

QUESTIONARIO TECNICO

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, dotato di cadenza analitica di almeno 500 campioni/ora e in grado di eseguire emocromo con formula, reticolociti, eritroblasti, piastrine con metodo impedienziometrico e liquidi biologici (N.B.: al riguardo si specifica che tale cadenza analitica, corrispondente a quella attualmente in uso, è necessaria per mantenere gli attuali tempi di risposta concordati con i clinici ed in linea con quanto indicato dalle società scientifiche di Medicina di Laboratorio. Una riduzione della cadenza analitica avrebbe delle ripercussioni significative sui tempi di risposta attualmente garantiti ai reparti di degenza e determinerebbe ritardi nella valutazione e gestione del paziente)	
	Strisciato 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 strisciato automatico o semiautomatico 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 strisciato automatico o semiautomatico
	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, dotato di cadenza analitica di almeno 400 campioni/ora e in grado di eseguire emocromo con formula, reticolociti, eritroblasti, piastrine con metodo impedienziometrico e liquidi biologici (N.B.: al riguardo si specifica che tale cadenza analitica, corrispondente a quella attualmente in uso, è necessaria per mantenere gli attuali tempi di risposta concordati con i clinici ed in linea con quanto indicato dalle società scienti-fiche di Medicina di Laboratorio. Una riduzione della cadenza analitica avrebbe delle ripercussioni significative sui tempi di risposta attualmente garantiti ai reparti di degenza e determinerebbe ritardi nella valutazione e gestione del paziente)
	Strisciato 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)	
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 interlaboratorio del controllo di qualità interno	
	CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	
	Caratteristiche del progetto tecnico: Verrà valutato il progetto che ciascun operatore proporrà nel suo complesso, prescindendo dai singoli parametri. Per fornire una indicazione di massima, tra le caratteristiche che verranno valutate risultano, ad esempio: - 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; - possibilità di integrare nella catena altra strumentazione; - qualsiasi miglioria in grado di consentire un risparmio sull'utilizzo delle provette e sull'impiego del personale.	Capo da compilarsi a cura del concorrente
	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.	

	Modalità di visualizzazione dei citogrammi per approfondimento morfologico dei leucociti.	
	Per i presidi Bergamo e Monza, conteggio delle PLT con almeno tre metodi differenti, parametro già attualmente in uso presso le aziende sanitarie e necessario al fine di preservare la continuità diagnostica attuale e mantenere e valorizzare le competenze acquisite.	
	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. Il parametro, già in uso, è necessario per il monitoraggio della terapia nelle anemie sideropeniche. È ammessa la disponibilità di parametri equivalenti che consentano di raggiungere la medesima finalità, previa presentazione di adeguata letteratura di riferimento.	
	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 ≤ LoD ≤ 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 (3 Punti) - Solo Flag nel canale formula leucocitaria (2 Punto).	
	Al fine di aumentare la sicurezza operativa e l'efficienza gestionale, verrà valutato il numero assoluto di reagenti che necessitano di apertura manuale del contenitore da parte dell'operatore. (<i>al minor numero, il massimo punteggio, gli altri proporzionali</i>).	
	Analisi di liquidi biologici senza necessità di pretrattamento del campione, senza utilizzo di reagenti suppletivi, 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 campione minimo necessario per eseguire l'analisi sia dell'emocromo sia dei liquidi biologici: indicare microlitri. Verrà valutata la somma tra il volume morto e il volume di campione aspirato.	
	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 riferibili CE IVD dedicati allo stato di attivazione di neutrofili e dei linfociti con differenziazione in Ly reattivi e Ly secerenti anticorpi, attualmente in uso presso le strutture sanitarie, per la strumentazione principale o di parametri equivalenti ed innovativi supportati da adeguati riferimenti presenti in letteratura.	
	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).	