

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI

PROCEDURA APERTA TELEMATICA DI RILIEVO COMUNITARIO, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 14 E 71 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA IN SERVICE PER LA DURATA DI ANNI 6 RINNOVABILE PER ANNI 2, DI SISTEMI ANALITICI AD ALTA AUTOMAZIONE, INTERFACCIATI BIDIREZIONALMENTE CON MODALITÀ HOST-QUERY E DI TUTTO IL MATERIALE NECESSARIO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI ROUTINE ED URGENZA DI CHIMICA CLINICA, ISE, ED IMMUNOMETRIA, COMPRESIVA DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DA DESTINARSI AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DEL NUOVO OSPEDALE "S. CATALDO" DI TARANTO.

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI CARATTERISTICHE DI MINIMA <i>Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.</i> <i>Qualora la caratteristica non sia presente sul dispositivo offerto specificare che la caratteristica è OPZIONALE, ove non specificato si intenderà compresa nella fornitura.</i>					
<i>In caso di criteri discrezionali indicare nell'apposito spazio la descrizione o fare riferimento alla relazione tecnica richiesta, indicando precisamente la pagina e il paragrafo di riferimento.</i>					
PRODUTTORE					
MODELLO STRUMENTAZIONE					
MODELLO STRUMENTAZIONE STAND ALONE					
Caratteristiche tecniche di minima:					
Automazione completa della fase pre-analitica e post-analitica e track ad alta automazione					
stazioni di ingresso di preanalitica, a caricamento continuo, con produttività oraria coerente con i carichi di lavoro dichiarati, connesse al sistema di trasporto, in grado di effettuare il check- in e il sorting di tutte le tipologie di provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, urine, sangue intero), di altezza e misure diverse;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
tre centrifughe con controllo della temperatura connesse al sistema di trasporto dei campioni;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistemi di stappatura connessi al sistema di trasporto, con decapping operante in funzione della tipologia di provette;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistemi di aliquotazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistemi di recapping/sigillazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistemi di check out di tutte le tipologie di provette afferenti al laboratorio (siero, plasma,					

urine, sangue intero);					
sistema di archiviazione refrigerato a 2°- 8°, che dovrà garantire la conservazione di tutti i campioni biologici opportunamente tappati/sigillati (capacità di almeno 6000 tubi);	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
almeno tre slot liberi per connessione di ulteriori strumentazioni analitiche anche non oggetto della presente procedura e appartenenti a ditte terze;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistema di trasporto per connessione fisica e logica alla strumentazione analitica offerta;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistema preanalitico di back-up, non connesso in catena, a garanzia di continuità operativa in ca-so di fermo del sistema di automazione, dotato di elementi in grado di garantire le seguenti funzioni:	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistemi analitici integrati all'automazione					
tre sistemi analitici integrati al track di automazione ciascuno dei quali comprendente un componente per l'esecuzione di esami di chimica clinica ed ISE, un componente per l'esecuzione di esami di immunometria, funzionalmente connessi e collegati in maniera fisica e logica al sistema di trasporto automatico dei campioni	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Caratteristiche:					
capacità di processare campioni biologici differenti: siero, plasma, urine, sangue intero, per gli analiti richiesti					
possibilità di utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
completa tracciabilità per i campioni e i reagenti					
vani a temperatura controllata per i reagenti on board	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
memorizzazione di curve di calibrazione per più lotti di reagenti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
sistema di rilevazione di livello e di presenza di fibrina e bolle d'aria	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
determinazione degli indici di interferenza (emolisi, ittero, lipemia)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze					
effettuazione automatica dei re-run e reflex test e relativa configurabilità.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

garanzia di TAT massimo previsto per la routine di 180 minuti e di TAT in urgenza di 60 minuti, dal check-in dei campioni al rilascio del dato analitico	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico della riserva reagente o conteggio dei test residui	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
possibilità di lavorazione in modalità fronte macchina in caso di fermo del sistema di automazione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
programmazione dei CQI secondo regole configurabili dall'operatore	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistemi analitici stand alone per test opzionali					
Sistema multiparametrico completamente automatico.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Tecnologia in Chemiluminescenza/Elettrochemiluminescenza per i test immunometrici	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistema di Gestione Informatica (Middleware)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Fornitura, durante l'intero periodo di validità contrattuale, di sistema middleware, in grado di gestire il percorso analitico dall'accettazione alla validazione completa dei campioni, a totale garanzia della tracciabilità del processo, per la gestione centralizzata di tutte le strumentazioni analitiche offerte in gara.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Caratteristiche	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Il sistema di gestione del middleware dovrà essere integrato con il LIS del laboratorio nel rispetto delle specifiche informatiche aziendali	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
L'aggiudicatario dovrà fornire l'hardware e relativo back-up, necessario per il corretto funzionamento dell'intero sistema, delle integrazioni con i LIS e altri sistemi applicativi eventualmente presenti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Il sistema di gestione informatica dovrà anche possedere le caratteristiche e le funzionalità descritte in seguito:	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<i>Presenza di un cruscotto in grado di fornire, in tempo reale, indicazioni sugli analizzatori, campioni, esami e TAT. Le informazioni, nel caso dell'HUB, devono poter essere visualizzabili su uno schermo di grandi dimensioni oltre che sui monitor dei pc forniti.</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

<i>Gestione di un percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti e, in generale, governo del percorso delle provette consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'invio dei campioni su uno strumento alternativo</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<i>Garanzia di funzionamento del sistema di automazione e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<i>Garanzia di completa tracciabilità delle provette lungo tutto il workflow analitico: monitoraggio, percorso, archiviazione con mappatura dei campioni archiviati.</i>					
<i>Disponibilità di un sistema di regole completamente configurabili che consentano funzionalità automatiche di autoverifica, rerun, reflex, indirizzamento agli analizzatori, blocco o rilascio automatico dei risultati al LIS e ottimizzazione dei flussi.</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<i>Disponibilità di statistiche esportabili in formati di facile utilizzo e rappresentazioni grafiche e configurabili relativi al carico di lavoro</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<i>Gestione dei controlli di qualità secondo le regole di Westgard ed in real-time</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<i>Possibilità di inserimento e governo di altri test, anche non oggetto della presente fornitura</i>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Fornitura di Reagenti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Reagenti dotati di barcode o analogo per l'identificazione e il caricamento random	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Riconoscimento positivo con identificazione automatica del lotto e della scadenza	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Utilizzo dei test certificati per la diagnostica in vitro ad uso umano (CE/IVD)					
Fornitura di Controlli di qualità					
Campioni di controllo multilivello, in sconto merce per l'intera durata della fornitura, per il controllo interno di qualità di ciascun analita					
Iscrizione, senza costi aggiuntivi, a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) nazionali o internazionali, per ogni anno di fornitura e per tutte le tipologie di test offerti, laddove disponibili. Il programma VEQ deve essere fornito da Enti Certificati secondo norme ISO, con numero sufficiente di partecipanti e di facile utilizzo nell'interpretazione dei risultati					
Software Gestione di Magazzino					
deve consentire la tracciabilità dei prodotti					

deve consentire la gestione dei sottoscorta					
deve disporre di idonea reportistica					
deve garantire il minimo carico di lavoro per gli operatori nella gestione del magazzino					
deve comprendere idoneo supporto formativo ed assistenza tecnica					
Piano di Formazione					
L'operatore economico dovrà indicare un piano di addestramento e formazione continua e permanente del personale utilizzatore, che preveda, in fase di avvio del sistema, almeno sei mesi, la presenza in loco di personale formatore e per tutta la durata del contratto sessioni di re-training almeno semestrali per tutto il personale in servizio. Dovrà inoltre essere fornita formazione, su richiesta del Direttore, per altro personale neoassunto					

GRIGLIA CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

N° Criterio	Caratteristica oggetto di valutazione	Descrivere
	Automazione completa della fase pre-analitica e post-analitica e track ad alta automazione	
1	Maggiore capacità di carico totale dei campioni nella stazione d'ingresso del sistema preanalitico integrato all'automazione (maggiore capacità, maggior punteggio)	
2	Maggiore produttività totale espressa in tubi/ora (intesa come check in + sorting) del sistema preanalitico integrato all'automazione (maggiore produttività, maggior punteggio).	
3	Soluzione in grado di ridurre al minimo l'impegno manuale dell'operatore nella fase di caricamento dei campioni (relazionare)	
4	Numero massimo di campioni centrifugabili contemporaneamente per singola centrifuga integrata all'automazione (maggior numero, maggior punteggio)	
5	Connessione fisica e logica dell'aliquotatore al track di trasporto dei campioni	
6	Connessione fisica e logica del sistema di recapping al track di trasporto dei campioni	
7	Possibilità di effettuare all'interno del sistema di automazione smistamento dei campioni in uscita, su rack strumentali di terze parti da destinare ad altre aree del laboratorio.	

8	Sistema per il trasporto dei campioni, con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto ai nastri trasportatori in tutte le fasi del processo fino agli analizzatori	
9	Soluzione tecnologico-informatica in grado di eseguire:	
10	Flessibilità ed espandibilità del sistema di trasporto. Elencare apparecchiature connettabili, al momento della presentazione delle offerte, anche da ditte diverse dalla offerente per le varie discipline di laboratorio (maggior numero, maggior punteggio).	
11	Back up funzionale del Sistema Preanalitico: caratteristiche descrittive (relazionare)	
12	Connessione fisica e logica del sistema postanalitico (sistema di stoccaggio dei campioni) all'automazione.	
13	Maggiore capienza (espressa in numero di tubi) del sistema di stoccaggio postanalitico (maggiore capienza, maggior punteggio)	
14	Rilascio automatico dei campioni dal sistema di stoccaggio al track in caso di re-run/reflex definiti dall'operatore	
15	Smaltimento automatico ed in sicurezza dei tubi dal sistema di stoccaggio al termine dell'arco temporale prestabilito	
	Sistemi analitici integrati all'automazione	
16	Tecnologie adottate per la valutazione degli interferenti sulle strumentazioni analitiche offerte (relazionare)	
17	Modalità di gestione dei calibratori da parte del sistema: sarà valutata la minor manualità e il maggior grado di automazione (relazionare)	
18	Modalità di gestione dei controlli da parte del sistema: sarà valutata la minor manualità e il maggior grado di automazione (relazionare)	
19	Tempo analitico marcatori cardiaci (Troponina, pro-BNP) (minor tempo, maggior punteggio) Carico e scarico dei reagenti di chimica clinica ed immunometria senza mettere in pausa gli analizzatori	
20	Rilascio automatico dei reagenti esauriti	
21	Produttività dei sistemi analitici offerti in termini di test/ora per chimica + immunometria (maggior numero, maggior punteggio)	
22	Modalità di gestione delle manutenzioni da parte degli operatori: sarà valutata la minor manualità e il maggior grado di automazione (relazionare)	
23	Tecnologie adottate per la valutazione degli interferenti sulle strumentazioni analitiche offerte (relazionare)	
24	Sistemi per l'eliminazione/riduzione del rischio di carry over per i test immunometrici (relazionare)	
25	Re-run e reflex automatico e programmabile con diluizione automatica al di fuori delle regole strumentali e metodologiche (relazionare)	
26	Sistema Analitico stand alone connesso al track	
	Reagenti	

27	Fornitura di anticorpi anti-SARS CoV-2 distinti per isotipo (IgG e IgM)	
28	Numero di reagenti che non necessitano di ricostituzione manuale da parte dell'operatore: maggior numero, maggior punteggio.	
29	Maggior numero di analiti opzionali offerti (maggior numero, maggior punteggio)	
30	Maggior numero di analiti opzionali consolidati sui sistemi analitici integrati al sistema di trasporto (maggior numero, maggior punteggio)	
31	Anti-recettore del TSH consolidato su analizzatori connessi alla catena di trasporto	
32	Marcatori tumorali a più alta richiesta inclusi nei test opzionali: CA72-4, CYFRA 21-1 e NSE, consolidati su analizzatori connessi alla catena (maggior numero, maggior punteggio).	
33	Test per il dosaggio di antidepressivi triciclici consolidato su analizzatori connessi alla catena di trasporto	
34	Fornitura dei seguenti test opzionali: PAPP e Free Beta HCG, necessari per l'esecuzione del Duo Test	
35	Test per il dosaggio del Fentanyl consolidato su analizzatori connessi alla catena di trasporto	
36	Fornitura contestuale dei seguenti test opzionali: AMH ed Inibina B	
	Servizio tecnico specialistico e formazione	
37	Programma di formazione continua e permanente del personale al fine di garantire miglioramento continuo dei processi (relazionare).	
38	Servizio di consulenza specialistica in loco (relazionare).	
	Progetto di completamento e allestimento	
39	SERVIZI ANALOGHI DI PROGETTAZIONE ESECUTIVA: Saranno valutate più adeguate quelle offerte la cui documentazione consenta di stimare, per più aspetti, il livello di specifica professionalità, affidabilità e, quindi, di qualità del concorrente, in quanto si dimostra che lo stesso concorrente ha redatto e realizzato progetti che, sul piano tecnologico, funzionale, di inserimento ambientale, rispondono meglio agli obiettivi che persegue la stazione appaltante	
40	MIGLIORIE SULLE FINITURE E SUI MATERIALI (CONTROSOFFITTI, RIVESTIMENTO PARETI, PAVIMENTI, ecc): Il concorrente dovrà indicare le proposte migliorative rispetto al progetto definitivo sulle finiture e materiali impiegati con riferimento anche alla qualità, alla sostenibilità ambientale, e che comportano minori costi gestionali rispetto alle indicazioni di progetto posto a base di gara a fronte del mantenimento della qualità prevista nel progetto ovvero maggiore qualità estetico/funzionale, indicando marca e tipologia dei materiali offerti.	
41	SOLUZIONI MIGLIORATIVE RELATIVE AGLI ASPETTI DI	

	<p>UMANIZZAZIONE DEGLI AMBIENTI E ORGANIZZAZIONE DEL LAYOUT TESI AL PERSEGUIMENTO DEL BENESSERE PSICO-FISICO DEGLI OPERATORI E ALL'OTTIMIZZAZIONE DEL FLUSSO DI LAVORO: sarà valutata la qualità dei materiali di finitura utilizzati, soluzioni architettoniche, compresa la scelta dei colori, volte a migliorare l'umanizzazione degli ambienti e l'ottimizzazione degli spazi di lavoro per gli operatori</p>	
42	<p>ARREDI TECNICI: saranno valutate soluzioni migliorative sia in termini qualitativi che quantitativi purché nel complesso tali integrazioni siano valutabili utili e funzionali ai fini della realizzazione e della funzionalità gestionale dell'intero appalto. In particolare, si valuterà se sia stato fornito quanto necessario per l'allestimento a regola d'arte dei locali, sia in termini qualitativi che in termini quantitativi in relazione alla tipologia, quantità e completezza degli arredi proposti.</p>	