video sia con pattern di reazione sia come risultato interpretato. La qualità dell'immagine è tale che può essere evitato di prendere in mano la piastra per il controllo visivo delle reazioni. Le immagini possono essere ingrandite e ruotando la rotellina del mouse in sovrapposizione all'immagine del singolo pozzetto, comparirà lo score relativo. I risultati possono essere, in caso di necessità, modificati da un operatore con livello di accesso al programma adeguato, validati e quindi stampati con refertazione personalizzata. Il Diario Operazioni consente di tracciare, anche a distanza di tempo, quanto eseguito. In seguito al processo analitico le immagini delle micro piastre, i risultati ottenuti e le informazioni relative ai campioni e reagenti dispensati vengono conservate in un archivio residente sul disco fisso del computer di gestione dello strumento. L'archivio è suddiviso per anno/mese/giorno. All'interno del giorno, ci sono tutte le piastre processate. Identificandole, è possibile visualizzare l'immagine relativa, i campioni processati, i risultati interpretati e i codici dei reagenti con relative date di scadenza utilizzati nel processo di quella piastra per una completa e totale rintracciabilità. Inoltre, è possibile creare un backup di tutto l'archivio su supporto rimovibile o volume di rete con periodicità che può essere decisa dall'utente (è consigliata giornaliera).					La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. Il sistema offerto è dotato di lettore in grado di creare l'immagine della micropiastra di reazione e dei singoli test. Tali immagini sono gestite dal sistema per l'elaborazione preliminare dei risultati. I risultati, una volta confermati dal supervisore (abilitabile da diversi livelli di password), sono utilizzabili per la refertazione locale o mediante Sistema Gestionale. Le immagini sono a colori con le seguenti dimensioni/risoluzioni: Risoluzione/dimensione immagine piastra: 1280x1024 pixels; Risoluzione/dimensione immagine piastra immagine pozzetto: 140x140 pixels. I risultati e le immagini di tutti i test eseguiti, possono essere memorizzati e archiviati e possono essere richiamati, a fini di consultazione e stampa, in qualsiasi momento selezionando l'archivio di cui si ha bisogno. I risultati e le immagini memorizzate e archiviate contengono tutti i dati utili alla validazione del test stesso (data esecuzione, metodica usata, numero di campioni processati, eventuali flag in caso di avvisi o errori inviati dal sistema, operatore eventuali modifiche dei risultati, dettaglio reagenti utilizzati, etc.). L'archivio può essere creato su supporto rimovibile o volume di rete con una periodicità programmabile a seconda delle esigenze dell'utente (da giornaliera ad un massimo di 7 giorni).				

Tipologia e volume dei rifiuti prodotti e tipologia del sistema di assistenza tecnica e formazione	Max 4 punti di cui:	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato	Coefficiente assegnato Dott.ssa De Silvestro	Coefficiente assegnato Dott. Fiorin	Coefficiente assegnato Dott. Piccoli	Media coefficienti	Punteggio assegnato
Dovrà essere specificata la tipologia e la quantità di rifiuti prodotti, la categoria di appartenenza, la modalità di smaltimento degli stessi (smaltimento diretto in rete aziendale, ove presente), che dovranno essere certificate formalmente alla aggiudicazione della gara. In alternativa a tale certificazione è possibile fornire una dichiarazione di impegno a produrre il documento di certificazione prima dell'avvio dell'esecuzione della fornitura.	2	Motivazione	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara quanto segue. I rifiuti solidi sono costituiti da: micropiastre utilizzate, flaconcini vuoti di reagenti ausiliari ed emazie test. I rifiuti liquidi sono da considerarsi rifiuti speciali ospedalieri. Tutti i rifiuti prodotti rientrano nella categoria 18 e devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (CER 18.01.03). E' possibile collegare lo strumento al sistema di raccolta reflui centralizzato per lo scarico diretto degli stessi, se presente. E' sempre possibile collegare la tanica di scarico in dotazione direttamente con un sistema di scarico dei liquidi opzionale. I rifiuti liquidi prodotti da ogni strumento sono da 5 a 7 litri al giorno per le sedi con minori carichi di lavoro, a 10 fino a 14 litri al giorno per le sedi con maggiori carichi di lavoro.	0,50	1,00	I liquidi di scarico e i materiali di smaltimento prodotti dagli strumenti offerti sono classificabili come rifiuti pericolosi, secondo i seguenti codici CER (Classificazione Europea Rifiuti): 180106* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose. Il concorrente non quantifica il volume di rifiuti prodotti.	0,00	0,00	La Commissione all'unanimità rileva che il concorrente dichiara che la produzione di rifiuti speciali dello strumento offerto è limitata alle micropiastre utilizzate per l'esecuzione dei test e al liquido di lavaggio (soluzione fisiologica tamponata) utilizzato per eliminare il "carry-over" tra i campioni e tra i reagenti, e per lavare le microstrip dei test con metodologia in fase solida Capture. La produzione media giornaliera (stimata sulla base dei fabbisogni indicati) è la seguente: N.15 piastre al giorno per strumento; N.5 L soluzione lavaggio al giorno per strumento. I sistemi offerti possiedono un dispositivo di travaso automatico degli scarichi biologici dal contenitore di raccolta primario "a trappola" ad un contenitore apposito "a perdere". Il concorrente dichiara che questa operazione avviene senza emissioni di aerosol e in assoluta sicurezza per l'operatore, in quanto non deve manipolare il contenitore di raccolta primario dello strumento. Tutte le taniche di carico e scarico sono dotate di sensore di livello e sono caricabili o scaricabili in continuo, rispettivamente. Il concorrente dichiara che è possibile, come alternativa, collegare gli strumenti al sistema di raccolta reflui centralizzato al fine di evitare l'utilizzo di taniche addizionali. I liquidi di scarico ed i materiali di smaltimento prodotti da questi sistemi analitici sono classificabili come rifiuti pericolosi, secondo i seguenti codici CER: 18 01 Rifiuti da maternità, diagnosi e prevenzione delle malattie negli uomini; 18 01 03 Altri rifiuti la cui raccolta e smaltimento richiede precauzioni particolari in funzione della prevenzione delle infezioni. Il concorrente si impegna a produrre una certificazione formale di quanto sopra detto in caso di aggiudicazione e prima dell'avvio dell'esecuzione della fornitura.	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00		

Tipologia del sistema di assistenza tecnica e formazione rispetto alle caratteristiche minime indicate negli atti di gara	2	Coefficiente valutazione	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00			
		Motivazione	<p>La Commissione all'unanimità rileva quanto segue. Il concorrente dichiara che la sede di smistamento interventi avviene nella sede di Vedano al Lambro (MB) con la presenza di tecnici interni e Centri di Assistenza autorizzati e/o personale diretto, che operano direttamente nelle varie zone di competenza, locati direttamente nei capoluoghi regionali. E' garantito intervento tecnico entro 24 ore solari nei giorni feriali e entro 48 ore solari nei giorni festivi. In caso di fermo macchina superiore alle 24 ore la ditta sostituirà l'apparecchiatura danneggiata. E' disponibile un servizio di assistenza telefonica attivo 24 ore su 24. E' inoltre disponibile un servizio di assistenza on line da remoto mediante VPN. Viene garantito l'aggiornamento strumentale informativo di tutti i sistemi offerti. Disponibilità di un laboratorio interno per il controllo a richiesta dei campioni. Sono forniti diversi programmi formativi teorici e pratici su più livelli, con costante aggiornamento del personale.</p>					<p>La Commissione all'unanimità rileva quanto segue. Il concorrente dichiara che la sede di smistamento interventi avviene nella sede di Milano con la presenza di tecnici interni e Centri di Assistenza autorizzati e/o personale diretto, che operano direttamente nelle varie zone di competenza, locati direttamente nei capoluoghi regionali. I servizi esterni dispongono di strumentazione (Tester e Simulatori) atti agli interventi esterni, assicurando la riparazione degli strumenti entro 24 ore dalla chiamata sia essa effettuata nella sede locale che alla sede centrale di Milano. Tempi di intervento entro 24/h dalla chiamata. L'assistenza tecnica viene garantita dal lunedì al venerdì. Durante il normale orario di lavoro (8,30-17,30) è messo a disposizione della clientela un numero verde dove un operatore registrerà le richieste di intervento tecnico e, in caso di bisogno, l'utilizzatore sarà contattato dai tecnici specialisti. Qualora la necessità risultasse di altra natura, l'operatore si attiverà per inoltrare la richiesta all'interlocutore più idoneo. Durante il sabato, la domenica ed i giorni festivi il Servizio Clienti mette a disposizione un tecnico specialista che risponderà al numero verde per eventuali interventi di emergenza. Il concorrente garantisce un contratto full-risk per tutta la durata della fornitura con interventi illimitati su chiamata inclusi i ricambi. Inoltre, due volte all'anno è eseguita la manutenzione ordinaria (preventiva) durante la quale vengono fatti i seguenti controlli con l'ausilio di strumenti certificati: Velocità centrifuga; Velocità agitatore delle micro piastre; Sistema di pipettamento aspirazione e dispensazione; Sistema lettura immagine piastra; Sistema lettura codici a barre campioni e micropiastre; Controllo aghi; Controllo filtri; Controllo tuberie; Controllo UPS; Back up archivi; Prove di funzionamento. Verrà compilata e firmata apposita documentazione. Con il collegamento remoto, mediante la rete dell'azienda ospedaliera, il concorrente dichiara di essere in grado di garantire assistenza immediata per problemi software e/o implementazioni di programma e aggiornamenti software. L'assistenza tecnica remota permette all'utilizzatore di essere supportato "in linea" dal personale di sede e di minimizzare i disagi degli interventi o addirittura di evitarli.</p>					<p>La Commissione all'unanimità rileva quanto segue. Il concorrente offre: un servizio di assistenza telefonica da parte di personale qualificato per poter fare una diagnosi del problema e, se possibile, provvedere ad una tempestiva risoluzione dello stesso telefonicamente o con l'ausilio di assistenza da remoto; un servizio di assistenza on site che prevede l'intervento da parte di personale qualificato e specialisti. L'assistenza telefonica prevede una Hot Line diretta in funzione dalle 8:30 alle 17:30 dal lunedì al sabato con tempo massimo di risposta entro 1 ora. Nei giorni festivi e al di fuori degli orari indicati è in funzione una segreteria telefonica. Il servizio di assistenza tecnica prevede tempi di intervento entro 24 ore dalla chiamata di assistenza 5 giorni su 7. Qualora il fermo macchina superi 24 ore il concorrente assicura, senza aggravio economico, soluzioni alternative da concordare con il Direttore della Struttura, per consentire la continuità operativa e il regolare svolgimento dell'attività quali la possibilità della sostituzione del sistema. Per quanto attiene la manutenzione preventiva programmata sono previsti due interventi tecnici annui secondo lo schema previsto dal Sistema qualità aziendale. Il concorrente dichiara che tutte le misurazioni effettuate in queste procedure sono eseguite con l'utilizzo di strumenti di misura (tacometro, multimetro, massa...) periodicamente calibrati da una società che fornisce servizi di taratura accreditati/certificati LAT. Per quanto attiene la manutenzione ordinaria il concorrente prevede visite periodiche (almeno una all'anno) del personale tecnico e specialistico di Zona che provvederà alla sostituzione delle parti soggette ad usura con l'ordinario utilizzo della strumentazione. Viene presentato un piano di formazione mediante degli specialisti responsabili dell'assistenza metodologica e applicativa, dei training sul campo (presso il centro di installazione) e parte della manutenzione periodica ordinaria. Trattasi di personale altamente specializzato e adeguatamente istruito (con training presso il produttore e continui training interni di aggiornamento). Il piano di formazione è suddiviso in vari moduli con diversi livelli di approfondimento.</p>							
Punteggio complessivo assegnato:							51,20	Punteggio complessivo assegnato:							53,20	Punteggio complessivo assegnato:				70,00