

Allegato 3

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI) Per LOTTO 2 SIEROLOGIA Epatiti, HIV e Sifilide

Requisito		Relazione della ditta (per tutti i requisiti)	
REQUISITI MATERIALI (37 punti)			
W₁₉	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per periodi prolungati fino a 24 mesi mediante riserve o abbonamenti.	4	
W₂₀	Presenza di concentrazioni di materiale umano almeno del 99% sul prodotto finito in rapporto agli altri componenti nei diversi materiali di controllo (sarà attribuito punteggio maggiore alla concentrazione più alta dichiarata nelle IFU).	6	
W₂₁	Fornitura di materiali liquidi pronti all'uso Verrà premiato il confezionamento che comporta minore manipolazione dell'operatore	7	
W₂₂	Formato caricabile direttamente sui principali analizzatori in commercio	5	
W₂₃	Controlli multiparametrici (massimo punteggio a fronte del minor numero di materiali offerti)	10	
W₂₄	Valori di concentrazione clinicamente significativi	4	
W₂₅	Possibilità di fornitura dello stesso materiale con identico lotto in volumi differenti (almeno 2 diversi confezionamenti) sulla base delle specifiche esigenze del laboratorio	1	
REQUISITI SOFTWARE (25 punti)			
W₂₆	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 variabilità biologica ed agli altri modelli di priorità per la definizione dei traguardi analitici precaricati.	5	

W ₂₇	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.	1	
W ₂₈	Funzionalità applicativa che permetta di elaborare Errore Totale con traguardi analitici personalizzabili e Incertezza di misura. Rappresentazione dei dati mediante grafici di Lewey Jennings, DSI/CVI, Istogrammi e carte di Cusum.	5	
W ₂₉	Funzionalità applicativa che suggerisca in modo automatico le regole di Westgard da applicare in funzione dei traguardi analitici scelti con segnalazione automatica della violazione delle regole di controllo e quindi di ridurre la percentuale di sedute erroneamente rifiutate	3	
W ₃₀	Possibilità di registrare ed archiviare le note di non conformità e di intervento per lotto, per strumento e/o per analisi, nelle principali rappresentazioni grafiche, per mantenere la tracciabilità delle situazioni fuori controllo	3	
W ₃₁	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	
W ₃₂	Funzionalità che consenta l'elaborazione interlaboratorio real-time dei dati relativi a tutti i controlli	2	
W ₃₃	Possibilità di caricamento automatico di lotti, con collegamento tra il middleware strumentale e data-base dei controlli.	2	
MODALITA' DI REALIZZAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' (7 punti)			
W ₃₄	Descrivere le modalità di realizzazione dell'informatizzazione del CQI (installazione e postinstallazione) e	3	

	dell'assistenza specialistica nella gestione del sistema in tutte le fasi e in tutte le sedi di laboratorio		
W₃₅	Esperienze nel settore della gestione del CQI, indicando i Centri in cui un servizio analogo a quello richiesto nell'ambito della Sierologia infettivologica, con interfacciamento al Middleware/LIS del Laboratorio, sia attualmente in essere. Specificare le strumentazioni in uso nei Centri.	2	
W₃₆	Approfondire ed evidenziare eventuali caratteristiche non prese in considerazione dai punti precedenti in funzione dell'esperienza sul campo.	2	
W19	Parità di genere	1	