

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI AI LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA E DELL’AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA

ALLEGATO N. 1. C

**GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE
(Art. 95 comma 2 D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.)**

Griglia di valutazione delle offerte

La fornitura oggetto della presente gara, sarà aggiudicata, **per singolo lotto indivisibile**, secondo quanto previsto dall'articolo 95 comma 2 del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, e s.m.i. a favore dell'Offerente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata secondo una pluralità di elementi da applicarsi congiuntamente, come di seguito specificato:

LOTTO N. 1: FORNITURA DI MATERIALI PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO INTERNO DI QUALITA' (CQI), PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA
--

La valutazione terrà conto del parametro tecnico ed economico.

Il parametro tecnico è costituito dai seguenti sub-parametri

1. merito tecnico scientifico dei materiali
2. adeguatezza dell'offerta
3. scheda conoscitiva

In particolare i punteggi saranno attribuiti tenendo conto di una relazione sintetica e di una scheda conoscitiva (All. B) da redigersi da parte della Ditta offerente seguendo lo schema nella stessa riportato, circa le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche.

I punteggi saranno attribuiti sulla base dei dati risultanti secondo una valutazione di merito della Commissione giudicatrice.

La dichiarazione di caratteristiche che si dovessero riscontrare difformi rispetto alle schede tecniche dei prodotti, dà luogo all'esclusione dalla gara.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

Criterio	Rif.	Parametri di valutazione	Punteggio max
REL	1	Qualità dell'offerta e dei prodotti in base a quanto riportato nell'Allegato B) e nella documentazione tecnica: (Eccellente =10, Ottimo = 7,5, Buono =5, Adeguato =2,5)	10
REL	2	Disponibilità di referenze presso ospedali pubblici sul territorio nazionale che hanno già adottato il sistema di gestione CQI con interfacciamento attivo al momento della presentazione dell'offerta. (Eccellente =10; Ottimo = 7,5, Buono =5, Adeguato =2,5)	10
REL	3	Partecipazione di laboratori al programma interlaboratorio nazionale o sovranazionale quanto maggiore- (Eccellente =10, Ottimo = 7,5; Buono =5; Adeguato =2,5)	10
SI/NO	4	Materiale biologico, usato per i controlli, prodotto e distribuito dalla stessa Azienda al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti	5
SI/NO	5	Validazione in tempo reale delle sedute di controllo mediante visualizzazione in una unica schermata riassuntiva dei dati con un codice-colore per evidenziare le violazioni delle regole di Westgard in accordo con le procedure di certificazione	5
SI/NO	6	Materiale di controllo per HBsAg, Anti-HIV-1, Anti-HBc, Anti-HCV, anti-HBS, con valori dosati per principali metodi in commercio	5
SI/NO	7	Disponibilità di un modulo aggiuntivo che attivi degli allarmi (configurabili secondo le varie esigenze) su vari PC del laboratorio	2
SI/NO	8	Disponibilità confezionamento di controlli indipendenti per Chimica Clinica, Cardiaci e Proteine specifiche in flaconi da 2,5 mL da	3

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

		utilizzarsi su strumentazione specifica nella routine presso il Laboratorio di Venosa	
SI/NO	9	Database del programma di gestione dei dati di laboratorio installato e residente perché la consultazione dei dati non dipenda da connessioni esterne (internet).	5
PD	10	Completezza della fornitura	5
REL	11	Disponibilità di software per il calcolo e la gestione del rischio clinico in laboratorio con la possibilità di creare dei piani di controllo individuali in ottemperanza alle nuove normative. (Eccellente =10; Ottimo = 7,5; Buono =5; Adeguato =2,5)	10

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
 - Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
 - Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)
- La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **1.D Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e reagenti – Requisiti qualitativi**, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 2: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

Criterio	Rif.	Parametri di valutazione	Punteggio max
		Parametri di valutazione dell'intero sistema analitico	70
		Parametri di valutazione del merito tecnologico	36
PD	1	Cadenza analitica per PT e aPTT insieme (Test/h) <i>Criterio interdipendente con proporzionalità diretta</i>	6
REL	2	Capacità WalkAway, ovvero Capacità dell'alloggiamento campioni, Autonomia di carico reagenti e consumabili <i>Criterio interdipendente predefinito: (Eccellente =6; Ottimo = 4,5; Buono =3; Adeguato =1,5)</i>	6
PD	3	Cadenza analitica per solo PT (Test/h) <i>Criterio interdipendente con proporzionalità</i>	5
PI	4	TFR (Time of First Result):Tempo di produzione de primo risultato di PT dallo Start <i>Criterio interdipendente con proporzionalità inversa -PI)</i>	5
SI/NO	5	Gestione dei flussi: Caricamento in continuo dei consumabili senza nessuna interruzione del lavoro e/o di messa in pausa della strumentazione (si/no). <i>Criterio assoluto: si/no</i>	4
SI/NO	6	Gestione dei flussi: Caricamento dei reagenti senza necessità di riportare il sistema in stand by (si/no). <i>Criterio assoluto: si/no</i>	4
REL	7	Capacità di rilevare coaguli nella fase preanalitica. Capacità di rilevare interferenti (Emolisi, Lipemia, Torbidità) <i>Criterio interdipendente predefinito: (Eccellente =4; Ottimo =3; Buono =2; Adeguato =1)</i>	4
PD	8	Massima ampiezza del menu per test in linea disponibili per test simultanei sul singolo campione. <i>Criterio interdipendente con proporzionalità</i>	2
		Parametri di valutazione reagenti e metodi	Punti max 22
REL	9	D-Dimero con alto valore predittivo negativo, preferibilmente liquido pronto all'uso (descrivere se liquido o liofilo, linearità, confezionamento e eventuali certificazioni) punteggio comparato <i>Criterio interdipendente predefinito: (Eccellente =6; Ottimo =4,5; Buono =3; Adeguato =1,5)</i>	6
PD	10	Tromboplastina ricombinante umana, sua stabilità on board punteggio comparato. <i>Criterio interdipendente con proporzionalità</i>	6
REL	11	ANTITROMBINA: Reagente liquido pronto all'uso e sua stabilità on board a) Liquido si/no p 2/ p.0 <i>Criterio assoluto: si/no)</i> Stabilità massima: Eccellente p. 4; Ottimo = 3; Buono = 2; Adeguato =1)	6
SI/NO	12	Dosaggio NAO con metodi ad alta specificità e non influenzati da	4

		Eparina <i>Criterio assoluto: si/no</i>	
		Valutazione caratteristiche software TAO	Punti max 12
REL	13	Caratteristiche del software per la gestione dei pazienti in TAO. Verrà espresso un giudizio sintetico sulla base della relazione illustrativa prodotta. <i>Criterio interdipendente predefinito:</i> (Eccellente =12; Ottimo =9; Buono =6; Adeguato =3)	12

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO
 - Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
 - Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)
- La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **2.B Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e reagenti – Requisiti qualitativi**, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 3: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

	Rif.	Parametri di valutazione	Punteggio max
PD	1	Cadenza analitica per PT e aPTT insieme (Test/h). Criterio interdipendente con proporzionalità	6
SI/NO	2	Esecuzione in linea di tutti i test richiesti	5
PD	3	Massima ampiezza del menu per test in linea	5
PI	4	TFR (Time of First Result): Tempo di produzione del primo risultato di PT dallo Start Criterio interdipendente con proporzionalità (inversa)	3
PD	5	Cadenza analitica PT	3
REL	6	Reagenti liquidi pronti all'uso (relazionare quanti e quali): (Eccellente =5; Ottimo =3,75; Buono =2,5; Adeguato =1,25)	5
SI/NO	7	Mantenimento di un unico lotto per reagenti calibratori e controlli di qualità per almeno 12 mesi	2
SI/NO	8	Rilevazione coaguli e pulizia sonda campione	3
SI/NO	9	Rilevazione corretto rapporto volume campione e anticoagulante	3
SI/NO	10	Valutazione presenza di interferenti con soglie configurabili e differenziabili	5
SI/NO	11	Possibilità di eseguire re-run automatico e test reflex	3
SI/NO	12	Esecuzione in completa automazione sulla strumentazione offerta, test per il monitoraggio dei nuovi farmaci anticoagulanti orali.	4
SI/NO	13	Gestione del controllo di qualità in automatico	3
SI/NO	14	Caratteristiche Middleware: <ul style="list-style-type: none"> ○ Memorizzazione curve di reazione Punti 5 ○ Tracciabilità lotti reagenti insieme ai risultati pazienti Punti 2 ○ Centralizzazione del CQI con verifica degli allineamenti strumentali Punti 1 ○ Visualizzazione centralizzata del numero dei test disponibili e dello stato della strumentazione collegata: Punti 2 	10
SI/NO	15	Caratteristiche programma gestione pazienti TAO <ul style="list-style-type: none"> ○ Algoritmo di proposta della terapia con AVK Punti 5 ○ Possibilità di invio tramite mail e o fax della scheda terapia Punti 3 ○ Servizio di assistenza telefonica dedicato al paziente (Numero verde) gratuito Punti 2 	10

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
- Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
- Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)

La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **3.B Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e**

reagenti – Requisiti qualitativi, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 4: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA EMATOLOGIA PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

Rif.	Parametri di valutazione		Punteggio max
1	1.0 MERITO TECNICO E SCIENTIFICO		46
	1.1 Performance analitica per la determinazione di RBC ed NRBC		12
	○ Conteggio diretto di NRBC senza utilizzo di reagenti aggiuntivi su tutti i campioni richiesti e correzione automatica del conteggio dei globuli bianchi e della formula leucocitaria in caso di presenza di NRBC. <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	8
	○ Linearità conteggio RBC non inferiore a $7,0 \times 10^6/\mu\text{L}$ <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	4
	1.2 Metodologia analitica per la determinazione della Serie Bianca e Piastrine:		20
	- Linearità di conteggio senza necessità di reflex test (diluizione/trattamento) per pazienti con leucocitosi. Massima linearità per valori alti p. 5;	REL	5
	- Sensibilità di conteggio dei globuli bianchi nella determinazione dei campioni Leucopenici ($\text{WBC} \leq 1,5 \times 10^3/\mu\text{L}$). Massima Sensibilità valori bassi p. 5		5
	- Linearità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni con Piastrinosi (almeno $\geq 3,0 \times 10^6/\mu\text{L}$) senza necessità di reflex test Massima linearità valori alti p. 5		5
	- Sensibilità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni Piastrinopenici ($\text{Plt} \leq 20,0 \times 10^3/\mu\text{L}$). Massima Sensibilità valori bassi p. 5		5
	Per ciascuno dei parametri di cui sopra: Massima linearità o sensibilità: (Eccellente =5; Ottimo = 3,75; Buono =2,5; Adeguato =1,25)		
	1.3 Informazioni aggiuntive e ulteriori performance		14
2	○ Informazioni aggiuntive in relazione alle condizioni di anemia con determinazione dei seguenti parametri: reticolociti in %, numero assoluto #, indici di maturazione e contenuto di emoglobina reticolocitaria. <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	8
	○ Analisi di altri liquidi biologici su provetta chiusa, senza reagenti aggiuntivi e senza pretrattamento del campione, con Conteggio Totale, WBC Totali, PMN e Mononucleati in % e numero assoluto. <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	6
	2.0 CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA		24
	○ Produttività: Cadenza analitica per profilo CBC + DIFF per singolo analizzatore Criterio interdipendente: <i>proporzionalità diretta(PD)</i>	PD	10
	○ Possibilità di richiesta ed esecuzione casuale per singolo campione sullo stesso rack di solo emocromo, emocromo + formula, emocromo + formula e reticolociti, solo reticolociti. <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	6
	○ Rerun e reflex test automatici secondo regole personalizzabili, senza la necessità di riprendere manualmente il campione. <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	4

○ Esecuzione delle urgenze sia da provetta aperta che da provetta chiusa <i>Criterio assoluto: si/no</i>	SI/NO	4
---	--------------	----------

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
- Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
- Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)

La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **4.B Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi**

reagenti – Requisiti qualitativi, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 5: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA EMATOLOGIA PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il parametro tecnico è costituito dai seguenti sub-parametri;

1. Merito tecnico scientifico del sistema diagnostico;
2. Caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura;
3. Effetti sul processo sanitario, per la valutazione dell'impatto organizzativo ed economico del sistema diagnostico sul processo sanitario.

Il primo di questi parametri consente di valutare l'affidabilità diagnostica del sistema.

Il secondo scandaglia le caratteristiche dell'apparecchiatura.

Il terzo ed ultimo indaga l'impatto del sistema sull'attività complessiva, sia del laboratorio, sia dell'intero processo sanitario < es.: riduzione dei tempi di attesa delle analisi, dei tempi di ricovero, ecc.).

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

Criterio	Parametri di valutazione	Punteggio max
	1. Merito tecnico e scientifico: Metodologia analitica per la determinazione della Serie Rossa	6
SI/NO	○ Conteggio diretto di NRBC senza utilizzo di reagenti aggiuntivi su tutti i campioni richiesti e correzione automatica del conteggio dei globuli bianchi e della formula leucocitaria in caso di presenza di NRBC <i>Criterio assoluto: si/no</i>	4
SI/NO	○ Linearità conteggio RBC non inferiore a $7,0 \times 10^6/\mu\text{L}$ <i>Criterio assoluto: si/no</i>	2
	2. Merito tecnico scientifico: Metodologia analitica per la determinazione della serie bianca e piastrine:	16
REL	- Linearità di conteggio senza necessità di reflex test (diluizione/trattamento) per pazienti con leucocitosi. Massima linearità Pper valori alti p. 4;	4
	- Sensibilità di conteggio dei globuli bianchi nella determinazione dei campioni Leucopenici ($\text{WBC} \leq 1.5 \times 10^3/\mu\text{L}$). Massima Sensibilità per valori bassi p. 4	4
	- Linearità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni con Piastrinosi (almeno $> 3,0 \times 10^6/\mu\text{L}$) senza necessità di reflex test. Massima linearità per valori alti p.4	4
	- Sensibilità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni Piastrinopenici ($\text{Plt} \leq 20,0 \times 10^3/\mu\text{L}$). Massima Sensibilità per valori bassi p. 4	4
	Per ciascuno dei parametri di cui sopra: Massima linearità o sensibilità: (Eccellente =4; Ottimo =3; Buono = 2; Adeguato = 1)	
	3. Informazioni aggiuntive e ulteriori performance	13
REL	○ Eventuali parametri aggiuntivi, sia determinati, sia calcolati. Descrivere quali. (Eccellente =4; Ottimo =3; Buono =2; Adeguato =1)	4
SI/NO	○ Rilevazione di popolazioni cellulari anomale	3
SI/NO	○ Analisi di altri liquidi biologici <i>Criterio assoluto: si/no</i>	3
PI	○ Volume di aspirazione da campionatore senza diluizione (volume aspirato + volume morto)	3

	4. Caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura	25
SI/NO	○ Rilevazione coaguli e pulizia sonda campionatrice	5
PD	○ Cadenza analitica	4
PI	○ Minimo numero di reattivi necessari per emocromo completo più reticolociti	6

	5. Segue Caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura	
SI/NO	○ Possibilità di richiesta ed esecuzione casuale per singolo campione sullo stesso rack di solo emocromo, emocromo + formula, emocromo + formula e reticolociti, solo reticolociti	3
SI/NO	○ Esecuzione delle urgenze manuali sia da provetta aperta, sia da provetta chiusa	1
PD	○ Numero di protocolli personalizzati del sistema di colorazione degli strisci ematologici	2
REL	○ Semplificazione delle manutenzioni ordinarie (Eccellente =4; Ottimo =3; Buono =2; Adeguato = 1)	4
	6. Caratteristiche gestionali dell'intero sistema	10
REL	○ Caratteristiche del middleware: possibilità di gestione/verifica centralizzata delle calibrazioni e dei controlli, regole avanzate di validazione, storico paziente, archivio manutenzioni effettuate (relazionare) (Eccellente =10; Ottimo = 7,5; Buono = 5; Adeguato = 2,5)	10

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
- Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
- Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)

La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **5.B Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e reagenti – Requisiti qualitativi**, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 6: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA E PROTEINE SPECIFICHE IN COMPLETA AUTOMAZIONE PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI VENOSA DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Elementi di valutazione:

Sarà valutata l'adeguatezza complessiva del progetto. Saranno in particolare oggetto di valutazione, gli elementi riportati nel seguente **Quadro sintetico**:

1	Piano del progetto e Organizzazione	p. 40
1.1	Caratteristiche del sistema di integrazione con catena	p. 18/40
1.2	Versatilità del Progetto completo, innovazione del processo e scalabilità del sistema	p.22/40
2	Caratteristiche tecniche ed analitiche dei dispositivi IVD e reagenti proposti	p. 30
2.1	Caratteristiche delle apparecchiature e dei reagenti	p. 22/30
2.2	Potenzialità totale della linea produttiva servizi tecnici manutenzioni	p. 8/30
	TOTALE PUNTI	70

Non saranno ammesse all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche le ditte che, in sede di valutazione tecnica, non raggiungeranno almeno la sufficienza calcolata sul punteggio qualitativo massimo, equivalente a 42,0 punti. (riparametrati)

ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

Requisiti a punteggio Quadro Analitico

Totale p. 70

1	Piano del progetto e Organizzazione	p. 40
1.1	Caratteristiche del sistema di integrazione e trasporto	p. 18/40
Si/no	1. Disponibilità di un unico punto di contatto fra operatore ed automazione per le operazioni di carico, sorting, e archivio dei campioni.	3
PD	2. Numero massimo di provette caricabili in modalità "walk-away" sul modulo di carico	3
Si/no	3. Possibilità di sorting e gestione campioni destinati ad altre aree del laboratorio in modalità "multisorting"	2
Si/no	4. Possibilità di carico simultaneo di provette diverse e di eseguire una stappatura secondo immissione casuale per provette di diverse dimensioni, diametro e casa produttrice	2
Si/no	5. Capacità di rilascio immediato del campione da parte degli analizzatori connessi	2
PD	6. Modalità di gestione dei campioni urgenti, indicare il numero di posizioni sul modulo di input dedicati all'urgenza in modalità walk-away	2
Si/no	7. Possibilità di personalizzazione delle modalità di sorting da parte dell'operatore	2
Si/no	8.Capacità di gestire dispositivi "point in space"	2
1.2	Versatilità del Progetto completo, innovazione del processo e scalabilità del sistema	p.22/40
Si/no	1. Sistema integrato di trasporto con disponibilità di un ulteriore "gate" libero per futuri collegamenti anche di altre strumentazioni	4

Si/no	2. Modalità di trasporto campione per singola provetta	2
Si/no	3. Completezza della fornitura (100% tipologia e 100% volume dei test)	4
REL	4. Performance: • Tipologie di test indicati in Allegato A eseguibili complessivamente dal sistema (in modalità integrata su automazione): 100% Test (142) Eccellente p.6; -1 test Ottimo p. 4,5; -2 o 3 test Buono p. 3; -4 o 5 o 6 test Adeguato p.1,5; • Volumi di test indicati in Allegato A eseguibili complessivamente dal sistema (in modalità integrata su automazione) 100% = Eccellente p. 6; fino a - 1500 Ottimo p.4,5; da - 1501 a -5000 Buono p.3; da -5001 a -9462 Adeguato p.1;	Max 12 6 6
2	Caratteristiche tecniche ed analitiche dei dispositivi IVD e reagenti proposti	p. 30
2.1	Caratteristiche delle apparecchiature e dei reagenti	p. 22/30
PD	1. Massimo numero di parametri d'urgenza (contrassegnati come "STAT" nell'allegato A) eseguibili in modalità stand alone su un unico analizzatore in unico campionamento	3
Si/no	2. Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione della routine sia per chimica che immunometria	2
Si/no	3. Presenza di canali aperti per chimica clinica	2
PD	4. Reagenti pronti all'uso chimica/immunometria $\geq 90\%$ (100% p. 4 altri Direttamente Proporzionale)	4
Si/no	5. Prevenzione del carry-over con puntale monouso (immunometria)	2
Si/no	6. Automatismo delle calibrazioni senza interventi dell'operatore (possibilità di stoccaggio refrigerato dei calibratori e controlli a bordo);	2
Si/no	7. Calibrazione per lotto o ricalibrazione a due punti con master-curve (immunometria)	2
PI	8. Tempo Medio di refertazione del test Troponina HS (chek-in/risultato)	3
REL	9. Gestione dei campioni urgenti. (Eccellente p. 2; Ottimo p. 1,5; Buono = 1, Adeguato p. 0,5)	2
2.2	Potenzialità totale della linea produttiva servizi tecnici manutenzioni	p. 8/30
PD	1. Produttività massima totale del sistema	6
Si/no	2. Programma di assistenza tecnico-applicativa con accesso remoto per diagnostica-sistema, aggiornamenti software e applicativi	2
	TOTALE PUNTI	70

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
- Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
- Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)

La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell'allegato **6.C Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e reagenti – Requisiti qualitativi**, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 7: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI IN AUTOMAZIONE O IN CONSOLIDAMENTO PER CHIMICA CLINICA PER IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI CHIAROMONTE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Elementi di valutazione:

Sarà valutata l'adeguatezza complessiva del progetto. Saranno in particolare oggetto di valutazione, gli elementi riportati nel seguente **Quadro sintetico**:

Rif.	Criteri di valutazione	Punti max 70
1	Piano del progetto e organizzazione	34
1.a	Caratteristiche del sistema consolidato: dispositivo preanalitico-moduli analitici	26/34
1.b	Innovazione del processo e scalabilità del sistema	8/34
2	Caratteristiche tecnico/analitiche dei dispositivi analitici e reagenti proposti	26
	Caratteristiche delle apparecchiature e dei reagenti	26/26
3	Potenzialità e servizi	10
	Produttività del sistema e servizi aggiuntivi	10/10

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione, riportati nel seguente quadro analitico:

Rif.	Criteri di valutazione	Punti max
1	Piano del progetto e organizzazione	34
1.a	Caratteristiche del sistema consolidato: dispositivo preanalitico-moduli analitici	Max p. 26/34
REL	1. Massima Integrazione strumentale dei dispositivi analitici, riferito al minor numero di dispositivi ed alla massima praticabilità. (Eccellente=12; Ottimo = 9; Buono = 6; Adeguato =3)	12
PD	2. Produttività complessiva – numero di provette/ora - check-in/sorting (riferito al dispositivo di preanalitica)	8
SI/NO	3. Possibilità di sorting (personalizzabile) e gestione dei campioni destinati anche ad altre linee analitiche	2
SI/NO	4. Possibilità di caricare in modalità random provette diverse per dimensione	2
SI/NO	5. Possibilità di prendere in carico provette di case produttrici diverse	2
1.b	Innovazione del processo e scalabilità del sistema	Max p. 8/34
PD	1. Numero massimo di provette caricabili in modalità “walk-away” sul modulo di carico	6
SI/NO	2. Middleware in grado di gestire il processo peri-analitico anche di altre linee analitiche	2
2	Caratteristiche tecnico/analitiche dei dispositivi analitici e reagenti proposti	26
	Caratteristiche delle apparecchiature e dei reagenti	Max p. 26

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

REL	1. Tipologie di test indicati in Allegato A eseguibili complessivamente dal sistema: 100% Test (121) Eccellente p.6; -1 test Ottimo p. 4,5; -2 o 3 test Buono p. 3; -4 o 5 test Adeguato p.1,5;	6
PD	2. Reagenti pronti all'uso chimica/immunometria \geq 90%	4
REL	3. Troponina - hs o ultra – “caratteristiche del metodo” (Eccellente =2; Ottimo =1,5; Buono =1; Adeguato =0,5)	2
PI	4. Tempo Medio di refertazione del test Troponina HS (chek-in/risultato)	3
SI/NO	5. Stoccaggio refrigerato a bordo per calibratori e controlli (chimica clinica)	2
SI/NO	6. Automatismo e programmabilità dell'esecuzione delle calibrazioni (chimica clinica)	2
PD	7. Stabilità (media) delle calibrazioni per i metodi immunometrici	4
SI/NO	8. Prevenzione del carry-over con puntale monouso (immunometria)	1
SI/NO	9. Calibrazione a due punti con <i>master-curve</i> (immunometria)	1
SI/NO	10. TSH ultrasensibile di terza generazione	1
3	Potenzialità e servizi	10
	Produttività del sistema e servizi aggiuntivi	10
PD	1. Produttività totale del sistema: numero complessivo di test/ora	8
SI/NO	2. Programma di assistenza tecnico-applicativa con accesso remoto per diagnostica-sistema, aggiornamenti software e applicativi	2
Totale punti		70

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
- Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
- Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)

La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **7.C Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e reagenti –Requisiti qualitativi**, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

LOTTO N. 8: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI IN AUTOMAZIONE O IN CONSOLIDAMENTO PER CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MELFI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio Massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione, riportati nel seguente quadro analitico:

RIF.	Criteri di valutazione	Punti max 70
1	Piano del progetto e organizzazione: n.b. LE PROPOSTE "A" E "B" SONO ALTERNATIVE. Le Ditte che offrono la Soluzione "A" concorrono alla assegnazione dei punteggi secondo la voce "A". Le Ditte che offrono la Soluzione "B" concorrono alla assegnazione dei punteggi secondo la voce "B"	30/70
A	Caratteristiche del sistema integrato: Soluzione proposta alternativa "A": 1) dispositivo preanalitico con sistema di trasporto + piattaforme analitiche collegate	Max 30
REL	1. Adattabilità del sistema proposto rispetto allo spazio disponibile: ingombro/compatibilità funzionale (Eccellente =5; Ottimo =3,75; Buono =2,5; Adeguato =1,25)	5
SI/NO	2. Controllo visivo e accesso in sicurezza dell'operatore per le operazioni manuali sul modulo pre-analitico	1
SI/NO	3. Unico punto di entrata e uscita dei campioni	2
SI/NO	4. Possibilità di sorting (personalizzabile) e gestione dei campioni destinati anche ad altre linee analitiche	3
PD	5. Numero massimo di provette caricabili in modalità "walk-away" sul modulo di carico	5
SI/NO	6. Possibilità di caricare e stappare in modalità random provette diverse per dimensione	2
SI/NO	7. Possibilità di prendere in carico provette di case produttrici diverse	2
PI	8. Gestione prioritaria dei campioni urgenti in routine - tempo massimo di attesa check-in/campionamento	4
SI/NO	9. Gestione della tracciabilità del processo e rintracciabilità in tempo reale dei campioni	3
SI/NO	10. Rilevazione e gestione delle non conformità nell'identificazione dei campioni al check-in	3
B	Caratteristiche del sistema consolidato: Soluzione proposta alternativa "B": dispositivo preanalitico + piattaforme analitiche stand alone	Max 24
REL	1. Massima integrazione strumentale dei dispositivi analitici in riferimento al minor numero di dispositivi necessari alla configurazione (Eccellente= 12; Ottimo=9; Buono =6; Adeguato =3)	12
PD	2. Produttività complessiva - almeno 300 provette l'ora - check-in/sorting (pre-analitica)	5
SI/NO	3. Possibilità di sorting (personalizzabile) e gestione dei campioni destinati anche ad altre linee analitiche	3
SI/NO	4. Possibilità di caricare e stappare in modalità random provette diverse per	2

	dimensione	
SI/NO	5. Possibilità di prendere in carico provette di case produttrici diverse	2
2	Innovazione del processo e scalabilità del sistema	10
REL	1. Soluzione proposta per il backup analitico delle urgenze, in relazione a: strumentazioni stand alone (loro numero ed integrazione), POCT, identità dei reagenti rispetto ai sistemi principali ecc. (Eccellente =5; Ottimo=3,75; Buono =2,5; Adeguato =1,25)	5
SI/NO	2. Presenza di canali aperti per chimica clinica	2
SI/NO	3. Middleware in grado di gestire il processo peri-analitico anche di altre linee analitiche	1
SI/NO	4. Stappatura per tappi a pressione e a vite	2
3	Caratteristiche tecnico/analitiche dei dispositivi analitici e reagenti proposti	30
3.1	Caratteristiche delle apparecchiature e dei reagenti	Max p. 25/30
REL	1. Completezza pannello analiti chimica clinica (>95%): da 99,1% a 100% Eccellente p. 2; da 98,1 % a 99% Ottimo = p. 1,5; da 97,1 % a 98% Buono = p. 1; da 95,1 % a 97% = p. 0,5;	2
REL	2. Completezza pannello analiti immunometria (> 90%): da 98,1% a 100% Eccellente = p. 4; da 96,1 % a 98% Ottimo = p. 3; da 93,1 % a 96% Buono= p. 2; da 90,1 % a 93% Adeguato = p. 1	4
PD	3. Reagenti pronti all'uso chimica/immunometria (= /> 80%): 100% = p.2	2
REL	4. Troponina - hs o ultra – caratteristiche del metodo (sensibilità e specificità clinica ecc.) Eccellente =4; Ottimo=3; Buono =2; Adeguato =1)	4
PI	5. Tempistica dosaggio della Troponina (chek-in/risultato)	3
SI/NO	6. Dosaggio proteine specifiche in Nefelometria	1
SI/NO	7. Stoccaggio refrigerato a bordo per calibratori e controlli (chimica clinica)	1
SI/NO	8. Automatismo dell'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli (chimica clinica)	2
PD	9. Stabilità (media) calibrazioni metodi immunometrici	3
SI/NO	10. Prevenzione del carry-over con puntale monouso (immunometria)	1
SI/NO	11. Calibrazione a due punti con <i>master-curve</i> (immunometria)	1
SI/NO	12. TSH ultrasensibile di terza generazione	1
3.2	Potenzialità della linea produttiva – servizi tecnici -manutenzioni	5/30
PD	Produttività totale del sistema: numero complessivo di test/ora	4
SI/NO	Programma di assistenza tecnico-applicativa con accesso remoto per diagnostica-sistema, aggiornamenti software e applicativi	1
Totale punti		70

Le ditte dovranno indicare la tipologia di Soluzione offerta “A” oppure “B” alternative tra loro.

Le ditte che partecipano alla soluzione “A” concorreranno all’attribuzione dei punteggi riferibili alla soluzione “A” (“Piano del progetto e organizzazione” punti 30). Di converso le ditte che partecipano alla soluzione “B” concorreranno all’attribuzione dei punteggi riferibili alla soluzione “B” (“Piano del progetto e organizzazione” punti 24).

I punteggi saranno attribuiti secondo i seguenti criteri:

- Criterio Assoluto: SI/NO,
- Criterio interdipendente con Proporzionalità Diretta o Inversa (PD o PI) ove applicabile,
- Criterio interdipendente predefinito (basato su una Relazione REL), Verrà assegnato il punteggio predefinito indicato in tabella secondo il giudizio della Commissione Giudicatrice (Eccellente, Ottimo, Buono, Adeguato ecc.)

La relazione sintetica (REL) è da redigersi da parte della Ditta offerente, con le caratteristiche descritte e i vantaggi di tali caratteristiche, seguendo lo schema riportato nell' allegato **8.C Scheda conoscitiva dei sistemi, dispositivi e reagenti –Requisiti qualitativi**, che potrà essere riprodotto a parte per adattarlo allo spazio richiesto per la relazione.

ELEMENTI DI NATURA QUALITATIVA

Per ciascuno dei lotti in gara, la Commissione giudicatrice, per la determinazione dei coefficienti relativi a ciascun criterio, in base all'esame della documentazione fornita, provvederà ad attribuire discrezionalmente ed a suo insindacabile giudizio un coefficiente variabile tra 0 e 1.

Sono previsti 5 giudizi da attribuire a ciascun criterio di valutazione: a ognuno di detti giudizi corrisponde l'assegnazione di un coefficiente corrispondente, più avanti dettagliati.

Per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa dell'offerta tecnica, l'attribuzione dei punteggi a ciascun concorrente avverrà applicando la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

Dove:

C (a) = punteggio totale ottenuto dal concorrente (a) (calcolato fino a due cifre decimali)

n = numero totale dei criteri di valutazione

W_i = fattore ponderale attribuito al requisito (i)

V(a)_i = coefficiente compreso tra 0 e 1 (calcolato fino a due cifre decimali) attribuito dalla commissione al concorrente (a) requisito (i)

Σ_n = sommatoria.

Per la determinazione dei coefficienti V(a)_i relativi ai criteri di valutazione delle caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura, ciascun Commissario sulla base della propria discrezionalità tecnica, provvederà ad attribuire a ciascun criterio della qualità un coefficiente sulla base della seguente scala di valutazione:

GIUDIZIO SINTETICO	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1
OTTIMO	0,75
BUONO	0,50
ADEGUATO	0,25
SUFFICIENTE *	0

*Il valore 0 per il coefficiente verrà assegnato ad un'offerta strettamente "sufficiente" cioè in possesso di tutti e soli i requisiti minimi.

Per ciascun elemento è calcolata la media dei coefficienti attribuiti da ciascun Commissario.

Si procederà, quindi, a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i Commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

I coefficienti come sopra calcolati verranno moltiplicati per i punteggi previsti per gli elementi di natura qualitativa, riportati nella tabella che precede, e la somma dei punteggi ottenuti determinerà il punteggio totale assegnato ai vari elementi della qualità e, quindi, all'offerta tecnica.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'Azienda Sanitaria, per raggiungere un livello di idoneità almeno sufficiente, viene fissata una **soglia di sbarramento**: per essere ammessi alla successiva fase di valutazione dell'elemento prezzo, si dovrà ottenere per ciascuno dei lotti in gara, una valutazione complessiva delle caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura un punteggio almeno pari **a 42 punti /70**.

Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Riparametrazione.

Qualora per ciascun parametro nessun concorrente abbia acquisito il massimo punteggio, una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà a riparametrare i punteggi per le sole offerte che avranno superato la soglia di sbarramento. Al punteggio più alto sarà attribuito il coefficiente "1", agli altri in proporzione.

Di conseguenza alla Ditta con il coefficiente "1", sarà attribuito il punteggio massimo del parametro, agli altri in maniera proporzionale.

Nel caso in cui un'offerta tecnica sia parziale, per la mancata presentazione d'informazioni relativamente ad uno o più d'uno degli elementi di valutazione, al relativo concorrente è attribuito inderogabilmente il coefficiente "zero" in

corrispondenza dell'elemento di valutazione non presentato, e lo stesso elemento non presentato non è oggetto di valutazione.

Nel caso di presenza di una sola offerta valida non si procederà alla riparametrizzazione.

Nel caso in cui un'offerta tecnica o parte di essa riguardante uno o più d'uno degli elementi di valutazione, sia in contrasto con gli adempimenti formali prescritti dal disciplinare di gara, troverà applicazione il precedente periodo.

ELEMENTI DI NATURA QUANTITATIVA

CRITERIO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO RELATIVO AL PREZZO DELLA FORNITURA

Il punteggio massimo (pari a 30 punti verrà attribuito al concorrente che avrà formulato l'importo complessivo annuo più basso, Iva esclusa.

Agli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio da assegnarsi con la seguente formula:

$$\text{Punteggio da attribuire alla Società } i\text{-esima} = WP * V_{(a)i}$$

Dove :

$$V_{(a)i} = P_{MAX} / P_{(a)}$$

P_{MAX} = Importo complessivo dell'offerta più conveniente

P_(a) = Importo complessivo offerto dal concorrente A

WP = punteggio massimo attribuito al prezzo (punti 30)

Non si procederà all'assegnazione del punteggio all'elemento prezzo, qualora l'importo complessivo (Iva esclusa) offerto, sia uguale o superiore all'importo a base d'asta, in quanto **sono ammesse solo offerte di ribasso.**

A. ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI FINALI

I punteggi ottenuti da ciascuna Ditta per le caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura, e per il prezzo, saranno sommati e l'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta la cui offerta avrà conseguito il punteggio complessivo più alto, fatta salva la valutazione e verifica della congruità dell'offerta ai sensi di quanto previsto dall'art. 97 comma 3 del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.

B. PARI OFFERTE

Nell'eventualità in cui, ultimate le operazioni di attribuzione dei punteggi, due o più Offerenti risultino a pari punti in testa alla classifica, l'appalto verrà aggiudicato alla Ditta per la quale risulta più elevato il punteggio tecnico, con riferimento alla griglia di valutazione.

In caso di ulteriore situazione di parità, l'appalto verrà aggiudicato mediante sorteggio (ex art. 77 secondo comma del Regio Decreto 23 maggio 1924, n. 827).

C. PRESENZA DI UNA SOLA OFFERTA VALIDA

L'Azienda Sanitaria procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, qualora la stessa risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto.