**QUESTIONARIO TECNICO**

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER IL TRATTAMENTO PREANALITICO DEI CAMPIONI DI LABORATORIO, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA BIOCHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA.**

**ASST PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO**

**NOTE PER LA COMPILAZIONE**

Il presente questionario riguarda la valutazione delle offerte tecniche presentate per la gara in oggetto citata.

La prima parte verrà utilizzata per la verifica della rispondenza ai requisiti minimi ai fini dell’ammissione alla gara.

La seconda parte verrà impiegata per l’attribuzione del punteggio qualitativo.

La ditta concorrente dovrà fornire la risposta al quesito oggetto di valutazione nell’apposito spazio riservato nella riga corrispondente nella tabella. Qualora volesse fare dei rimandi alla documentazione allegata, essi dovranno contenere le specifiche necessarie affinché la Commissione possa individuare i contenuti (es. nome del documento, paragrafo, da pag a pag).

Qualora il riferimento sia generico, la Commissione non potrà effettuare una puntuale valutazione e l’eventuale attribuzione del punteggio sarà conseguente.

La valutazione delle offerte verrà effettuata sulla base dei dati comunicati dai partecipanti contenuti nella tabella sopra citata. La mancanza di essi per qualsivoglia dei parametri oggetto di valutazione (in forma di dato o di rinvio dettagliato ad altra documentazione di gara) comporterà la non rispondenza ai requisiti minimi (per la prima parte) o l’attribuzione di un punteggio pari a 0 per lo specifico parametro, senza che la ditta possa contestare l’operato della Commissione.

La semplice rispondenza ai requisiti minimi richiesti in capitolato non comporta l’attribuzione di nessun punteggio. Il questionario mira a valutare le migliorie offerte da ciascun concorrente.

Il presente questionario DEVE essere allegato alla documentazione tecnica di gara sia in formato con firma digitale, sia in formato *.doc* editabile.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE REQUISITI MINIMI****NOTA: la presente sezione non origina attribuzione di punteggio** | **Capo da compilarsi a cura del concorrente** |
| **A** | **SISTEMA DI AUTOMAZIONE HUB BERGAMO** |  |
|  | Preanalitica integrata nel sistema di automazione in grado di eseguire check in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette madri, nonché etichettatura e ritappatura delle provette figlie. |  |
|  | Fornitura di 1 sistema stand-alone a caricamento a tramoggia in grado di eseguire il check-in dei campioni, il loro smistamento automatico (a cassetto) e la predisposizione in rack di altri sistemi analitici presenti in laboratorio. |  |
|  | Caricamento simultaneo di almeno 1000 provette in contemporanea in modalità bulk (tramoggia). |  |
|  | Produttività oraria di check-in in modalità bulk del sistema di preanalitica di almeno 1500 provette/h. |  |
|  | Caricamento simultaneo e continuo delle tipologie di provette attualmente in uso in Laboratorio, anche se di dimensioni (diametro, altezza) differenti; eventuali eccezioni, quali ad esempio provette speciali pediatriche, saranno oggetto di specifica valutazione. |  |
|  | Riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode. |  |
|  | Processo prioritario per le provette classificate come emergenze. |  |
|  | Fornitura di almeno una postazione per il check in manuale di tutti i materiali/contenitori non gestibili dall’automazione. |  |
|  | Almeno 3 moduli di centrifugazione auto-bilancianti e indipendenti tra loro con profili programmabili per garantire il back up in linea per l’area siero e per l’area di coagulazione e la possibilità di impostare centrifughe dedicate alle emergenze/urgenze |  |
|  | Centrifugazione in linea in bascula a temperatura refrigerata con produttività oraria totale di almeno 1000 provette/h (con un tempo di centrifugazione di 10 minuti). |  |
|  | Stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso e relativo back-up in linea con produttività complessiva non inferiore a 1000 provette/h. |  |
|  | Capacità totale dei moduli di sorting su rack almeno di 1000 provette. |  |
|  | Storage refrigerato in linea da almeno 15.000 posizioni con scarico e smaltimento automatico delle provette a fine conservazione. |  |
|  | Sistema di tappatura/ritappatura automatico delle provette destinate allo storage. |  |
|  | Possibilità d’esecuzione di rerun/reflex test dai campioni archiviati nello storage in modo completamente automatico. |  |
|  | Predisposizione, oltre agli slot per collegare i sistemi analitici oggetto di gara, 3 slot ulteriori per la connessione dei sistemi attualmente in uso per coagulazione Sysmex CS 5100 (2 slot) e immunometria speciale Liason XL (1 slot), con connessioni a carico dell’azienda aggiudicataria. |  |
|  | Possibilità di collegare fisicamente al sistema di automazione analizzatori di altre discipline oltre all’area siero e coagulazione |  |
| **B** | **ALTRI ELEMENTI HUB BERGAMO** |  |
|  | Fornitura di 4 frigoriferi (+4-8 °C) e 4 congelatori (-20 °C) biologici con volume di 100 litri circa e dimensioni adatte per la loro disposizione sotto i banchi di lavoro. |  |
|  | Fornitura di 2 frigocongelatori biologici a doppio vano (frigorifero +4-8 °C e congelatore -20 °C) con volume complessivo di 380-400 litri circa, dotati di motori indipendenti, allarmi acustico-visivi per temperature e guasti, con registrazione automatica, termostato di sicurezza e registrazione dati ed eventi. |  |
|  | Fornitura di 2 microscopi a LED con telecamera e sistema di acquisizione e archiviazione delle immagini ad alta definizione, per sedimento urinario e citospin da liquidi biologici ed altri eventuali utilizzi. |  |
|  | Fornitura di almeno 4 centrifughe stand-alone refrigerate da almeno 96 posizioni l’una (diametro 13 mm). |  |
|  | Fornitura di banchi per le postazioni informatiche di lavoro. |  |
|  | Sistema unico automatizzato di gestione pre e post-analitica del campione, con collegamento fisico ed informatico a tutti gli analizzatori dell’area siero (offerti e presenti) e a quelli della coagulazione già presenti in Laboratorio, gestione del check-in simultaneo di tutte le provette afferenti al Corelab, sia di routine che di urgenza. |  |
|  | Mantenimento dei locali:2 stanze di validazione (con pareti a vetro e di circa 10 mq, superficie utile per due postazioni di lavoro con PC e microscopi), complete di impianti elettrici e cablaggi;1 locale per la collocazione di centrifughe stand-alone (circa 5 mq) con sistema di chiusura del locale;1 locale server;1 locale deionizzatori con circuito di distribuzione alle apparecchiature e a due banchi di lavoro in locali indicati dall’Azienda;una parete atta a separare la zona in cui le strumentazioni offerte saranno collocate da altra area analitica presente nell’open space. |  |
| **C** | **SISTEMA DI AUTOMAZIONE SAN GIOVANNI B.** |  |
|  | Fornitura di 1 sistema stand-alone a caricamento continuo in grado di eseguire il check-in dei campioni e il loro smistamento automatico per almeno 4 destinazioni. |  |
|  | Fornitura di 2 centrifughe stand-alone refrigerate da almeno 96 posizioni l’una (diametro 13 mm). |  |
|  | Fornitura di 1 frigocongelatore biologico a doppio vano (frigorifero +4-8 °C e congelatore -20 °C) con volume complessivo di 380-400 litri circa, dotato di motori indipendenti, allarmi acustico-visivi per temperature e guasti, con registrazione automatica, termostato di sicurezza e registrazione dati ed eventi. |  |
| **D** | **ALTRE RICHIESTE GENERALI** |  |
|  | Fornitura, se richiesta, di un sistema per la determinazione della Troponina in modalità POCT. In sede di gara dimostrazione della correlazione con il metodo installato in routine sugli analizzatori attraverso la presentazione dei risultati di prove effettuate dall’aggiudicatario o di dati dalla letteratura. |  |
|  | Stesura del piano di transizione, riportante le fasi di realizzazione del progetto, finalizzato a garantire la piena continuità operativa dei Laboratori durante l’installazione delle apparecchiature offerte. |  |
|  | Fornitura di controlli di qualità di parte terza, di ditta riconosciuta a livello internazionale in quantità adeguata, per i parametri richiesti, per almeno due livelli e il software per la gestione intra e inter laboratorio. Nel caso di parametri non disponibili sarà cura dell’Aggiudicatario fornire altri materiali di controllo di terza parte (propri solo qualora non disponibili sul mercato). |  |
| **E** | **SISTEMI ANALITICI HUB BERGAMO** |  |
|  | Non meno di n. 3 sistemi analitici integrati al sistema di automazione (numero ottimale) composti da moduli/analizzatori multiparametrici selettivi capaci di eseguire tutti gli esami di chimica clinica, proteine, farmaci, droghe e immunometria |  |
|  | Fornitura di almeno un computer con monitor e stampante per la gestione delle metodiche e del collegamento del sistema gestionale offerto. |  |
|  | I sistemi analitici devono essere in grado di gestire i campioni di routine/urgenza con caricamento diretto sia dal sistema di automazione che dal fronte macchina del sistema analitico. |  |
|  | Ogni sistema analitico integrato deve avere una capacità di carico/scarico in modalità fronte macchina pari ad almeno 400 provette in simultanea. |  |
|  | Ogni sistema analitico integrato deve garantire la gestione prioritaria delle urgenze. |  |
|  | I sistemi analitici devono eseguire diluizione automatica dei campioni. |  |
|  | Deve esistere la possibilità di poter gestire attività con automazione programmabile (ad esempio: riavvio da stand-by, lavaggi, manutenzione, controlli del sistema). |  |
|  | I sistemi devono risultare aperti all'utilizzo di metodi di chimica clinica (e relativi reagenti) anche diversi da quelli posti in gara (possibilità d’installazione di metodiche aperte). |  |
|  | I reagenti devono essere prevalentemente pronti all’uso o di facile preparazione. |  |
|  | Non deve esserci nessun contatto diretto dell’Operatore con sostanze tossiche o cancerogene |  |
|  | Sui moduli di chimica clinica è presente e funzionante la verifica degli indici di siero. |  |
|  | I sistemi devono permettere il caricamento in continuo dei reagenti (ISE escluso) senza necessità di pausa strumentale. |  |
|  | I moduli di chimica clinica devono avere una cadenza fotometrica complessiva di almeno 4000 test/ ora. |  |
|  | I moduli ISE devono avere una cadenza di almeno 2000 test/ora complessivi. |  |
|  | I moduli di immunochimica devono avere una cadenza complessiva di almeno 1000 test/ora. |  |
|  | L’analizzatore/sistema analitico di chimica clinica per il SETTORE: URINE, in numero di 1, di tipo stand alone, deve essere in grado di garantire una produttività di almeno 900 test fotometrici/ora. |  |
|  | I reagenti offerti per l’esecuzione dei test del settore urine devono essere interscambiabili con i moduli di Chimica clinica del sistema analitico principale (collegati al sistema di automazione). |  |
| **F** | **SISTEMI ANALITICI SAN GIOVANNI BIANCO** |  |
|  | Fornitura di almeno 1 sistema analitico integrato composto da moduli/analizzatori multiparametrici selettivi capace di eseguire tutti gli esami di chimica clinica e immunometria. |  |
|  | Fornitura di strumentazione di back-up per chimica clinica e per immunometria. |  |
|  | Possibilità, almeno per il sistema analitico integrato, di poter gestire attività con automazione programmabile (ad esempio: riavvio da stand-by, lavaggi, manutenzione, controlli del sistema). |  |
|  | Interscambiabilità dei reagenti tra il sistema analitico integrato, la strumentazione di back-up e i sistemi analitici del laboratorio hub di Bergamo. |  |
|  | Il sistema analitico integrato deve avere una capacità di ospitare complessivamente in carico/scarico almeno 400 provette in simultanea. |  |
|  | Almeno il sistema integrato deve essere garantire:- la gestione prioritaria delle urgenze;- eseguire la diluizione automatica dei campioni;- disporre del sensore di errore aspirazione (presenza di coagulo, campione scarso). |  |
|  | Produttività necessaria per il laboratorio di San Giovanni Bianco:* Moduli di chimica clinica con cadenza fotometrica complessiva di almeno 1200 test/ ora
* Moduli ISE di almeno 600 test/ora complessivi
* Moduli di immunochimica con cadenza complessiva di almeno 250 test/ora
 |  |
| **G** | **SISTEMA INFORMATICO (Hardware e Software)** |  |
|  | Fornitura di un unico middleware configurato in modalità “multisito” e relativo hardware (PC, stampanti, lettore barcode). |  |
|  | Multiconnettività con il LIS (collegabilità in contemporanea). |  |
|  | onnettività alle strumentazioni analitiche offerte (compresa l’apparecchiatura prevista per la Sezione Urine) e al sistema d’automazione. |  |
|  | Gestione Automatica della validazione dei risultati per mezzo di regole per: Multirange, Delta Check, Regole di Westgard per i QC, Flag strumentali |  |
|  | Sistema di costruzione delle regole implementabili e personalizzabili. |  |
|  | Capacità del Database del paziente superiore a 5 Milioni di dati. |  |
|  | Numero di Workstation collegabili in contemporanea superiore a 20 stazioni. |  |
|  | Offerta di un software di business intelligence per la gestione dei processi. |  |

I dati contenuti nella seguente tabella verranno utilizzati dalla Commissione tecnica per l’attribuzione del punteggio. Le specifiche di compilazione sono descritte nella Nota per la compilazione a pag 1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DESCRIZIONE CRITERI DI VALUTAZIONE** | **PUNT. MAX. 80** | **CRITERI** |
| **SISTEMA DI AUTOMAZIONE** | **RISPOSTA DELLA DITTA** |  |  |
| Produttività oraria del sistema di caricamento e di centrifugazione. |  | 2 | Proporzionale (\*) |
| Adeguatezza al flusso di lavoro dei sistemi di caricamento, centrifugazione e stappatura: multiaccesso, possibilità di programmazione specifica ed esclusiva, numero di apparecchiature, numero di campioni centrifugati per unità di tempo, numero di campioni stappati per unità di tempo, numero di tubi trasportati per unità di tempo. |  | 3 | Discrezionale |
| Caratteristiche d'efficienza e produttività dei sistemi di sorting: numero di posizioni, integrazione con il sistema d'automazione, possibilità di programmazione da parte dell'Operatore, numero di canali di sorting disponibili.(relazione a cura dell'Offerente). |  | 2 | Proporzionale (\*) |
| Sistema di automazione preanalitica con gestione di singola provetta in tutte le sue fasi: acquisizione, centrifugazione, spostamento in andata e ritorno delle apparecchiature pre-analitiche e analitiche con movimentazione bidirezionale. |  | 2 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Tracciabilità di ogni fase della sequenza di gestione dei campioni, movimentazione a bassa incidenza meccanica, programmabilità della precedenza ai campioni urgenti. |  | 1 | Discrezionale |
| Numero di tipologie di strumenti connettibili al sistema di automazione al momento di presentazione dell'offerta (allegare dichiarazione dell'elenco della strumentazione connettibile rilasciata dal produttore del sistema d'automazione). |  | 2 | Proporzionale (\*) |
| **SISTEMI ANALITICI** |  |   |   |
| Numero di sistemi analitici integrati collegati al sistema di automazione (per il Presidio di Bergamo):=3 sistemi analitici integrati>3 sistemi analitici integrati |  | 3 | Tabellare=3: 3 punti>3: 0 punti |
| Trasporto per singola provetta dei campioni all'interno dei sistemi analitici integrati, tracciabile in ogni sua parte, a velocità variabile, con possibilità di movimentazione bidirezionale per garantire la gestione priroritaria delle urgenze e l'ottimizzazione del flusso di lavoro. |  | 3 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Possibilità di programmare l'avvio automatico dell'esecuzione delle manutenzioni e dei controlli; avvio della programmazione senza alcun intervento dell'Operatore. |  | 2 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Possibilità di caricamento dei reagenti sui sistemi analitici (ISE escluso) senza necessità di sospensione del processo analitico (pausa, stand-by, ecc.), né necessità di alcuna manipolazione a cura dell'Operatore. |  | 2 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Tracciabilità di tutti i reagenti e fluidi (soluzioni di lavaggio e diluenti), compresa la registrazione dei loro dati nel gestionale del sistema. |  | 1 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Fornitura di materiali di controllo inflaconati, intubati, barcodati, pronti all'uso, preparati direttamente dal produttore con riconosciuto riferimento a livello internazionale. |  | 3 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Presenza nei sistemi integrati di scomparto chiuso, refrigerato a +4-8 °C e coibentato per lo stoccaggio ininterrotto (fino a scadenza del materiale) dei materiali per le calibrazioni e i controlli; mantenimento de materiali in contenitori tappati, con stappatura e distribuzione automatica ai moduli analitici; non consumo di posizioni reagenti e campioni per il mantenimento a bordo dei materiali. |  | 3 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Trasferimento ai moduli analitici dei sistemi integrati ed esecuzione completamente automatici dei controlli secondo criteri impostabili dell'Operatore sia per fascia oraria, che per numero campioni analizzati e per singolo QC.(relazione a cura dell'Offerente). |  | 3 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Utilizzo di puntale monouso per i moduli di immunometria al fine di garantire la totale assenza di carry over tra campioni. |  | 1 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Sistemi analitici integrati dotati di tablet che permetta all'Operatore di disporre, all'interno della rete di laboratorio, dell'interfaccia dei sistemi analitici integrati, della connessione al servizio di assistenza tecnica e aperture di chiamata, dell'accesso a video tutorial. |  | 3 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Produttività oraria dei moduli di immunometria dei sistemi analitici integrati (Presidio di Bergamo). |  | 2 | Proporzionale (\*) |
| Produttività del sistema analitico per il settore urine e analogia con i sistemi analitici integrati principali. |  | 1 | Proporzionale (\*) |
| Caratteristiche del sistema gestionale informatico: efficacia delle funzioni, grado di personalizzazione, ampiezza delle funzioni di consultazione, monitoraggio e comando dei sistemi preanalitici e analitici collegati al sistema d'automazione. |  | 2 | Discrezionale |
| Efficienza del sistema di purificazione dell'acqua: ingombro, impiego consumabili, utilizzo energia elettrica e acqua dalla rete idrica aziendale. |  | 1 | Proporzionale (\*) |
| **REAGENTI** |  |   |   |
| Fornitura del dosaggio Troponina I ad alta sensibilità e di Procalcitonina validata per il monitoraggio della terapia antibiotica (Suviving Sepsis Campaign). |  | 4 | TabellareSI: max ptNO: 0 pt |
| Tempi di esecuzione del test Troponina (dal cmpionamento alla restituzione del risultato da parte dell'analizzatore):<= 11 minuti: 3 p.ti>11 minuti e <=15 minuti: 1 p.to>15 minuti: 0 p.ti |  | 3 | Tabellare |
| Completezza dei test opzionali auspicati. |  | 5 | Proporzionale (\*) |
| **PROGETTO, PIANO DI TRANSIZIONE E SUPPORTO** |  |   |   |
| Grado di integrazione del sistema con l'organizzazione del Laboratorio: ingombro, indice d'automazione, semplicità d'uso, altre specifiche indicate dall'Offerente.  |  | 8 | Discrezionale |
| Impatto della soluzione proposta nel piano di transizione, quali, ad esempio, gravosità della cantierizzazione (opere edili, idrauliche, elettriche, infrastrutturali, riduzione del servizio) e della formazione del personale. |  | 9 | Discrezionale |
| Caratteristiche del servizio di assistenza sulle apparecchiature: tempi di intervento dalla segnalazione del guasto, programmi di interventi di manutenzione preventiva, soluzioni prospettate in caso di fermo macchina prolungato, ecc. |  | 1 | Discrezionale |
| Proposta di formazione del personale e di assistenza applicativa atta a garantire il massimo supporto operativo e il pieno coordinamento, compresi corsi di formazione, assistenza e consulenza specialistica.Relazione a cura dell'Offerente. |  | 8 | Discrezionale |
| **TOTALE** |  | **80** |   |
|  |  |  |  |
|  | (\*): punteggio massimo per l'offerta che preveda la maggiore produttività o migliore offerta e alle altre un punteggio proporzionalmente decrescente. |