ALLEGATO 2

CRITERI DI VALUTAZIONE

Relativamente alla valutazione tecnico-qualitativa sono definiti i seguenti criteri.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID (CPi)** | **PARAMETRO (Pi)** | **DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)** | **PESI (PSi)** | **COEFFICIENTI E CRITERI DI SODDISFACIMENTO (Vi)** |
| CP1 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Strumentazione completamente automatica, dal caricamento del campione primario, fino al rilascio dei risultati, che non richieda l’intervento dell’operatore dopo il primo avvio | **6** | 1: per chi propone quanto richiesto,  0: per chi non ha la funzionalità richiesta |
| CP2 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Il sistema deve garantire l’interpretazione dei dati e il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole che prendono in considerazione: i dati del paziente, i dati strumentali analitici e i dati strumentali post-analitici.  Deve essere garantita la completa tracciabilità delle operazioni e un data base dei risultati | **4** | 1: performance migliore  0,75: performance buona  0,5: performance sufficiente  0: performance scarsa |
| CP3 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Esecuzione nella stessa seduta, dal caricamento del campione primario fino al rilascio dei risultati, di tipologia di test diversi | **2** | 1: per chi esegue tutti e tre i test richiesti nella stessa seduta  0,5: per chi esegue due dei test richiesti nella stessa seduta  0: per chi esegue 1 solo test nella stessa seduta |
| CP4 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Quantità di campioni caricabili contemporaneamente nell’analizzatore | **2** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP5 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Tempi di esecuzione a partire dal caricamento del campione primario, fino al rilascio dei risultati (valutato sul tempo di esecuzione di 48 campioni/controlli di HCV) | **2** | 1: per chi impiega il minor tempo  0: per chi impiega il tempo maggiore  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP6 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Caricamento in continuo dei campioni | **2** | 1: per chi propone quanto richiesto  0: per chi non ha la funzionalità richiesta |
| CP7 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Volume minimo necessario di campione per eseguire un test (HIV, HCV e HBV) (comprensivo dello spazio morto) relativo alla sensibilità indicata in risposta ai CP15-16-17 | **4** | 1: per chi richiede il minor volume di campione  0: per chi richiede il maggior volume di campione  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP8 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Possibilità di eseguire sul sistema anche altri test di produttori diversi (sistema aperto) | **2** | 1: per chi propone quanto richiesto  0: per chi non ha la funzionalità richiesta |
| CP9 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Soluzioni tecnologiche che garantiscano performance ottimali (costanti nel tempo e in ogni punto del sistema) sia in fase di amplificazione che di rilevazione del segnale | **3** | 1: performance migliore  0,75: performance buona  0,5: performance sufficiente  0: performance scarsa |
| CP10 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Separazione fisica tra il comparto dell’estrazione e della preparazione dei campioni per la PCR | **3** | 1: per chi propone quanto richiesto  0: per chi non ha la funzionalità richiesta |
| CP11 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Possibilità di visualizzazione delle curve di amplificazione a fine seduta | **2** | 1: per chi propone quanto richiesto  0: per chi non ha la funzionalità richiesta |
| CP12 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Modalità del controllo della contaminazione (relazionare) | **2** | 1: performance migliore  0,75: performance buona  0,5: performance sufficiente  0: performance scarsa |
| CP13 | GESTIONE E SEMPLICITA’ D’USO | Impatto organizzativo inteso come ingombro della/delle strumentazione/i, degli accessori e dello stoccaggio dei reagenti nello spazio predisposto nei locali del nuovo laboratorio analisi (specificare necessità di frigoriferi/congelatori, banconi di lavoro, etc) (presentazione di un layout distributivo e organizzativo) | **3** | 1: migliore  0,75: buono  0,5: sufficiente  0: scarso |
| CP14 | CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI | Possibilità di estrazione di DNA e RNA da altre matrici biologiche differenti, oltre al plasma per eventuali sviluppi futuri, validate CE IVD | **2** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP15 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Sensibilità analitica (LoD = limite di rilevazione) in copie/mL per HIV RNA | **3** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP16 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Sensibilità analitica (LoD = limite di rilevazione) in UI/mL per HCV RNA | **3** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP17 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Sensibilità analitica (LoD = limite di rilevazione) in UI/mL per HBV DNA | **3** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP18 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Limite inferiore di quantificazione (LLoQ) in copie/mL per HIV RNA e range dinamico di linearità | **3** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP19 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Limite inferiore di quantificazione (LLoQ) in UI/mL per HCV RNA e range dinamico di linearità | **3** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP20 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Limite inferiore di quantificazione (LLoQ) in UI/mL per HBV DNA e range dinamico di linearità | **3** | 1: per chi propone le performance migliori    0: per chi propone le performance peggiori  Coefficiente parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta |
| CP21 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Soluzioni tecnologiche e descrizione dei target genetici che permettano di aumentare la rilevazione di genotipi, forme varianti e sottotipi per HCV-RNA e HIV-RNA | **3** | 1: performance migliore  0,75: performance buona  0,5: performance sufficiente  0: performance scarsa |
| CP22 | REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO | Possibilità di eseguire il test opzionale GENOTIPO HCV (estrazione-amplificazione-rilevazione), con lo stesso sistema o fornendo tutto quanto necessario (eventuale strumentazione aggiuntiva, kit e materiali di consumo). Deve essere possibile la determinazione dei genotipi 1-6 e dei sottotipi fondamentali per indirizzare il trattamento dei pazienti secondo le Linee Guida (descrivere metodica) | **5** | 1: soluzione migliore  0,75: soluzione buona  0,5: soluzione sufficiente  0: soluzione scarsa |
| CP23 | ASSISTENZA TECNICA | Caratteristiche dell’assistenza tecnica relativamente a tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio, eventuali ulteriori proposte migliorative. Verranno valutate anche informazioni riportate in Allegato 4 – Scheda Assistenza Tecnica | **5** | 1: ottima  0.75: buona  0,5: sufficiente  0: a chi non propone soluzioni migliorative rispetto al minimo richiesto |

**NB: Per ciascun sub-criterio sarà assegnato un coefficiente delle prestazioni Vi minimo (zero) in caso di documentazione non chiara o incompleta o assente**

Legenda:

* **CPi**: codice identificativo univoco per le caratteristiche preferenziali
* **Pi:** parametro di afferenza
* **Di:** descrizione della caratteristica preferenziale
* **Psi**: peso assegnato alla caratteristica preferenziale
* **Vi:** coefficiente variabile tra 0 e 1

**Criterio prescelto per la valutazione del punteggio “qualità”**

Il punteggio relativo al parametro “qualità”, sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica, sulla base delle modalità di seguito riportate.

La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascun sub-criterio (**Di)** un coefficiente **V(a)i** variabile tra 0 e 1, espresso con apprezzamento sino al primo decimale, come indicato nelle tabelle di valutazione sopra riportate.

In caso di assegnazione del **V(a)i** ‘in proporzionalità diretta’ si utilizzerà la formula seguente:

**V(a)i=|VO-Vp|/|Vm-Vp|**

dove:

**VO** = valore dell’offerta (a) per il sub-criterio (i)

**Vp** = valore peggiore per il sub-criterio (i)

**Vm** = valore migliore per il sub-criterio (i)

I coefficienti saranno trasformati in **punteggi provvisori** **PPi** sulla base dei pesi **PSi** previsti per il singolo sub-criterio secondo la seguente formula:

**PPi(a)  = PSi \* V(a) i**

# dove:

**PPi(a)** = punteggio provvisorio per il sub-criterio (i) dell’offerta (a);

**PSi** = peso attribuito al sub-criterio (i);

**V(a)i** = coefficiente della prestazione dell’offerta (a) rispetto al sub-criterio (i), variabile tra zero e uno;

**1. Riparametrazione per singolo sub-criterio**

Qualora per ciascun sub-criterio nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi **PPi**, in punteggi riparametrati **PRi** riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate. I calcoli verranno approssimati alla seconda cifra decimale.

Il **punteggio totale provvisorio** attribuito a ciascuna offerta per le qualità tecniche sarà calcolato sommando i punteggi riparametrati per ogni singolo sub-criterio secondo la formula:

**PTP(a)  = Σn PR(a) i**

# dove:

**PTP(a)** = punteggio totale provvisorio dell’offerta (a);

**n** = numero totale dei sub-criteri;

**PR(a) i**= punteggio riparametrato per il sub-criterio (i) dell’offerta (a);

**2. Riparametrazione complessiva**

Al termine delle predette operazioni, tali somme provvisorie **(PTP)** verranno trasformate in punteggi definitivi (**PTR)**, riportando ad uno la somma provvisoria più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, secondo la seguente formula:

**PTR(a) = 70 xPTP(a) / PTPmax**

dove:

**PTR(a)**= punteggio totale definitivo riparametrato dell’offerta (a)

**PTP(a)** = punteggio totale provvisorio dell’offerta (a);

**PTPmax**= punteggio totale provvisorio dell’offerta migliore

I calcoli verranno approssimati alla seconda cifra decimale.