

QUESTIONARIO TECNICO RETTIFICATO

OGGETTO: PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI EMOCROMOCITOMETRICA, DELLA CONTA DEI RETICOLOCITI E DELL'ANALISI CITOMETRICA DEI LIQUIDI BIOLOGICI OCCORRENTI ALLA ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO E FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA

ASST PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il presente questionario riguarda la valutazione delle offerte tecniche presentate per la gara in oggetto citata.

La ditta concorrente dovrà fornire la risposta al quesito oggetto di valutazione nell'apposito spazio riservato nella riga corrispondente nella tabella di seguito riportata. Qualora volesse fare dei rimandi alla documentazione allegata, essi dovranno contenere le specifiche necessarie affinché la Commissione possa individuare i contenuti (es. nome del documento, paragrafo, da pag a pag).

Qualora il riferimento sia generico, la Commissione non potrà effettuare una puntuale valutazione e l'attribuzione del punteggio sarà conseguente.

La valutazione delle offerte verrà effettuata sulla base dei dati comunicati dai partecipanti contenuti nella tabella sopra citata. La mancanza di essi per qualsivoglia dei parametri oggetto di valutazione (in forma di dato o di rinvio dettagliato ad altra documentazione di gara) comporterà l'attribuzione di un punteggio pari a 0 per lo specifico parametro, senza che la ditta possa contestare l'operato della Commissione.

La semplice rispondenza ai requisiti minimi richiesti in capitolato non comporta l'attribuzione di nessun punteggio. Il questionario mira a valutare le migliori offerte da ciascun concorrente.

Il presente questionario DEVE essere allegato alla documentazione tecnica di gara sia in formato con firma digitale, sia in formato .doc editabile.

| | DESCRIZIONE REQUISITI MINIMI | Capo da compilarsi a cura del concorrente |
|----------|---|--|
| A | SISTEMA DI AUTOMAZIONE HUB BERGAMO | |
| | Sistema costituito da più moduli analitici, fisicamente connessi tra loro e in grado di eseguire almeno 500 test/ora per emocromo con formula, reticolociti, eritroblasti, piastrine con metodo impedenziometrico e liquidi biologici | |
| | Strisciatore e coloratore fisicamente connessi ai moduli analitici e in grado di funzionare in modo indipendente dagli analizzatori | |
| | Nr. 1 lettore digitale di vetrini con cadenza analitica di almeno 20 vetrini/ora | |
| | Controlli di qualità per emocromo, formula e reticolociti eseguiti almeno 2 volte al giorno, su tre livelli. | |
| | Controlli di qualità per liquidi biologici eseguiti una volta al giorno, su almeno due livelli. | |
| | Conteggio degli eritroblasti senza reattivo aggiuntivo e correzione della conta WBC e della formula leucocitaria | |
| | Nr.1 strisciatore automatico da banco di back up | |
| | Nr.1 coloratore automatico da banco di back up | |
| | Sistema gestionale Esperto (Middleware) dotato di nr.5 postazioni di validazione e con architettura in rete geografica con il Presidio di San Giovanni Bianco per permettere la validazione a distanza | |
| | Fornitura VEQ internazionale NEQAS (emocromo, reticolociti e morfologia) | |
| B | SISTEMA DI AUTOMAZIONE SAN GIOVANNI B. | |
| | Nr. 1 analizzatore principale stand-alone dotato di cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora, in grado di eseguire emocromo con formula, reticolociti, eritroblasti, piastrine e liquidi biologici. | |
| | Nr. 1 analizzatore di back up dotato di cadenza analitica di almeno 60 campioni/ora, in grado di eseguire l'emocromo con formula | |
| | Nr. 1 lettore digitale di vetrini con cadenza analitica di almeno 10 vetrini/ora | |

| | | |
|----------|---|--|
| | Nr. 1 strisciatore automatico da banco | |
| | Nr.1 coloratore automatico da banco | |
| | Controlli di qualità per emocromo, formula e reticolociti eseguiti almeno 2 volte al giorno, su tre livelli. | |
| | Sistema gestionale Esperto (Middleware) dotato di nr.2 postazioni di validazione e con architettura in rete geografica con il Presidio di Bergamo per permettere la validazione a distanza | |
| C | SISTEMA DI AUTOMAZIONE IRCCS MONZA SAN GERARDO DEI TINTORI | |
| | Sistema costituito da più moduli analitici, fisicamente connessi tra loro e in grado di eseguire almeno 400 test/ora per emocromo con formula, reticolociti, eritroblasti, piastrine con metodo impedenziometrico e liquidi biologici | |
| | Strisciatore e coloratore fisicamente connessi ai moduli analitici e in grado di funzionare in modo indipendente dagli analizzatori | |
| | Nr. 1 lettore digitale di vetrini con cadenza analitica di almeno 20 vetrini/ora | |
| | Controlli di qualità per emocromo, formula e reticolociti eseguiti almeno 2 volte al giorno, su tre livelli. | |
| | Controlli di qualità per liquidi biologici eseguiti una volta al giorno, su almeno due livelli. | |
| | Conteggio degli eritroblasti senza reattivo aggiuntivo e correzione della conta WBC e della formula leucocitaria | |
| | Sistema gestionale Esperto (Middleware) dotato di nr.4 postazioni di validazione | |
| | Fornitura VEQ internazionale NEQAS (emocromo, reticolociti e morfologia) | |
| | Non deve esserci nessun contatto diretto dell'Operatore con sostanze tossiche o cancerogene | |

| D | SISTEMI ANALITICI LABORATORIO USPC MONZA | |
|---|---|--|
| | Nr. 1 analizzatore principale stand-alone dotato di cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora, in grado di eseguire emocromo con formula, reticolociti, eritroblasti, piastrine e liquidi biologici. | |
| | Controlli di qualità per emocromo, formula, reticolociti, eseguiti una volta al giorno, su tre livelli. | |
| | Controlli di qualità per liquidi biologici eseguiti una volta al giorno, su almeno due livelli. | |
| | Programma di elaborazione dati inter-laboratorio del controllo di qualità interno | |
| | | |
| | CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA | Capo da compilarsi a cura del concorrente |
| | <p>Caratteristiche del progetto tecnico per il presidio di Bergamo (Papa Giovanni XXIII): Verrà valutato, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il livello di automazione inteso come flessibilità del sistema di automazione nel ridurre al minimo l'intervento dell'operatore oltre che nel normale flusso di routine, in particolar modo nel caso di gestione di eccezioni quali retest e approfondimenti; - adattabilità all'organizzazione del laboratorio intesa come spazi occupati; - elementi di innovazione della soluzione proposta; | |
| | Per i presidi di Bergamo e Monza, sistema analitico dotato di modulo per la gestione completamente automatizzata dei QC, del lavaggio giornaliero, dello Startup e dello shutdown, con possibilità di programmazione flessibile e stoccaggio refrigerato delle fiale di controllo di qualità, al fine di standardizzare il flusso operativo e ridurre gli interventi manuali dell'operatore. | |
| | Per i presidi Bergamo e Monza, su almeno uno dei moduli ematologici offerti presenza di un programma dedicato al conteggio delle Hematopoietic progenitor cells (HPC) | |
| | Per il Presidio di Bergamo, collegamento fisico dell'analizzatore per le emoglobine glicate al sistema analitico per gli emocromi, comprensivo di sistema di sorting e archiving delle provette. | |
| | Determinazione dei reticolociti in tre frazioni maturative, refertabili ad uso diagnostico con verifica giornaliera su controlli a titolo noto. | |
| | Presenza di Programma di elaborazione dati del CQI Inter-Laboratorio: a livello internazionale certificato ISO IEC 17043:2010 | |
| | Modalità di visualizzazione dei citogrammi per approfondimento morfologico dei leucociti | |

| | | |
|--|---|--|
| | Per i presidi Bergamo e Monza, conteggio delle PLT con tre canali differenti ciascuno dotato di reattivo dedicato. | |
| | Controllo di Qualità giornaliero (CQI) con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti ed eritroblasti con l'ausilio di un'unica fiala per ciascun livello analitico | |
| | Disponibilità del contenuto emoglobinico reticolocitario per il suo valore clinico diagnostico | |
| | Sensibilità di lettura dei WBC nei liquidi biologici di massimo 3 cellule per microlitro; indicare il LoD, produrre certificazione facendo riferimento alla documentazione tecnica ufficiale: - LoD < 3 cellule/uL (3 Punti) - $3 \leq \text{LoD} \leq 4$ cellule/uL (2 Punti) - LoD > 4 cellule/uL (1 Punto) | |
| | Modalità di tracciabilità dei reagenti utilizzati per l'analisi di ogni singolo campione. | |
| | Per i presidi di Bergamo (Papa Giovanni XXIII) e Monza (Servizio Immuno trasfusionale), segnalazione della presenza di cellule patologiche (blasti, linfociti neoplastici/atipici). Indicare metodica e/o tecnologie utilizzate per tale segnalazione, ossia: - Canale dedicato, Flag nel canale formula leucocitaria e reflex test (2 Punti) - Solo Flag nel canale formula leucocitaria (1 Punto) | |
| | Al fine di aumentare la sicurezza degli operatori verrà valutato il maggior numero di reagenti carichi senza necessità di apertura manuale del contenitore da parte dell'operatore (<i>al maggior numero il massimo punteggio, gli altri proporzionali</i>) | |
| | Analisi di liquidi biologici senza necessità di pretrattamento del campione, senza utilizzo di reagenti supplementari, con conta e differenziazione dei leucociti (parametri refertabili CE IVD). | |
| | Analisi di liquidi biologici da provetta chiusa al fine di ridurre il rischio biologico. | |
| | Volume di aspirazione per eseguire l'analisi sia dell'emocromo sia dei liquidi biologici: indicare microlitri. | |
| | Per i presidi di Bergamo (Papa Giovanni XXIII) e Monza (Servizio Immuno trasfusionale) collegamento fisico del lettore digitale di immagini al sistema offerto | |
| | Analizzatore di immagini digitale in grado di eseguire la scansione della coda del vetrino con la possibilità di selezionare l'area desiderata e muoversi all'interno dell'area scansionata con zoom in e out. | |
| | Determinazione di parametri refertabili CE IVD dedicati allo stato di attivazione di neutrofili e dei linfociti con differenziazione in Ly reattivi e Ly secernenti anticorpi, per la strumentazione principale. | |

| | | |
|--|---|--|
| | Modalità di formazione/istruzione del personale. Verranno premiate soluzioni con formazione sia in presenza che mediante piattaforma on line con erogazione di pacchetti con contenuti selezionabili costituiti da corsi e/o webinar on demand e con rilascio di certificazione (descrivere). | |
| | Condizioni e modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto richiesto nel Capitolato (es. tempo di intervento). | |