Fascicolo n. 2026/457/0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE E LA GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI (CQI) PER IL SERVIZIO MEDICINA DI LABORATORIO DELL'ASST DI MANTOVA PER 72 MESI

VERBALE N. 3 DELLA SEDUTA RISERVATA
COMMISSIONE GIUDICATRICE

L'anno 2026, il giorno 02 ottobre, alle ore 10:00, presso lo Studio del Dott. Maurizio Giovanetti, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio della ASST di Mantova, si è insediata la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con decreto del Direttore Generale n. 1117 del 03 settembre 2026.

Sono presenti i Sigg.ri:

1) Presidente: Dott. Maurizio Giovanetti – Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio;
2) Componente: Dott.ssa Maria Angela Fazio – Dirigente Biologo - Specialista in Patologia Clinica – del Servizio Medicina di Laboratorio;
3) Componente: Dott. Francesco Faroti – Specialista in Patologia Clinica – del Servizio Medicina di Laboratorio.

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante Dott. Francesco Faroti.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti, dichiara aperta la seduta.

Il Presidente della Commissione dà atto che, con riferimento alle necessità di approfondimento di alcuni elementi relativi all'offerta tecnica, rilevate nel precedente verbale, il RUP ha informato la stessa Commissione di aver richiesto chiarimenti alla Ditta Bio-Rad Laboratories S.r.l., la quale ha trasmesso le relative risposte, acquisite agli atti della procedura.

La Commissione prende atto dei chiarimenti trasmessi dalla Ditta Bio-Rad Laboratories S.r.l. e, sulla base delle risposte fornite, stabilisce all'unanimità di ammettere la Ditta alle successive fasi della valutazione tecnica.

La configurazione del software offerto dalla Ditta concorrente viene riportata sinteticamente nel prospetto allegato al presente verbale quale forma parte integrante e sostanziale (Allegato n 1).

La Commissione procede, quindi, a verificare, in prima analisi, la rispondenza del materiale di controllo di qualità interno e il software di gestione C.Q.I. rispetto alla configurazione e alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie previste, pena l'esclusione, dall'art. 3 del Capitolato Speciale descrittivo e prestazione, Allegato P1 del Disciplinare di gara.

La Commissione, a conclusione delle operazioni di verifica della congruità dei prodotti offerti rispetto a quanto sopra indicato, sulla base di quanto analiticamente riportato nel prospetto allegato (Allegato n.2), quale parte integrante e sostanziale, condivide all'unanimità che il materiale

di controllo di qualità interno e il software di gestione C.Q.I. , proposto dalla Ditta Bio-Rad Laboratories S.r.l. risulta in possesso di tutti i requisiti minimi ed obbligatori previsti nella documentazione di gara ed è, pertanto, ritenuta idonea ai fini dell'ammissione alle successive fasi della procedura.

La Commissione inizia l'attività di analisi dell'offerta della Ditta ammessa ai fini della valutazione tecnica seguendo l'ordine degli elementi di giudizio e relativi parametri indicati al paragrafo 17.1 "*Criteri di valutazione dell'offerta tecnica"* del Disciplinare di gara.

I Commissari, con riferimento ai parametri nn. 5-8-9-10-13 della tabella dei criteri di valutazione di cui al paragrafo 17.1 del Disciplinare di Gara, qualificato come criterio "Discrezionale" (D), attribuiscono singolarmente, discrezionalmente, in via diretta, a ciascun concorrente un coefficiente compreso tra 0 e 1 secondo le modalità previste dal medesimo paragrafo.
La Commissione procede, quindi, al calcolo della media dei coefficienti attribuiti dai singoli Commissari. Le risultanze di tale operazione sono riportati nella scheda allegata al presente verbale (Allegato n.3).

La Commissione procede, quindi, a moltiplicare la media dei coefficienti attribuiti all'offerta della Ditta concorrente da parte di tutti i Commissari per il valore di punteggio massimo attribuibile per gli elementi di valutazione in questione.
I risultati di tale operazione sono riportati nella scheda allegata al presente verbale (Allegato n. 3).

La Commissione procede, perciò, ad assegnare collegialmente, l'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo nel seguente modo:

- per l'elemento di giudizio n. 1 che riporta la dicitura "Quantitativo" (Q), la Commissione Giudicatrice, per ogni elemento di valutazione, assegna un punteggio direttamente o indirettamente proporzionale secondo le indicazioni riportate in tabella;

- per gli elementi di giudizio nn. 2,3,4,6,7,11,12,14, che riportano la dicitura "Tabellare" (T), la Commissione Giudicatrice, per ogni elemento di valutazione, assegna il relativo punteggio automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto ovvero in ragione dell'entità della presenza di una data qualità.

I risultati delle suddette operazioni sono riportati nella scheda allegata al presente verbale (Allegato. n.4).

La Commissione Giudicatrice procede, successivamente, alla sommatoria di tutti i punteggi attribuiti sia singolarmente sia collegialmente.
I risultati delle suddette operazioni sono riportati nella scheda allegata al presente verbale (Allegato n. 5).

La Ditta Bio-Rad Laboratories S.r.l.viene ammessa al prosieguo della procedura di gara avendo superato la soglia di sbarramento pari a punti 42 su 70.

Al termine dell'attribuzione dei punteggi all'offerta tecnica presentata dalla Ditta concorrente, la Commissione non procede alle operazioni di riparametrazione indicate nel paragrafo 17.2 *"Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica"* del Disciplinare di Gara in quanto è pervenuta offerta da parte di una sola Ditta concorrente.

Al termine delle operazioni di valutazione tecnica, quindi, la Commissione Giudicatrice all'unanimità approva la seguente graduatoria finale:

- operatore economico: BIO-**RAD LABORATORIES S.R.L.** **punti 66,4 su 70.**

Conclusi i lavori, il presidente della Commissione dispone la trasmissione del presente Verbale al Responsabile Unico del Progetto (RUP), per gli adempimenti di competenza.

La seduta viene quindi dichiarata chiusa alle ore 15:00.
Il presente verbale è costituito di n. 03 pagine e di n. 5 allegati.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE

Dr. Maurizio Giovanetti _____

I COMPONENTI

Dr.ssa Maria Angela Fazio _____

Dr. Francesco Faroti _____

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lsg. 7 marzo 2005 n. 82.

ALLEGATO N. 1

Fascicolo n. 2026/457/0-CL.1.06.03

FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE E LA GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI (CQI) PER IL SERVIZIO MEDICINA DI LABORATORIO DELL'ASST DI MANTOVA PER 72 MESI

RIEPILOGO CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE OFFERTO

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI MANTOVA

DITTA	SOFTWARE GESTIONALE PROPOSTO
BIO-RAD LABORATORIES S.R.L.	**UNITY Real Time 2.0 (Bio-Rad) – piattaforma per la gestione del Controllo di Qualità Interno (CQI)** **Fornitura:** UNITY Real Time (cod. 804-1), 4 licenze annuali (24 sui 72 mesi); WESTGARD ADVISOR (cod. 811-1), 1 licenza annuale (6 sui 72 mesi); MISSION:CONTROL (cod. 11000002), 1 licenza annuale (6 sui 72 mesi); n. 5 personal computer Dell con monitor e mouse per l'installazione del software.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE			
REQUISITI INDISPENSABILI	**RIFERIMENTI RELAZIONE**	**DITTA BIO-RAD LABORATORIES S.R.L.**	**NOTE**
CARATTERISTICHE TECNICHE	**15.2**		
1) Materiali per controllo di qualità rispondenti ai requisiti descritti nelle Linee Guida per la Gestione del Controllo di Qualità Interno emanate dalla Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioc);	15.2 p. 6	**SI**	Conformità a normative, Linee Guida SIBioC e ISO 15189 dichiarata rinviando a inserti e schede tecniche
2) Controlli multiparametrici per ridurre il numero di materiali utilizzati;	15.2 p. 6 Verbale 4 RUP	**SI**	Chiarimento esito soccorso procedimentale (Verbale 4 punto 3): resistenza proteina C attivata, DRVVT e lupus anticoagulante sono coperti dai cod. 744-745; fattore e antigene di von Willebrand e attività VWF dai cod. 597-598-599; TPA dai cod. 367-368-369. I livelli di questi prodotti coincidono con quelli richiesti dal P2. Corrispondenza dichiarata dalla Ditta.
3) Materiali negativi per HbsAg, HCV e HIV ½ (esclusi materiali di controllo per questi specifici analiti);	15.2 p. 7	**SI**	Dichiarazione riferita al materiale di donatore umano (test approvati FDA, non reattivi per HIV, HBV, HCV). La 15.8 precisa che possono essere presenti ulteriori materiali umani privi di test approvati.
4) Più livelli di controllo per valutare l'intero intervallo analitico;	15.2 p. 7	**SI**	
5) Presenza di un livello di Troponina con valori prossimi al cut-off decisionale dei metodi ad alta sensibilità;	15.2 p. 7	**SI**	Cod. 27106 (Level 1C): il valore è descritto come «vicino al cut-off strumentale»
6) Il lotto dei materiali di controllo messo a disposizione dovrà avere continuità almeno annuale con stabilità fino alla scadenza, salvo i controlli di ematologia ed eventuali casi particolari e concordati;	15.2 p. 7-9	**SI**	
7) Disponibilità di schede tecniche riportanti le informazioni sulla stabilità del prodotto aperto e chiuso;	15.2 p. 10	**SI**	Stabilità riportata nelle IFU.
8) Marcatura CE conforme al Regolamento UE 2017/746 ove applicabile.	15.2 p. 10	**SI**	Dichiarati marcati CE-IVD e progressivo adeguamento all'IVDR 2017/746.

SOFTWARE DI GESTIONE CQI			
REQUISITI INDISPENSABILI	**RIFERIMENTI RELAZIONE**	**DITTA BIO-RAD LABORATORIES S.R.L.**	**NOTE**
CARATTERISTICHE	**15.2**		
MODELLO			
1) Piattaforma che soddisfi i requisiti descritti nelle Linee Guida per la Gestione del Controllo di Qualità Interno emanate dalla Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioc);	15.2 p. 11	**SI**	
2) Piattaforma gestionale in lingua italiana;	15.2 p. 11-12	**SI**	
3)Integrazioni con: −middleware Halia della Ditta Dedalus o sistema gestionale (LIS) DNLab della Ditta Dedalus. Tali integrazioni si rendono necessarie per l'invio automatico del dato CQI al software di elaborazione. Tale collegamento deve essere assicurato anche in caso di cambio strumentazione e/o LIS in corso di gara;	15.2 p. 12	**SI**	Integrabilità con Halia e DNLab dichiarata (HL7, REST API, file), con ri-mappatura senza costi in caso di cambio strumentazione o LIS.
4) La piattaforma dovrà essere sempre allineata alla versione di Halia/DNLAB che viene implementata presso l'ente; eventuali costi di licenza, sviluppo e configurazione richiesti dalla terza parte (Dedalus) per l'attivazione e il mantenimento dei flussi sono a carico dell'aggiudicatario;	15.2 p. 12	**SI**	

5) La piattaforma dovrà essere installata presso il data center regionale gestito da ARIA S.p.A.; le architetture informatiche saranno condivise, successivamente all'aggiudicazione, con i Sistemi Informativi Aziendali di ASST e ARIA S.p.A.;	15.2 p. 12-13	**SI**	SI nei termini del Chiarimento n. 1.
6) La piattaforma applicativa dovrà essere web-based, con accesso nominativo (LDAP) e utenze profilate in base al ruolo	15.2 p. 13	**SI**	SI nei termini dei Chiarimenti n. 1 e 2.
7) La piattaforma dovrà essere progettata secondo i principi di Security by Design e Security by Default e il fornitore dovrà garantire il rilascio degli aggiornamenti di sicurezza per tutta la durata contrattuale senza costi aggiuntivi per l'Azienda;	15.2 p. 13-14	**SI**	Dichiarazioni generali (OWASP, AgID, Secure SDLC, patch a costo zero).
8) L' elaborazione dei dati dovrà essere in tempo reale secondo le tradizionali regole dalle carte di controllo e delle regole di Westgard, previa esplicitazione delle regole applicate e della loro sequenza;	15.2 p. 14-15	**SI**	La «sequenza» è intesa come sequenza temporale dei dati che attiva la regola (p. 15).
9) Rappresentazione dei dati cumulativi mediante grafici di Leavy – Jennings, Istogrammi, Youden Plot;	15.2 p. 15	**SI**	
10) Possibilità di riportare all'interno del software gestionale eventuali annotazioni sull'andamento dei controlli e sulle eventuali azioni intraprese in modo da garantire la tracciabilità per il Sistema Qualità del Laboratorio a scopi certificativi e di accreditamento;	15.2 p. 16	**SI**	
11) Calcolo completamente automatico dell'incertezza di misura con almeno due formule che consentano la valutazione dell'"Incertezza Standard Espansa" e dell'"Incertezza Espansa Combinata";	15.2 p. 16-18	**SI**	
12) Disponibilità di funzionalità all'interno della piattaforma per la progettazione di strategie individuali di controllo di qualità basate sul principio di gestione del Rischio Clinico (Patient Risk Management);	15.2 p. 19-21	**SI**	
13) Calcolo automatico degli indicatori di rischio clinico;	15.2 p. 21	**SI**	
14) Possibilità per la piattaforma di gestire contemporaneamente lotti diversi per lo stesso materiale e possibilità di poter acquisire le informazioni del lotto relativo al reattivo in uso;	15.2 p. 21-22	**SI**	Più lotti dello stesso materiale dimostrati con schermata (Multiqual lotti 45830 e 45890). Informazioni sul reattivo acquisibili con funzione dedicata nel data entry.

15) Possibilità di accedere in tempo reale ad un database mondiale per la comparazione interlaboratorio dell'imprecisione e del bias con i gruppi omogenei e di metodica;	15.2 p. 22	**SI**	15.2 dichiara l'aggiornamento automatico in tempo reale; 15.3 (p. 21 e 24) dichiara l'aggiornamento «periodico» via web.
16) Validazione in tempo reale delle sedute di controllo mediante visualizzazione dei dati in un'unica schermata riassuntiva e con codici-colore per evidenziare le violazioni delle regole di Westgard;	15.2 p. 22-23	**SI**	
17) Possibilità di estrapolare i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto;	15.2 p. 24	**SI**	
18) Elaborazione mensile di un report di confronto interlaboratorio per ciascun analita dotato (analisi dati, istogrammi di bias ed imprecisione, profili statistici con determinazione di mediane e percentili);	15.2 p. 24-26	**SI**	
19) Marcatura CE.	15.2 p. 27	**SI**	SI nei termini del Chiarimento n. 3, richiamato dalla Ditta: software non soggetto a marcatura CE. La 15.7 conferma che la marcatura non si applica a UNITY Real Time, Westgard Advisor e Mission Control.

SOFTWARE GESTIONALE							
DITTA BIO-RA LABORATORIES S.R.L.							
ELEMENTI DI VALUTAZIONE	**MASSIMO PUNTI**	**Modalità di assegnazione dei punteggi**	**Commissario A**	**Commissario B**	**Commissario C**	**VALORI MEDI COEFFICIENTI ATTRIBUITI DISCREZIONALMENTE DAI COMMISSARI**	**NOTE**
5) Personalizzazione delle rappresentazioni utente	5	Discrezionale	**0,9**	**1**	**1**	4,8	Punti di forza: carte di Levey-Jennings dinamiche con limiti, target e intervalli 1-3 SD personalizzabili e codifica cromatica delle regole violate; grafici multianalita e multistrumento (Youden, Multi LJ); Tabelle di Analisi per operatore o settore, salvabili; layout tabellare con colonne configurabili (media, SD, CV, SDI, CVR, Sigma); profili utente e workspace dedicati. Tutto illustrato con schermate (15.3 p. 5-8). La 15.2 (p. 15) aggiunge grafici configurabili utente per utente (LJ da 1 a 12 mesi, istogramma a 13 mesi, Youden tra coppie di livelli).
8) Funzionalità degli algoritmi per la scelta delle regole di Westgard più adatte per ogni analita attraverso una funzionalità del software	5	Discrezionale	**1,0**	**1**	**0,9**	4,8	Punti di forza: modulo Westgard Advisor con traguardi analitici integrati (EFLM, CLIA, Ricos), calcolo automatico del Sigma, suggerimento delle regole, curve di potenza e grafici OPSpecs, salvataggio delle simulazioni; esempio reale (acido urico) con Sigma verificato: (8,42 − 1,95) / 1,94 = 3,33. Descritti i quattro traguardi (variabilità biologica, errore totale, opinione del clinico, stato dell'arte) (15.3 p. 13-15). La 15.2 (p. 11) lega la frequenza dei controlli al Sigma.
9) Funzionalità per calcolare l'incertezza di misura di tutti gli analiti per singolo 45/58 strumento e per gruppi di strumenti analoghi. Ai fini del calcolo dell'incertezza è necessario considerare quella Standard (1), quella Espansa Combinata più Bias Interlab (2) e quella espansa combinata più incertezza calibratore (3), come raccomandato dalle linee guida SIBIOC	5	Discrezionale	**1,0**	**0,8**	**0,8**	4,3	Punti di forza: calcolo automatico per singolo strumento e per gruppi di strumenti analoghi (SD combinata e CV raggruppato); i tre modelli SIBioC richiesti (standard, espansa combinata + bias interlab, espansa combinata + incertezza del calibratore); dati su 6 mesi o 1 anno, valore assoluto e percentuale, report in Excel o PDF (15.3 p. 16-18). Gli esempi numerici dei tre report sono coerenti con le formule (verificati: Modello 1 U = 2 × SD; Modello 2 sugli ultimi 6 mesi; Modello 3 con Cal U in %).
10) Modalità e funzioni del calcolo del rischio clinico di tutti gli analiti	5	Discrezionale	**0,9**	**0,8**	**0,8**	4,2	Punti di forza: Mission:Control con due moduli e QC Designer per costruire QC Plan (frequenza dei controlli e regole); indicatori RMI, QCFreq, QC Rule, RMI Budget ed ETFR, calcolati automaticamente (15.2 p. 21); modello del danno al paziente con formula Ph e matrice di gravità CLSI EP23 (15.3 p. 19-21).
13) Definizione delle modalità di confronto delle carte di controllo di qualità per lo stesso test ottenuto su più strumenti nello stesso laboratorio o nelle diverse sedi per allineamenti strumentali	10	Discrezionale	**1,0**	**0,8**	**0,7**	8,3	Punti di forza: Carte Multi Levey-Jennings fino a 18 carte per lo stesso analita su strumenti o sedi diverse nello stesso database, normalizzate su media ± 3 DS, selezione automatica o manuale, profili salvabili, sovrapposizione dei grafici, con schermate (15.3 p. 25-26; manuale p. 226-228). A supporto: Tabella di Analisi con SDI, CVR, bias, Sigma e differenza critica, con esempio di 8 analizzatori confrontati con il gruppo di consenso (15.3 p. 24-25); schemi di allineamento hub/spoke e soglie SDI (15.3 p. 7); referenze multisito (Trieste, Trento, AVEC).
TOTALE COMPLESSIVO	**30**					**26,5**	

Punteggi Quantitativi e Tabellari attribuiti collegialmente dalla Commissione Giudicatrice				
CONTROLLI DI QUALITA'				
ELEMENTI DI VALUTAZIONE	**MASSIMO PUNTI**	**Modalità di assegnazione dei punteggi**	**DITTA BIO-RAD LABORATORIES SRL**	**NOTE**
1) Esperienza nella realizzazione di grandi progetti complessi, multi-sito in chimica clinica, ematologia e coagulazione in ambito UE ed extra UE. Indicare il numero di installazioni attive.	10	Quantitativo	**10**	Dichiarato (15.3 p. 1 e allegato referenze): >400 siti nazionali interfacciati, >3000 strumenti; community interlaboratorio mondiale >29.000 laboratori e 56.000 sistemi. Esempi multi-sito in chimica clinica, ematologia e coagulazione (15.3 pp. 1-4): AO Padova + S. Antonio + IOV; Area Vasta Trieste (5 laboratori); Area Vasta Trento-Rovereto (7); AVEC Emilia Centrale.
2) Percentuale di materiali di controllo di qualità liquidi e pronti all'uso per la biochimica	3	Tabellare	**3**	Dichiarato >90% (15.3 p. 4). Verifica su D4/15.2 (settore CHIMICA di P2): 21 codici, di cui 4 liofilizzati (Lyphochek Specialty Immunoassay 27124-26 per procalcitonina; Lyphochek Diabetes 740 per HbA1c) e 17 liquidi = 81% per codici; per confezioni annue 466/533 = 87%. Il 100% si ottiene solo escludendo procalcitonina e HbA1c dal perimetro "biochimica".
3) Controlli di immunochimica (siero) ed ematologia dosati su tre livelli di 44/58 concentrazione, dove almeno un livello deve dosare concentrazioni analitiche nel range di normalità	3	Tabellare	**3**	Dichiarato in 15.3 p. 4: >=3 livelli con almeno uno nel range di normalità. Nel D4 i livelli offerti seguono P2: immunochimica a 3 livelli (Immunoassay Plus 361-363/367-369, Immunology 594-596, Lyphochek Specialty 27124-26), ma a 1 livello la sieroinfettivologia (Virotrol/Viroclear) e a 2 livelli EBV, Free beta hCG/PAPP-A, VES, Cardiac markers; ematologia a 3 livelli (487 trilevel). IgE totali coperte solo dai livelli 2-3 di 595/596: non documentato un livello nel range di normalità.
4)Possibilità di caricare flaconi/provette di controllo muniti di barcode e di formato idoneo all'alloggiamento sugli analizzatori in base alla strumentazione in uso	3	Tabellare	**3**	Dichiarato un solo materiale con barcode idoneo: cod. 487 Liquichek Hematology Control (X) Trilevel su Sysmex XN-10 (15.3 p. 4). Per tutti gli altri materiali non è dichiarato il barcode, ma solo "formati idonei all'ottimizzazione del flusso di lavoro": nessuna evidenza (schede tecniche/inserti non allegati) di barcode né di compatibilità con gli analizzatori (Beckman AU5800/DXC700/Access, Siemens CS5100/CS2500, Roche e801, Liaison XL, Alinity i, Phadia, Tosoh G11, ecc.). Il cod. 487 inoltre non copre VES (Matic Cube 200).
SOFTWARE GESTIONALE				

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MASSIMO PUNTI	Modalità di assegnazione dei punteggi	DITTA BIO-RAD LABORATORIES SRL	NOTE
6) Validazione della serie analitica all'interno del software	3	Tabellare	**3**	Soddisfatto. Validazione automatica con regole di Westgard (Accettato/Allarme/Rifiuto, carte Levey-Jennings con punto allarmato giallo/rifiutato rosso) e Bench Review in tempo reale con codice colore e tracciabilità dell'operatore (15.3 pp. 8-10; Manuale UNITY Real Time pp. 142-147). Conforme a 15.2.
7) Possibilità di verificare la validazione della serie analitica all'interno del software da parte dei referenti di settore	3	Tabellare	**3**	Soddisfatto. Supervisor Review (livello di autorizzazione dedicato) e Bench Review con registro elettronico su due livelli; audit trail con ID operatore, data/ora, stato precedente e nuovo, codice azione e note obbligatorie; report di audit estraibile (15.3 pp. 10-11). Coerente con 15.2 (accesso nominativo; ogni inserimento, modifica, validazione o commento tracciato in modo inalterabile nell'Audit Trail). Nessuna criticità sostanziale; il manuale non è citato per questa funzione.
11) Elaborazione di reports di confronto mensili inter-laboratorio per ciascun analita dosato. I report contengono le seguenti elaborazioni statistiche: CV, SDI, istogrammi di Bias, imprecisione, mediane e percentili.	5	Tabellare	**5**	Soddisfatto nella sostanza (15.3 pp. 21-23): report mensili in area protetta qcnet.it, per lotto e per test, con CV, CVR, SDI (limite ±2 SDI), istogramma del laboratorio (media mensile e cumulativa vs gruppo omogeneo), profilo statistico con distribuzione in percentili di bias e CV (gruppo omogeneo, metodo, tutti i laboratori), andamento di bias e imprecisione negli ultimi 12 mesi.
12) Disponibilità di una funzione software che consente di confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo e gli stessi materiali di controllo (gruppo omogeneo)	5	Tabellare	**5**	Soddisfatto (15.3 pp. 24-26): UNITY Real Time importa periodicamente media, DS, CV, numerosità di laboratori e punti per gruppo omogeneo (stesso lotto, strumento, metodo, reagenti), gruppo di metodo e tutti i laboratori; confronto con "riportato in grafico rispetto a" (Levey-Jennings, istogrammi, Multi-LJ) e Tabella di Analisi con SDI, CVR, bias, ETa, Sigma, differenza critica; esportabile in Excel e PDF. Osservazione: il confronto richiede l'aggiornamento via rete WEB dal data center Bio-Rad; da verificare la compatibilità con l'installazione client/server presso il data center regionale ARIA (15.2, Chiarimenti n. 1-2).
14) Possibilità di gestire con lo stesso software materiali di controllo acquisiti da altre Aziende	5	Tabellare	**5**	Soddisfatto (15.3 pp. 27-28; Manuale UNITY Real Time p. 102): codifica di lotti di controlli di altri produttori e pool indicando nome, produttore, matrice, scadenza e numero livelli, con elaborazioni statistiche complete (media, DS, regole, CV, bias, tracciabilità).

Risultati finali dell'offerta tecnica			
CONTROLLI DI QUALITA'			
ELEMENTI DI VALUTAZIONE	**MASSIMO PUNTI**	**Modalità di assegnazione dei punteggi**	**DITTA BIO-RAD LABORATORIES SRL**
1) Esperienza nella realizzazione di grandi progetti complessi, multi-sito in chimica clinica, ematologia e coagulazione in ambito UE ed extra UE. Indicare il numero di installazioni attive.	10	Quantitativo	10,0
2) Percentuale di materiali di controllo di qualità liquidi e pronti all'uso per la biochimica	3	Tabellare	3,0
3) Controlli di immunochimica (siero) ed ematologia dosati su tre livelli di 44/58 concentrazione, dove almeno un livello deve dosare concentrazioni analitiche nel range di normalità	3	Tabellare	3,0
4) Possibilità di caricare flaconi/provette di controllo muniti di barcode e di formato idoneo all'alloggiamento sugli analizzatori in base alla strumentazione in uso	3	Tabellare	3,0
SOFTWARE GESTIONALE			
5) Personalizzazione delle rappresentazioni utente	5	Discrezionale	4,8

6) Validazione della serie analitica all'interno del software	3	Tabellare	3,0
7) Possibilità di verificare la validazione della serie analitica all'interno del software da parte dei referenti di settore	3	Tabellare	3,0
8) Funzionalità degli algoritmi per la scelta delle regole di Westgard più adatte per ogni analita attraverso una funzionalità del software	5	Discrezionale	4,8
9) Funzionalità per calcolare l'incertezza di misura di tutti gli analiti per singolo 45/58 strumento e per gruppi di strumenti analoghi. Ai fini del calcolo dell'incertezza è necessario considerare quella Standard (1), quella Espansa Combinata più Bias Interlab (2) e quella espansa combinata più incertezza calibratore (3), come raccomandato dalle linee guida SIBIOC	5	Discrezionale	4,3
10) Modalità e funzioni del calcolo del rischio clinico di tutti gli analiti	5	Discrezionale	4,2
11) Elaborazione di reports di confronto mensili inter-laboratorio per ciascun analita dosato. I report contengono le seguenti elaborazioni statistiche: CV, SDI, istogrammi di Bias, imprecisione, mediane e percentili.	5	Tabellare	5,0
12) Disponibilità di una funzione software che consente di confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo e gli stessi materiali di controllo (gruppo omogeneo)	5	Tabellare	5,0
13) Definizione delle modalità di confronto delle carte di controllo di qualità per lo stesso test ottenuto su più strumenti nello stesso laboratorio o nelle diverse sedi per allineamenti strumentali	10	Discrezionale	8,3

14) Possibilità di gestire con lo stesso software materiali di controllo acquisiti da altre Aziende	5	Tabellare	5,0
TOTALE COMPLESSIVO	**70**		**66,4**