

Allegato 3

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI) PER LOTTO 1 AREA SIERO

Requisito		Relazione della ditta (per tutti i requisiti)	
REQUISITI MATERIALI (33 punti)			
W₁	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per periodi prolungati fino a 24 mesi mediante riserve o abbonamenti.	4	
W₂	Presenza di elevate concentrazioni di materiale umano sul prodotto finito in rapporto agli altri componenti nei diversi materiali di controllo (sarà attribuito punteggio maggiore alla concentrazione più alta dichiarata nelle IFU).	5	
W₃	Stabilità dopo apertura del flacone per tipologia.	2	
W₄	Controlli multiparametrici (massimo punteggio a fronte del minor numero di materiali offerti)	7	
W₅	Livelli di concentrazione clinicamente significativi, con valori differenziati su almeno 2 livelli .	4	
W₆	Materiali di controllo con indicazione del valore assegnato mediante metodo di riferimento e compatibili con i principali strumenti analitici in commercio	4	
W₇	Possibilità di fornitura dello stesso materiale con identico lotto in volumi differenti (almeno 2 diversi confezionamenti) sulla base delle specifiche esigenze di ogni singolo laboratorio.	1	
W₈	Fornitura di materiali liquidi pronti all'uso Verrà premiato il confezionamento che comporta minore manipolazione dell'operatore	6	
REQUISITI SOFTWARE (28 punti)			
W₉	Gestionale dei dati del CQI con accesso tramite i più diffusi browser web (EDGE, Chrome, Firefox) mediante protocollo HTTPS, per confronto con i Laboratori utilizzatori dello stesso sistema analitico, a livello mondiale e per ogni lotto di materiale di controllo. Il database sarà sempre aggiornato in tempo reale con i dati di letteratura relativi alla	10	

	variabilità biologica ed agli altri modelli di priorità per la definizione dei traguardi analitici precaricati.		
W₁₀	Utilizzo dell' applicativo stand-alone che comunichi verso l'esterno mediante un middleware con protocollo https. Il middleware sarà di proprietà AUSL e la ditta aggiudicatrice si farà carico della installazione e della configurazione. Il database sarà sempre aggiornato in tempo reale con i dati di letteratura relativi alla variabilità biologica ed agli altri modelli di priorità per la definizione dei traguardi analitici precaricati.	2	
W₁₁	Funzionalità applicativa che permetta di elaborare Errore Totale con traguardi analitici personalizzabili e Incertezza di misura	2	
W₁₂	Funzionalità che consenta l'elaborazione interlaboratorio dei dati relativi ad altri controlli non forniti dalla Ditta	2	
W₁₃	Elaborazione di report lavorabili che consentano di rendicontare il numero di controlli eseguiti, con possibilità di personalizzare totalmente i parametri (es: includere test esclusi e rifiutati, sia per periodi selezionabili a scelta sia per strumento) al fine di analizzare e comparare le prestazioni dei diversi analizzatori	4	
W₁₄	Possibilità di registrare ed archiviare le note di non conformità e di intervento per lotto, per strumento e/o per analisi, per mantenere la tracciabilità delle situazioni fuori controllo	4	
W₁₅	Possibilità di caricamento automatico di lotti , con collegamento alla strumentazione analitica utilizzata.	4	
MODALITA' DI REALIZZAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' (8 punti)			
W₁₆	Descrivere le modalità di realizzazione dell'informatizzazione del CQI (installazione e postinstallazione) e dell'assistenza specialistica nella gestione del sistema in tutte le fasi e in tutte le sedi di laboratorio	4	
W₁₇	Esperienze nel settore della gestione del CQI, indicando i Centri in cui un servizio	2	

	analogo a quello richiesto, con interfacciamento al Middleware/LIS del Laboratorio, sia attualmente in essere. Specificare le strumentazioni in uso nei Centri		
W18	Approfondire ed evidenziare eventuali caratteristiche non prese in considerazione dai punti precedenti in funzione dell'esperienza sul campo	2	
W19	Parità di genere	1	