

## Allegato 2

### CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

N°	REQUISITI INDISPENSABILI DEI MATERIALI	SI	NO
1	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno 1 anno (esclusa Ematologia) con accantonamento quantità prestabilita e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione per tutti gli analiti; identico lotto deve essere fornito a tutti i laboratori del LUM.		
2	Per Ematologia: stabilità minima del lotto 2 mesi dalla data di consegna al laboratorio, con garanzia di fornitura dello stesso lotto a tutti i laboratori del LUM		
3	Materiali prodotti in matrice umana, escludendo eventualmente quelli per Ematologia. Materiali liquidi , senza glicoli o congelati o liofili.		
4	. Materiali di controllo accompagnati da schede tecniche/IFU riportanti stabilità a prodotto aperto e chiuso		
5	Materiali di controllo accompagnati da schede tecniche/IFU con i valori assegnati per i principali metodi e strumenti in commercio		
6	I prodotti offerti devono essere negativi per HBsAg, HCV e HIV, eccetto per i virologici		
7	Tutti i materiali offerti devono essere presenti nel Listino prodotti al momento della presentazione dell'offerta		
8	I materiali forniti devono rispettare i livelli richiesti nel capitolato e in ogni caso i valori debbono rientrare nell'intervallo analitico utile del metodo utilizzato. Sulla base dei livelli di concentrazione presenti nei materiali offerti, il laboratorio può decidere di utilizzare differenti quantità per livello. Nel caso siano presenti a listino più di 3 livelli di concentrazione (per lo stesso analita) deve essere possibile scegliere i livelli di concentrazioni ritenuti più idonei.		
9	I materiali devono presentare compatibilità con i sistemi analitici presenti in tutti i laboratori , con valori assegnati per i metodi in uso nei vari laboratori.		
10	Devono essere gestibili con lo stesso sistema anche eventuali controlli non forniti dalla Ditta, perché non disponibili o non adatti alle esigenze attuali		

	del laboratorio		
11	Deve essere assicurata assolutamente la commutabilità dei materiali indicando i metodi utilizzati per definire questa caratteristica e dimostrando con dati oggettivi di aver utilizzato un metodo previsto da linee guida o normative nazionali e/o internazionali	n.b. SI+ relazione	
12	Coagulazione : valori rappresentativi di PT in secondi e INR e di PTT in secondi e ratio		
13	Marcatori cardiaci : concentrazione di troponina ultra sensibile ai livelli decisionali		
14	. Tutti i prodotti offerti devono avere marchio CE/IVD e conformità alla Direttiva 98/79		
15	Documentazione tecnica (IFU e Schede di Sicurezza ) in lingua Italiana, riportanti anche la composizione dei materiali		
16	Certificazione ISO del fabbricante e della Ditta fornitrice		
<b>N°</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1	Software gestionale dedicato alla gestione ed elaborazione statistica dei dati di controllo qualità in lingua italiana.		
2	PC completi di ultima generazione e nuovi di fabbrica , idonei all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato 2		
3	A ciascuna sede dovrà essere fornita almeno una postazione informatica dedicata.		
4	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti		
5	Back up automatico dei dati		
6	Interfacciamento al LIS/middleware dei laboratori per importazione automatica dei dati, con oneri a carico della Ditta		
7	Supporto scientifico e metodologico per il personale		
8	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori		
9	Assistenza per l'attivazione e l'utilizzo in Laboratorio del sistema di gestione del CQI con la presenza dell'esperto per il tempo necessario che verrà stabilito dall'utilizzatore		

10	Multiutenza con accesso al database da diverse postazioni contemporaneamente con credenziali di accesso personalizzate a diversa priorità.		
11	Rappresentazione dei dati mediante grafici di Lewey Jennings, Youden ed Istogrammi		
12	Regole di Westgard liberamente selezionabili e attivabili come Allarme o Rifiuto		
13	Segnalazione automatica della violazione delle regole di controllo		
14	Programma di controllo di qualità interlaboratorio		
15	Report interlaboratori consultabili e scaricabili per via informatica		
16	Software gestionale che offra la possibilità di personalizzare i Traguardi Analitici, con calcolo automatico dell'errore totale ed eventualmente anche inserendo manualmente i criteri di valutazione, anche singolarmente per ogni analita		
17	Accesso dall'esterno: eventuali accessi alle reti aziendali, dall'esterno, che si rendessero necessari per qualsiasi attività (manutenzione, taratura, aggiornamenti, assistenza, etc) dovranno essere conformi alle politiche aziendali. La Ditta aggiudicataria dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito delle prestazioni, sia in termini quantitativi che qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni di tipo lan-to-lan, nè di aperture di firewall per fini di accesso (compresi i forward dall'interno verso l'esterno)		
18	PC etc. : qualsiasi apparato (PC, workstation, server, etc) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali di sicurezza.		

**REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI) PER LOTTI 1 E 2**

<b>Requisito</b>		<b>Relazione da parte della ditta</b>	
<b>REQUISITI MATERIALI (30 punti)</b>			
<b>W<sub>1</sub></b>	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per periodi prolungati fino a 24 mesi (esclusa Ematologia) mediante riserve o abbonamenti.	<b>4</b>	
<b>W<sub>2</sub></b>	Dimostrare con dati oggettivi la presenza di elevate concentrazioni di materiale umano nei diversi livelli di concentrazione.	<b>5</b>	
<b>W<sub>3</sub></b>	Stabilità dopo apertura del flacone per tipologia.	<b>2</b>	
<b>W<sub>4</sub></b>	Controlli multiparametrici (massimo punteggio a fronte del minor numero di materiali offerti)	<b>7</b>	
<b>W<sub>5</sub></b>	Livelli di concentrazione clinicamente significativi, con valori differenziati su 3 livelli (2 se il materiale prevede solo 2 livelli di controllo).	<b>7</b>	
<b>W<sub>6</sub></b>	Materiali di controllo con indicazione del valore assegnato mediante metodo di riferimento.	<b>4</b>	
<b>W<sub>7</sub></b>	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.	<b>1</b>	
<b>REQUISITI SOFTWARE (28 punti)</b>			
<b>W<sub>8</sub></b>	Applicativo software di gestione dei dati del CQI utilizzabile con i principali sistemi operativi e residente su piattaforma web che consenta: 1) la creazione di database multipli, in modo che ciascun Laboratorio utilizzi il proprio database indipendente ma che sia al contempo possibile per utenti abilitati accedere a tutti gli altri database con confronto in tempo reale con tutti i	<b>4</b>	

	laboratori del LUM; 2) l'accesso in tempo reale ad un database per via informatica per confronto con i Laboratori utilizzatori dello stesso sistema analitico, a livello mondiale e per ogni lotto di materiale di controllo; Il database deve essere autoaggiornante con i dati di letteratura relativi alla variabilità biologica, ed agli altri modelli di priorità per la definizione dei traguardi analitici precaricati ed aggiornati regolarmente.		
<b>W</b> 9	Software che permetta di elaborare Errore Totale con traguardi analitici assegnati sulla base dei diversi gradi di priorità indicati nel "Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine" e da altri modelli esistenti a livello Nazionale e/o Internazionale. Si richiede relazione ed evidenza con produzione di documentazione tramite reports .	<b>2,5</b>	
<b>W</b> 10	Software che permetta di elaborare metrica Six Sigma . Si richiede relazione ed evidenza con produzione di documentazione tramite reports .	<b>2,5</b>	
<b>W</b> 11	Software che permetta di elaborare Incertezza di misura . Si richiede relazione ed evidenza con produzione di documentazione tramite reports .	<b>3,5</b>	
<b>W</b> 12	Software che permetta di elaborare Curve di Potenza . Si richiede relazione ed evidenza con produzione di documentazione tramite reports .	<b>2,5</b>	
<b>W</b> 13	Software che suggerisca in modo automatico le regole di Westgard da applicare in funzione dei traguardi analitici scelti e quindi di ridurre la percentuale di sedute erroneamente rifiutate con conseguente risparmio di tempo e costi	<b>1</b>	
<b>W</b> 14	Software che consenta l'elaborazione interlaboratorio dei dati relativi ad altri controlli non forniti dalla Ditta	<b>3</b>	
<b>W</b> 15	Possibilità di creare report flessibili che consentano di rendicontare il numero di controlli eseguiti, comprensivi	<b>5</b>	

	di test esclusi e rifiutati, sia per periodi selezionabili a scelta sia per strumento, al fine di analizzare e comparare le prestazioni dei diversi analizzatori		
<b>W</b> 16	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	<b>2</b>	
<b>W</b> 17	Possibilità di caricamento automatico di lotti , con collegamento bidirezionale al LIS dei laboratori alla strumentazione analitica utilizzata.	<b>2</b>	

**MODALITA' DI REALIZZAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' (12 punti)**

<b>W</b> 18	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	<b>5</b>	
<b>W</b> 19	Esperienze nel settore della gestione del CQI, indicando i Centri in cui un servizio analogo a quello richiesto, con interfacciamento al Middleware/LIS del Laboratorio, sia attualmente in essere. Specificare le strumentazioni in uso nei Centri	<b>4</b>	
<b>W</b> 20	Relazionare su caratteristiche dei materiali e del software gestionale dei dati non prese in considerazione dai punti precedenti e su aggiornamenti ed evoluzioni del sistema	<b>3</b>	

**REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI)****Per LOTTO 3 SIEROLOGIA Sifilide, Epatiti e HIV, Chagas**

<b>Requisito</b>		<b>Relazione da parte della ditta</b>	
<b>REQUISITI MATERIALI (30 punti)</b>			
<b>W</b> 21	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per periodi prolungati mediante riserve o abbonamenti.	<b>4</b>	
<b>W</b> 22	Dimostrare con dati oggettivi la presenza di elevate concentrazioni di materiale umano nei diversi materiali di controllo	<b>8</b>	
<b>W</b> 23	Fornitura di materiali liquidi e pronti all'uso	<b>4</b>	
<b>W</b> 24	Controlli multiparametrici (massimo punteggio a fronte del minor numero di materiali offerti)	<b>8</b>	
<b>W</b> 25	Livelli di concentrazione clinicamente significativi	<b>5</b>	
<b>W</b> 26	Possibilità di fornitura dello stesso materiale con identico lotto in volumi differenti (almeno 2 diversi confezionamenti) sulla base delle specifiche esigenze del laboratorio	<b>1</b>	
<b>REQUISITI SOFTWARE (28 punti)</b>			
<b>W</b> 27	Applicativo software di gestione dei dati del CQI utilizzabile con i principali sistemi operativi e residente su piattaforma web che consenta: 1) la creazione di database multipli, in modo che ciascun Laboratorio utilizzi il proprio database indipendente ma che sia al contempo possibile per utenti abilitati accedere a tutti gli altri database con confronto in tempo reale con tutti i laboratori del LUM; 2) l'accesso in tempo reale ad un database per via informatica per confronto con i Laboratori utilizzatori dello stesso sistema analitico e per	<b>7</b>	

	ogni lotto di materiale di controllo.		
<b>W</b> 28	Software che permetta di elaborare Errore Totale, metrica Six Sigma, Incertezza di misura e Curve di Potenza. Si richiede relazione ed evidenza con produzione di documentazione tramite reports .	<b>5</b>	
<b>W</b> 29	Software che suggerisca in modo automatico le regole di Westgard da applicare in funzione dei traguardi analitici scelti e quindi di ridurre la percentuale di sedute erroneamente rifiutate con conseguente risparmio di tempo e costi	<b>2</b>	
<b>W</b> 30	Software che consenta l'elaborazione interlaboratorio dei dati relativi ad altri controlli non forniti dalla Ditta	<b>5</b>	
<b>W</b> 31	Possibilità di creare report flessibili che consentano di rendicontare il numero di controlli eseguiti, comprensivi di test esclusi e rifiutati, sia per periodi selezionabili a scelta sia per strumento, al fine di analizzare e comparare le prestazioni dei diversi analizzatori	<b>5</b>	
<b>W</b> 32	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	<b>3</b>	
<b>W</b> 33	Possibilità di caricamento automatico di lotti , con collegamento bidirezionale tra il LIS/middleware e la strumentazione analitica utilizzata.	<b>1</b>	

#### **MODALITA' DI REALIZZAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' (12 punti)**

<b>W</b> 34	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	<b>5</b>	
<b>W</b> 35	Esperienze nel settore della gestione del CQI, indicando i Centri in cui un servizio analogo a quello richiesto, con	<b>4</b>	



	interfacciamento al Middleware/LIS del Laboratorio, sia attualmente in essere. Specificare le strumentazioni in uso nei Centri		
<b>W</b> 36	Relazionare su caratteristiche dei materiali e del software gestionale dei dati non prese in considerazione dai punti precedenti e su aggiornamenti ed evoluzioni del sistema	<b>3</b>	