



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0002876
DATA: 21/11/2022 15:51
OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA. RETTIFICA 3 ALLEGATO A - LOTTO 1 MICROCOLONNA REQUISITI INDISPENSABILI.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@ausl.bologna.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0002876_2022_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia	ACA5E11D3DC9D413AD2187C80EE7E82 C5A8B5B1CFC564009F318832F2CC1EA8E
DETE0002876_2022_Allegato1.PDF:		A38D268076FDD5C0DC9FAEB609BA53F9 A9EF019E52FA46884A711BE0B58B26B4



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA. RETTIFICA 3 ALLEGATO A - LOTTO 1 MICROCOLONNA REQUISITI INDISPENSABILI.

IL DIRETTORE

Vista la delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Bologna, n. 204 del 29/06/2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30/06/2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n. 149 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Imola, n. 129 del 29/06/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n. 179 del 01/07/2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti dell'Area Vasta Emilia Centrale (SAAV) e contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dall'1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la Delibera n. 404 dell'8/11/2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Considerato che con determina n. 2124 del 31/08/2022 del Servizio Acquisti di Area Vasta è stata indetta la Procedura Aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per indagini immunoematologiche, n. 2 lotti, per le Aziende dell' **AVEC** (Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara) e per l'Azienda **USL della Romagna** (Ospedale di Cesena, O.P. Pievesestina, Ospedale di Ravenna, Ospedale di Rimini, Ospedale di Lugo, Ospedale di Forlì, Ospedale di Faenza), per un importo complessivo, per 4 anni, pari a € 6.278.993,60 oneri fiscali esclusi;

Preso atto che, su piattaforma Sater, un Operatore Economico interessato alla partecipazione ha formulato la seguente richiesta di chiarimento:

CHIARIMENTO PI293148-22 lotto 1 punto:



3 In merito al criterio di valutazione “W32. Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni “minori” oltre quelli indicati come obbligatori” si chiede di specificare quali siano da considerarsi gli antigeni obbligatori.

Il gruppo di lavoro, interpellato in merito, propone le seguenti modifiche:

Riferimento PI293148-22 lotto 1 punto:

3. Si rettifica il requisito W32 - ALLEGATO A – lotto 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili nel seguente modo: “Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni “minori”. Per antigeni minori si intendono il restante 10% degli antigeni dei sistemi non MN, Kidd, Duffy, Ss.

Ritenuto, pertanto, di accogliere la richiesta del Gruppo di Lavoro, di modificare il Documento di gara sopra indicato, nei modi suddetti, integrando con lo stesso la Piattaforma Sater, anche nell’ottica di garantire la massima concorrenza e ampia partecipazione alle gare, in ossequio a quanto prescritto dalle norme vigenti in tema di appalti pubblici;

Ritenuto che sussistono i presupposti per procedere ad una variazione per le motivazioni sopra esposte, pubblicando la necessaria rettifica;

Visto l’ALL. A lotto 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettifica 3, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente atto, sostitutivo di quello pubblicato con bando GURI del 01/09/2022, che recepisce la citata modifica;

Viste ora le funzioni unificate svolte dal SAAV;

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

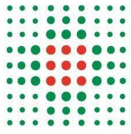
1. di modificare le parti del documento di gara così come indicato dal gruppo di lavoro, nei punti sopra menzionati;
2. di modificare, pertanto, il documento di gara e conseguentemente sostituirlo con il documento ALL A lotto 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettifica 3 (in allegato) da considerarsi parte integrante del presente atto;
3. di pubblicare sia sulla piattaforma Sater sia sul profilo di committente dell’Azienda USL di Bologna la risposta al chiarimento e il documento modificato, per consentire alle ditte di formulare l’offerta tenendo conto della citata modifica;
4. di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata, ai sensi dell’art.29, comma 1, del D.lgs 50/2016 e s.m.i., sul profilo del committente, sezione Amministrazione Trasparente dell’Azienda USL di Bologna;



5. di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna;

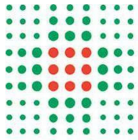
Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Fabia Spinozzi

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano



ALLEGATO A RETTIFICA 3
Scheda tecnica

SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE
Lotto 1 Microcolonna

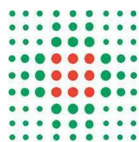


REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE (sezione A)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2	Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (inclusi quelli per la qualificazione delle strumentazioni).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, ecc. necessari per garantire la riqualificazione periodica dei dispositivi, nulla escluso, per tutta la durata del contratto di service.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende appaltanti. Partecipazione gratuita a programmi VEQ internazionali (UK NEQAS) da attivare a scelta dalle Aziende appaltanti, per tutta la durata del contratto. ¹	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Formazione approfondita per gli operatori coinvolti e tracciabilità dell'addestramento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il TIS del SIMT (secondo quanto previsto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015) e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne con conseguente riqualificazione dei dispositivi (vedi punto 5).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14	Rilascio dei certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti contestualmente alla consegna (in modalità cartacea o informatizzata).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

¹ Richiesti non più di N. 3 abbonamenti UK NEQAS a ciascun aggiudicatario



CARATTERISTICHE COMUNI DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI

15	Analizzatori completamente automatici, walk away (senza richiesta di intervento da parte dell'operatore nelle diverse fasi di processazione) e ad accesso random.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
16	Allarmi acustici e visivi prima e durante l'esecuzione del piano di lavoro in caso di: <ul style="list-style-type: none">- mancata o errata aspirazione del campione e/o del volume dei reagenti;- mancata o errata distribuzione del campione e/o del volume dei reagenti;- scadenza reagente;- insufficiente disponibilità reagente/schedine;- lettura non corretta reagente;- lettura non corretta schedina;- presenza di coagulo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17	Registrazione e memorizzazione allarme rilevato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18	Tracciabilità della provetta nel sistema mediante lettura codice a barre (code-128, code-39, 2di5 interlived fino a 15 caratteri).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19	Tracciabilità del materiale consumabile: identificazione (tipo, lotto e scadenza) mediante lettura codice a barre, QRcode, ecc.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	Identificazione e tracciabilità dell'operatore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Compatibilità dei rack con le provette in uso presso i ST (dimensioni: 16 mm x 100 mm; 13 mm x 100 mm; 13 mm x 70 mm; 12 mm x 75 mm).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22	Esecuzione degli esami/profilo ad accesso continuo (modalità operativa batch e random).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	Eliminazione del carry-over.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Gestione prioritaria delle urgenze (STAT).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
25	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
26	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI AD ALTA PRODUTTIVITA' (≥ 50.000 test/anno)

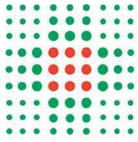
27	Produttività dello strumento test/ora (T&S) non inferiore a 30.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
28	Schedine a bordo macchina non inferiore a 150.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
29	Campioni a bordo macchina non inferiore a 80.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI A MEDIA PRODUTTIVITA' ($50.000 < \text{test/anno} \leq 20.000$)

30	Produttività dello strumento test/ora (T&S) non inferiore a 20.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
31	Schedine a bordo macchina non inferiore a 80.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
32	Campioni a bordo macchina non inferiore a 40.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI A BASSA PRODUTTIVITA' (< 20.000 test/anno)

33	Produttività dello strumento test/ora (T&S) non inferiore a 10.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
34	Schedine a bordo macchina non inferiore a 20.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



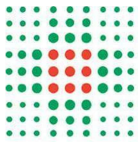
35	Campioni a bordo macchina non inferiore a 20.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
----	---	-----------------------------	-----------------------------

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO PER LA PROCESSAZIONE DELLE SCHEDINE SEMINATE MANUALMENTE

36	Letto da banco ad accesso random per lettura schedine seminate manualmente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
37	Letto da banco in grado di garantire la tracciabilità della schedina.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
38	Centrifuga per processazione schedine seminate manualmente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
39	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
40	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DELLE SCHEDINE

41	Reattivi pronti all'uso (senza necessità di diluizione/ricostituzione).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
42	Reagenti predisposti nelle schedine per i profili di più frequente impiego: gruppo ABO/D di conferma, gruppo ABO/Rh + reverse, fenotipo Rh + Kell, ricerche anticorpi irregolari e prove crociate.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
43	<p>Pannello di screening per la ricerca di anticorpi irregolari almeno a 3 cellule a concentrazione diverse ed idonee sia alla schedina che alla fase liquida con una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo anti D con titolo di 0,1 UI/ml e 0,5 UI/ ml testato contro emazie D-eterozigoti (R₁r,R₂r).</p> <p>Devono essere costituiti dai globuli rossi almeno di 2 individui, con la rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P₁, Le^a, Le^b, e preferibilmente l'espressione in "doppia dose" degli antigeni Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
44	Analogamente al pannello di screening per la ricerca di anticorpi irregolari, la prova di compatibilità maggiore (cross-match) deve essere effettuata utilizzando una metodica in grado di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero controllo anti-D con concentrazione dell'anticorpo <0,1 UI/ml testato contro emazie D-eterozigoti (R ₁ r,R ₂ r).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
45	<p>Pannello di identificazione di anticorpi irregolari almeno a 11 cellule a concentrazione diverse ed idonee sia alla schedina che alla fase liquida con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a; con almeno una cellula positiva per gli antigeni rari Lu^a e Kp^a e C^w. ● presenza di almeno una cellula R₁R₁ ed una cellula R₁^wR₁ che, nell'insieme, esprimano i seguenti antigeni:K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s ● presenza di almeno 3 cellule prive di antigeni C, E, D, una delle quali K positiva, e che, nell'insieme, esprimano "in doppia dose" i seguenti antigeni: k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M ● pannelli con emazie test trattate con enzimi. 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
46	I pannelli devono essere in quantità sufficiente al carico di lavoro del Servizio e inviati periodicamente secondo un calendario prestabilito.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
47	Fornitura di emazie A ₁ , A ₂ , O, B per esecuzione di gruppo ABO indiretto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
48	Determinazione dell'antigene RhD mediante 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno DVI+ per la determinazione nei funicoli/donatori e DVI- per i pazienti, in accordo con le raccomandazioni delle società scientifiche nazionali e internazionali.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

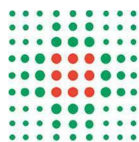


CARATTERISTICHE DEI SOFTWARE

49	Backup automatico dei dati legati all'indagine secondo le modalità previste dalle Aziende Appaltanti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
50	Tracciabilità dei risultati e delle interpretazioni di ciascun campione: <ul style="list-style-type: none"> • data e ora di esecuzione; • data/ora di validazione; • dati del campione; • identificazione del paziente/donatore; • identificazione dei reattivi, delle schedine e dello strumento utilizzati; • risultati ed eventuali modifiche apportate; • identificazione dell'operatore che ha validato e dell'operatore che ha apportato eventuali modifiche ai risultati; • eventuali note esplicative. come previsto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
51	Lettura automatica dei risultati e possibilità di correzione dell'interpretazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
52	Visualizzazione e memorizzazione delle immagini delle reazioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
53	Accesso al software per tutti gli utenti abilitati al sistema, prevedendo per ognuno differenti livelli di responsabilità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
54	Unico middleware per la gestione dei dati di tutti gli strumenti del sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
55	Validazione a distanza: accesso da remoto per validazione test.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA

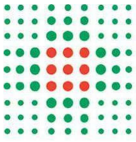
56	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
57	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
58	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
59	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
60	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
61	Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
62	Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
63	Servizio di approfondimento diagnostico in laboratori di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



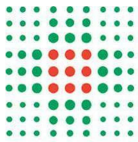
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B)

Punteggio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	Risposta Ditta ²
Qualità tecnica della strumentazione (36 punti)				
3	W₁	Produttività test/ora (T&S) per i <u>centri ad alta produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media della produttività test/ora dei dispositivi offerti).	TABELLARE fino a 30 test/h = 0 punti. 30 test/h < x ≤ 35 test/h = 1 punto. 35 test/h < x ≤ 40 test/h = 2 punti. > 40 test/h = 3 punti.	
3	W₂	Produttività oraria test/ora (T&S) per i <u>centri a media produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media della produttività test/ora dei dispositivi offerti).	TABELLARE fino a 20 test/h = 0 punti. 20 test/h < x ≤ 25 test/h = 1 punto. 25 test/h < x ≤ 30 test/h = 2 punti. > 30 test/h = 3 punti.	
2	W₃	Tempi di stabilità delle emazie a bordo macchina per i dispositivi dei centri a media e alta produttività.	TABELLARE Fino a 3 giorni = 0 punti. 4 gg ≤ x ≤ 6gg = 1 punto. > 6gg = 2 punti. I tempi di stabilità delle emazie vanno calcolati come media dei tempi di stabilità delle emazie sulle singole tipologie di strumenti offerti sia per i centri ad alta produttività che per quelli a media produttività	
1	W₄	Numero di emazie a bordo per i <u>dispositivi dei centri ad alta produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media del numero di emazie a bordo dei dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di emazie a bordo maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W₅	Numero di emazie a bordo per i <u>dispositivi dei centri a media produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media del numero di emazie a bordo dei dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di emazie a bordo maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W₆	Modalità atte a garantire l'assenza di trascinamento e di contaminazione in ogni fase. Relazionare la soluzione proposta.	DISCREZIONALE Giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare la migliore proposta in termini di assenza di trascinamento e contaminazione in ogni fase.	
1	W₇	Foratura automatica delle schedine con dispositivi atti a ridurre gli sprechi.	TABELLARE Apertura delle schedine con dispositivo unico per tutte le tipologie di colonne di reazione = 0 punti. Apertura delle schedine con dispositivi dedicati alle varie tipologie di colonne di reazione = 1 punto.	

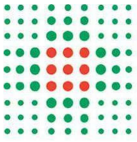
² Obbligatorio indicare riferimento documentale, ove presente



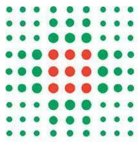
1	W₈	Assenza di trascinamento e di contaminazione nelle fasi di diluizione.	TABELLARE Diluizione campione senza dispositivo monouso = 0 punti. Diluizione campione con dispositivo monouso = 1 punto.	
1	W₉	Possibilità di collegamento alle catene preanalitiche ad uso trasfusionale	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce la massima flessibilità nell'interfacciamento con preanalitiche ad uso trasfusionale presenti sul mercato (ad es.: messaggistica standard di comunicazione). Esplicitare i modelli. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
3	W₁₀	Tempi esecuzione del seguente batch: <ul style="list-style-type: none"> • 12 T&S • 9 gruppi completi 	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.	
3	W₁₁	Tempi esecuzione del seguente batch: <ul style="list-style-type: none"> • 6 T&S • 6 P.C. • 2 gruppi completi 	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.	
3	W₁₂	Tempi esecuzione del seguente batch: <ul style="list-style-type: none"> • 1 T&S aggiuntivo con P.C. • con 4 T&S già in corso 	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.	
3	W₁₃	Tempi esecuzione del seguente batch: <ul style="list-style-type: none"> • 2 T&S in urgenza su 5 T&S già in corso 	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.	
3	W₁₄	Tempistica di esecuzione test (T&S) in routine per i <u>centri a media ed alta produttività</u> (considerando la media dei dispositivi offerti).	TABELLARE fino a 40 minuti = 0 punti. 30 minuti ≤ x < 40 minuti = 1 punto. 25 minuti ≤ x < 30 minuti = 2 punti. < 25 minuti = 3 punti.	



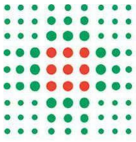
1	W ₁₅	Priorità di esecuzione test (T&S) per i <u>centri a media ed alta produttività</u> (considerando la media dei dispositivi offerti) <u>con urgenza dettata dal TIS.</u>	TABELLARE No = 0 punti. Si = 1 punto.	
1	W ₁₆	Tempistica di esecuzione test (T&S) per i <u>centri a media ed alta produttività</u> (considerando la media dei dispositivi offerti) <u>con funzionalità urgenza (STAT).</u>	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo:</u> attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
2	W ₁₇	Somma dei tempi per la manutenzione programmata (giornaliera ove presente + settimanale ove presente + mensile ove presente) in un mese (considerando tutti i dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo:</u> attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione della manutenzione programmata inferiore (determinato dalla somma dei dispositivi offerti). Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W ₁₈	Lettura delle colonne di reazione da entrambi i lati della schedina.	TABELLARE Si = 1 punto. No = 0 punti.	
1	W ₁₉	Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board.	DISCREZIONALE No = 0 punti. In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili.	
1	W ₂₀	Qualità delle immagini fornite dallo strumento	DISCREZIONALE <u>Punteggio massimo:</u> attribuito alla ditta che garantisce una qualità migliore delle immagini prodotte, in termini di: - risoluzione in pixel, - profondità di colore, - zoom.	
Caratteristiche del Software del sistema (17 punti)				
3	W ₂₁	Automatismi reflex test	TABELLARE In automatico da apparecchiatura e tramite gestionale strumento = 3 punti. In automatico tramite gestionale strumento = 2 punti. In automatico da apparecchiatura = 1 punto.	
1	W ₂₂	Reflex test configurabili da gestionale strumento	TABELLARE Si = 1 punto. No = 0 punti.	
2	W ₂₃	Modalità di interfacciamento al TIS in grado di garantire: integrità, safety, security e riservatezza.	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che assicuri: - modalità standard di scambio file; - protocolli di sicurezza e riservatezza dei dati (come richiesto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015).	



3	W ₂₄	<p>Programma di salvataggio dati e consultazione storico dati/immagini (archivio), con memorizzazione dell'immagine della reazione e della lettura automatica eseguita dallo strumento.</p> <p>Fruibilità di dati e immagini dallo strumento e da archivio.</p> <p>Archivio delle colonne processate (dati e immagini) con possibilità di ricerca multipla sui diversi campi.</p> <p>Modalità di backup.</p> <p>Relazionare la soluzione proposta.</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che garantisca fruibilità delle immagini e dei relativi dati in real time senza richiesta di intervento da parte dell'operatore per il salvataggio degli stessi.</p>	
2	W ₂₅	<p>Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico (tempo di inizio e fine singole fasi, stima della durata delle singole fasi, stato di avanzamento del processo e visualizzazione grafica di tali informazioni)</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>No = 0 punti.</p> <p>In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare tali informazioni in un'unica modalità di consultazione (ad es.: unico grafico).</p>	
2	W ₂₆	<p>Elaborazione di statistiche personalizzate / report garantendo il conteggio e la tracciabilità dei test ripetuti (come richiesto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015).</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta più completa e performante con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - periodo, - tipo test, - apparecchiatura, - produttività singolo operatore, - ecc. 	
3	W ₂₇	<p>Modalità di validazione a distanza per i test pre-trasfusionali ed immunoematologici e modalità di accesso del validatore al software utilizzato per la validazione a distanza.</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che presenterà soluzioni web fruibili da più postazioni senza necessità di installazioni dedicate per il client, oltre che alla soluzione in grado di garantire caratteristiche di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - security (trasmissioni crittografate), - riservatezza (connessioni private), - tracciabilità, - affidabilità (reti alternative), - condivisione (accessi condivisi per più utenti), - contemporaneità (accessi a più sistemi anche di reti diverse). 	
1	W ₂₈	<p>Caratteristiche del modulo software integrato per l'interpretazione dei risultati del pannello anticorpale.</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>No = 0 punti.</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta più completa e performante a livello di interpretazione.</p>	
Qualità dei reagenti e schede (7 punti)				



2	W ₃₀	Conservazione delle schedine a TL.	TABELLARE Sì = 2 punti. No = 0 punti.	
1	W ₃₁	Tipologia dei pannelli antigenici offerti (specificità e numero di cellule che lo compongono) sulla strumentazione di gara.	DISCREZIONALE Giudizio migliore sarà attribuito alla migliore specificità ed al maggior numero di cellule del pannello.	
1	W ₃₂	Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni "minori" Per antigeni minori si intendono il restante 10% degli antigeni dei sistemi non MN, Kidd, Duffy, Ss.	DISCREZIONALE Giudizio migliore sarà attribuito al maggior numero di antigeni forniti dalla ditta.	
1	W ₃₃	Titolazione in automatico per i centri a media ed alta produttività con almeno 8 diluizioni scalari.	TABELLARE No = 0 punti. Sì = 1 punto.	
2	W ₃₄	Tipizzazione eritrocitaria estesa eseguibile in completa automazione con specificità validate sulle strumentazioni offerte.	TABELLARE No = 0 punti . Tipizzazione con microcolonne preseminate a schema fisso = 1 punto. Antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 1 punto. Tipizzazione con microcolonne preseminate a schema fisso ed antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 2 punti.	
Progetto tecnico (6 punti)				
3	W ₃₅	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, carico dell'impronta sui solai, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).	DISCREZIONALE Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti: Ergonomia: distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi). Tipologia di lavori di adeguamento necessari.	
1	W ₃₆	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusionale.	DISCREZIONALE Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività.	
2	W ₃₇	Tempi di progetto: tempistiche per la realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione e la formazione del personale).	DISCREZIONALE Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente. Punteggio massimo al tempo complessivo inferiore; 180gg = 0. $2 * ((180 - \text{tempo_ditta}) / (180 - \text{tempo_min}))$	
Servizio post-installazione (4 punti)				



1	W₃₈	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 24 ore solari, esclusi i festivi)*	PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto. Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	
3	W₃₉	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 48 ore solari, esclusi i festivi)	PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto. Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	

***N.B.:** l'apertura della chiamata non coincide con il primo intervento da parte della ditta. Viceversa l'accesso da remoto alla strumentazione da parte dello specialist della ditta (ad es.: tramite VPN), autorizzato dall'Azienda Sanitaria coinvolta, coincide con il primo intervento da parte della ditta.