

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
OSPEDALI CIVICO – G. DI CRISTINA – BENFRATELLI
Piazza N. Leotta n. 4 – 90127 PALERMO – P.Iva n. 05841770828

VERBALE DI GARA n° 12

Procedura aperta annuale, per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonché con eventuale ulteriore proroga di dei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda.

L'anno duemiladiciasette , il giorno undici del mese di maggio, alle ore 9,30 in Palermo, presso la sede dell' ARNAS Civico Di Cristina e Benfratelli, si riunisce in seduta riservata la commissione di gara così composta:

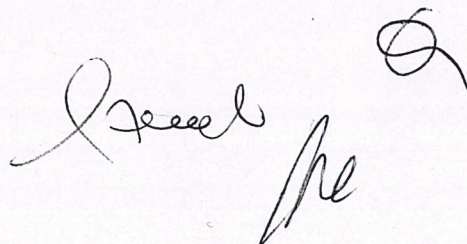
- Dott. Gaetano Amato nella qualità di presidente;
- Ing. Costanza Tarzia , nella qualità di componente;
- Avv. Domenico Nicolosi nella qualità di componente

e procede all'esame della valutazione tecnica delle offerte.

Il presidente riferisce agli altri membri della commissione che l'ha ricevuto a mezzo pec del 28. aprile 2017 prot. N. 506/2017 la nota della Beckman Coulter che viene allegata al presente verbale. Con la detta nota la concorrente lamenta l'esclusione relativamente al lotto nr. 18 per le considerazioni esposta nella nota stessa.

La Commissione ritiene fondati i criteri della concorrente in quanto il capitolato tecnico a pag. 61 punto d richiede quale requisito di minima , che il sistema analitico debba " utilizzare alternativamente, la tecnologia citofluorimetrica o la tecnica microscopica ad analisi di immagine" . Coerentemente, poiché il sistema analitico indicato dalla concorrente è quello che prevede la tecnologia microscopica ad analisi di immagine, la Commissione ammette la ditta alla procedura di gara relativamente al lotto nr. 18 e procede alla valutazione dell'offerta tecnica.

Esaminando la documentazione tecnica la ditta risulta conforme ai requisiti di minima, e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato.



Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	BECKMAN
1	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura microscopia	2	2
2	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura ottica dell'intero campo microscopico reale sia in campo chiaro che in contrasto di fase	3	3
3	Ridotta produzione di reflui. Indicare il quantitativo in litri di materiale da destinare allo smaltimento prodotti dallo strumento a fronte della esecuzione degli esami anno richiesti. Il punteggio verrà assegnato al sistema che produce meno litri di reflui da smaltire.(Minori costi di smaltimento)	1	0
4	Screening delle batteriurie con canale dedicato	3	0
5	Screening delle batteriurie in automazione con informazioni in merito alla morfologia batterica (es. discriminare batteri cocchi e bastoncelli)	2	2
6	Maggior numero di elementi riconosciuti automaticamente dal sistema di lettura del sedimento rispetto a quelli richiesti	3	3
7	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazioni dei valori per temperatura.	2	0
8	Capacità dello strumento per l'analisi del sedimento urinario di distinguere almeno quattro tipologie di cristalli.	1	1

LA

Q

No

9	Sensibilità delle strisce da almeno 5 mg% per le proteine	3	3
10	Sensibilità delle strisce da almeno 10 mg% per il glucosio	3	3
11	Utilizzo di strisce reattive con parametri aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nell'analisi del chimico fisico	2	2
12	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori per concentrazioni di glucosio e proteine	1	0
13	Software con atlante in linea e rete neurale	2	2
14	Sistema di analisi del sedimento urinario con tecnica citofluorimetrica	3	0
15	Caricamento in continuo dei campioni nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento.	3	3
16	Caricamento in continuo dei reagenti nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento	3	3
17	Capacità oraria del sistema di lettura del sedimento urinario superiore a 100 test/ora	3	3
18	Capacità oraria del sistema di lettura del chimico-fisico superiore a 200 test/ora	3	3
19	Capacità del sistema chimico-fisico di caricare on board tipologie di strisce con diversi parametri eseguibili con scelta automatica, in contemporanea con quelle di routine .	2	0
20	Presenza sul territorio nazionale di almeno 30 installazioni identiche a quella oggetto della gara in altrettante aziende ospedaliere	3	3

21	Gestione urgenze senza interruzione della routine	3	3
22	Differenziazione della presenza dell'emoglobina dalle emazie intatte	3	3
23	Visualizzazione e validazione, per mezzo del software gestionale, a distanza da remoto immagini/grafici dei campioni.	3	3
24	Supporto applicativo e specialistica in regione	3	3
		TOTALE	48

Il lotto 18 prevede la partecipazione di nr. 3 concorrenti; poiché alcuni parametri di valutazione sono comparativi, si è reso necessario riesaminare oggi l'offerta tecnica della Ditta Dasit, ed esaminare contestualmente l'offerta tecnica della Ditta concorrente Menarini per il lotto in questione ai fini di attribuire i punteggi definitivi come già sopra attribuiti alla Ditta Beckman.

Pertanto qui di seguito si riporta la valutazione della ditta Dasit:

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	DASIT
1	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura microscopia	2	2
2	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura ottica dell'intero campo microscopico reale sia in campo chiaro che in contrasto di fase	3	3
3	Ridotta produzione di reflui. Indicare il quantitativo in litri di materiale da destinare allo smaltimento prodotti dallo strumento a fronte della esecuzione degli esami anno richiesti. Il punteggio verrà assegnato al sistema che produce meno litri di reflui da smaltire. (Minori costi di smaltimento)	1	0
4	Screening delle batteriurie con canale dedicato	3	3

JA
Q
me

5	Screening delle batteriurie in automazione con informazioni in merito alla morfologia batterica (es. discriminare batteri cocchi e bastoncelli)	2	2
6	Maggior numero di elementi riconosciuti automaticamente dal sistema di lettura del sedimento rispetto a quelli richiesti	3	3
7	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazioni dei valori per temperatura.	2	2
8	Capacità dello strumento per l'analisi del sedimento urinario di distinguere almeno quattro tipologie di cristalli.	1	0
9	Sensibilità delle strisce da almeno 5 mg% per le proteine	3	3
10	Sensibilità delle strisce da almeno 10 mg% per il glucosio	3	3
11	Utilizzo di strisce reattive con parametri aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nell'analisi del chimico fisico	2	2
12	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori per concentrazioni di glucosio e proteine	1	1
13	Software con atlante in linea e rete neurale	2	0
14	Sistema di analisi del sedimento urinario con tecnica citofluorimetrica	3	3
15	Caricamento in continuo dei campioni nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento.	3	3
16	Caricamento in continuo dei reagenti nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento	3	3






17	Capacità oraria del sistema di lettura del sedimento urinario superiore a 100 test/ora	3	0
18	Capacità oraria del sistema di lettura del chimico-fisico superiore a 200 test/ora	3	3
19	Capacità del sistema chimico-fisico di caricare on board tipologie di strisce con diversi parametri eseguibili con scelta automatica, in contemporanea con quelle di routine .	2	2
20	Presenza sul territorio nazionale di almeno 30 installazioni identiche a quella oggetto della gara in altrettante aziende ospedaliere	3	3
21	Gestione urgenze senza interruzione della routine	3	3
22	Differenziazione della presenza dell'emoglobina dalle emazie intatte	3	3
23	Visualizzazione e validazione, per mezzo del software gestionale, a distanza da remoto immagini/grafici dei campioni.	3	3
24	Supporto applicativo e specialistica in regione	3	3
TOTALE			53

Avendo già valutato positivamente la sussistenza dei requisiti di minima per la ditta Menarini relativi al lotto 18, si riporta la valutazione dei requisiti della griglia di qualità :

Handwritten signature and initials, likely representing the evaluator or the company Menarini.

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	MENARINI
1	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura microscopia	2	2
2	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura ottica dell'intero campo microscopico reale sia in campo chiaro che in contrasto di fase	3	3
3	Ridotta produzione di reflui. Indicare il quantitativo in litri di materiale da destinare allo smaltimento prodotti dallo strumento a fronte della esecuzione degli esami anno richiesti. Il punteggio verrà assegnato al sistema che produce meno litri di reflui da smaltire.(Minori costi di smaltimento)	1	1
4	Screening delle batteriurie con canale dedicato	3	0
5	Screening delle batteriurie in automazione con informazioni in merito alla morfologia batterica (es. discriminare batteri cocchi e bastoncelli)	2	2
6	Maggior numero di elementi riconosciuti automaticamente dal sistema di lettura del sedimento rispetto a quelli richiesti	3	3
7	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazioni dei valori per temperatura.	2	2
8	Capacità dello strumento per l'analisi del sedimento urinario di distinguere almeno quattro tipologie di cristalli.	1	1
9	Sensibilità delle strisce da almeno 5 mg% per le proteine	3	3

10	Sensibilità delle strisce da almeno 10 mg% per il glucosio	3	3
11	Utilizzo di strisce reattive con parametri aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nell'analisi del chimico fisico	2	2
12	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori per concentrazioni di glucosio e proteine	1	1
13	Software con atlante in linea e rete neurale	2	2
14	Sistema di analisi del sedimento urinario con tecnica citofluorimetrica	3	0
15	Caricamento in continuo dei campioni nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento.	3	3
16	Caricamento in continuo dei reagenti nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento	3	3
17	Capacità oraria del sistema di lettura del sedimento urinario superiore a 100 test/ora	3	3
18	Capacità oraria del sistema di lettura del chimico-fisico superiore a 200 test/ora	3	3
19	Capacità del sistema chimico-fisico di caricare on board tipologie di strisce con diversi parametri eseguibili con scelta automatica, in contemporanea con quelle di routine .	2	2
20	Presenza sul territorio nazionale di almeno 30 installazioni identiche a quella oggetto della gara in altrettante aziende ospedaliere	3	3
21	Gestione urgenze senza interruzione della routine	3	3

22	Differenziazione della presenza dell'emoglobina dalle emazie intatte	3	3
23	Visualizzazione e validazione, per mezzo del software gestionale, a distanza da remoto immagini/grafici dei campioni.	3	3
24	Supporto applicativo e specialistica in regione	3	3
TOTALE			54

Successivamente il presidente riferisce agli altri membri della commissione che ha ricevuto a mezzo pec del 05 maggio 2017 la nota della Biomerieux e successiva integrazione dell'otto maggio 2017 che vengono entrambe allegate al presente verbale. Con le dette note relativamente al lotto nr. 32 la concorrente contesta la motivazione dell'esclusione specificando la sussistenza dei requisiti minimi richiesti dal capitolato ed in particolare la possibilità di identificare il nr. di patogeni nella misura minima di nr. 24. Afferma, in proposito, la Biomerieux che il sistema in realtà riconosce nr. 27 patogeni come elencati nella suddetta nota del 5 maggio del 2017.

La Commissione rileva che a pag. 24 del fascicolo "Selection of Publications FilmArray" si cita il Film Array GI Pannel come in grado di individuare n.22 patogeni gastrointestinali (" all 22 of pathogens targeted by the FilmArray GI Panel were detected at least once"); ancora, nella Relazione Tecnica a pag. 5, si dichiara che il FilmArray GI Panel "permette di effettuare lo screening di 13 batteri, 4 parassiti e 5 virus in un unico test, su unico pannello e risultato in un'ora"; inoltre nel fascicolo relativo ai pannelli offerti, a pag. 2 punto 3, si dichiara che il "Pannello Gastrointestinale permette di analizzare nr. 22 patogeni intestinali da feci in un'ora (marcato CE e approvato FDA)".

La Commissione, tuttavia, prende atto che il chiarimento formulato con le suddette note della Biomerieux consente di rivalutare positivamente la sussistenza dei requisiti minimi, in quanto l'elencazione di nr. 27 patogeni che il FilmArrayGI Panel individuerebbe secondo quanto indicato nella nota, configura la dissociazione di alcuni patogeni già presenti nel pannello accluso, come descritto nell'offerta tecnica in questione e, più esattamente:

il Genere Vibrio viene scomposto in V. parahamolyticus e V.vulnificus; il Genere Adenovirus F40/41 viene scomposto nel Genere Adenovirus F40 e nel Genere Adenovirus F41 così come il Norovirus GI/GII in Norovirus GI e Norovirus GII .

JA

D

me

Tenuto conto che i fattori così scomposti erano già presenti, sia pur aggregati in un unico Genere, nella descrizione dei pannelli offerti, la Commissione ritiene sussistenti i requisiti minimi prescritti e riammette la concorrente alla partecipazione alla gara relativamente al lotto n.32.

LOTTO 32			
Rif.	SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE DI BATTERI E VIRUS IN BIOLOGIA MOLECOLARE	Punti	BIOMERIEUX
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità.	10	10
2	Controlli interni dell'intero processo	10	10
3	Reagenti stabili a temperatura ambiente	10	10
4	Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico (dall'estrazione all'analisi dei risultati) senza l'intervento dell'operatore	10	10
5	Le fasi manuali si devono limitare all'aggiunta della soluzione di idratazione dei reagenti e alla deposizione del campione con una manualità non superiore a 2 minuti.	10	10
6	Pannello patogeni da emocolture oltre 20 patogeni	10	10
			60

Successivamente il presidente riferisce agli altri membri della commissione che ha ricevuto a mezzo pec in data 08 maggio 2017 la nota della Abbott che viene allegata al presente verbale.

Esaminando la documentazione tecnica, anche alla luce delle delucidazioni fornite dalla concorrente, la Commissione ritiene sussistente la conformità ai requisiti di minima, in quanto il macchinario offerto consente la possibilità la stabilità dei reagenti anche a seguito di

rimozione temporanea, ancorchè prolungata e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.30

Rif.	Requisiti da valutare	Punteggio	Abbott
1	Possibilità di utilizzare per ogni parametro differenti lotti di reagenti e rispettive curve di calibrazione nel corso della stessa seduta analitica	4	4
2	Utilizzo di qualsiasi tipologia di provette	4	4
3	<p>Metodologie analitiche in grado di evitare effetto gancio e interferenze da anticorpi eterofili :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dosaggi 1step, • dosaggi 2 step, • dosaggi stat, • dosaggi in pretrattamento. 	<p>Tutte le metodologie 6</p> <p>In parte 2</p>	2
4	Stabilità delle calibrazioni per i test fino a cambio lotto e non a intervalli predefiniti o al cambio del kit esaurito.	8	8
5	Strumentazione caratterizzata da software-hardware rispondente a norme di certificazione ISO, GMP, GAMP5	6	6
6	<p>HIV Ag/Ab di IV gen con massima sensibilità analitica al cutoff e capacità di riconoscimento dei diversi, tipi, sottotipi e forme ricombinanti circolanti del'HIV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test di IV generazione con sensibilità analitica <1,00 UI/ml e massima capacità di riconoscimento delle diverse varianti virali <p>Punti 8</p>	8	8

	<ul style="list-style-type: none"> • Test di IV generazione, sensibilità analitica $\geq 1,00$ UI/ml e ridotta capacità di riconoscimento delle diverse varianti virali punti 2 	2	
7	<p>Test HBsAg ad anticorpi mono e policlonali con massima sensibilità analitica al cutoff e capacità di riconoscimento delle varianti virali e dei mutanti dell'HbsAg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilità analitica $< 0,03$ UI/ml punti 8 • Tra 0,03 e 0,05 UI/ml punti 2 • $> 0,05$ punti 0 	8	8
8	<p>Anti HCV capacità di rilevare immunoglobuline G e M dirette almeno contro regione Core NS3e NS4;</p>	8	8
9	<p>Relazionare sul numero degli antigeni ricombinanti (TpN15, TpN17, TpN47) del test della Sifilde (IgG+IgM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti e tre i ricombinanti punti 5 • Solo due ricombinanti punti 2 • Solo un antigene ricombinante punti 1 	5 2 1	5

TOTALE

53

Handwritten signatures and initials, including a large 'A' and a signature that appears to be 'Me'.

Successivamente il presidente riferisce agli altri membri della commissione che ha ricevuto a mezzo pec in data 09 maggio 2017 la nota della Thermofisher Life Thecnologies che viene allegata al presente verbale. La Thermofisher Life Thecnologies lamenta l'esclusione della partecipazione alla gara relativamente al lotto n. 21 in mancanza della fornitura dei seguenti strumenti:

- Spettrofotometro/fluorimetro;
- Minicentrifuga refrigerata;
- Congelatore sottobanco -20° C
- Micropipette tipo Gilson da 10 microlitri 200 microlitri 1000 microlitri.

La Commissione ritiene che le doglianze della concorrente sono infondate in quanto in seno alla stessa nota del 09.05.2017 la sopra citata Ditta conferma che nel dettaglio della fornitura non viene fatta menzione dei suddetti strumenti; sicché tenuto conto che la documentazione non può essere integrata con successive dichiarazioni dei concorrenti , la Commissione conferma il provvedimento di esclusione.

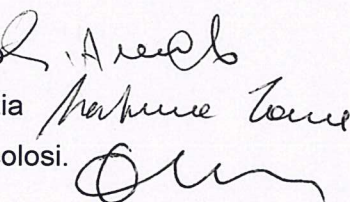
La commissione chiude la seduta alle ore 14,00 e rinvia le operazioni di gara alla seduta riservata in data 23 maggio .

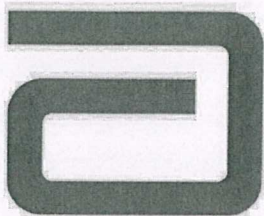
Letto, confermato, e sottoscritto.

Il presidente Dott. Gaetano Amato

Il componente Ing. Costanza Tarzia

Il componente Avv. Domenico Nicolosi.





Spettabile
**Azienda di Rilievo Nazionale e Alta
Specializzazione Ospedali Civico di Cristina
Benfratelli**
P.zza N. Leotta n. 4
90127 Palermo (PA)

Roma, 09/05/2017

Vs. Rif.to: Verbale di gara n. 11

Ns. Rif.to: Prot. n° ADD/16-0476/LOC

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonché con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda. N° di gara 6515548. CIG LOTTO N.30: 680125090B.

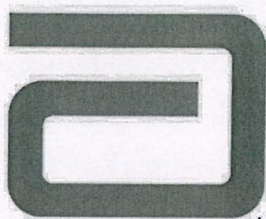
Istanza di annullamento in autotutela del provvedimento di esclusione comunicato con Vs. nota del verbale n. 11 pubblicato sul sito il giorno 08/05/2017

Spettabile Ente,

facendo riferimento al procedimento di gara citato in oggetto ed al verbale di gara n. 11, in particolare nella parte in cui afferma *"Si procede alla valutazione del Lotto 30. Esaminando la documentazione tecnica la Ditta Abbott non risulta conforme ai requisiti di minima, in quanto l'apparecchiatura fornita non possiede il requisito "Sistema di controllo di stabilità dei reagenti anche dopo la rimozione temporanea prolungata (conteggio ore/giorni)"*, la Abbott S.r.l. nella persona del Suo Procuratore Speciale Dott. Maurizio Vergara,

fa rilevare quanto segue

- (a) l'esclusione comminata dalla commissione nel verbale del 5 maggio 2017 è motivata con l'affermazione che l'apparecchiatura offerta dalla scrivente *"non possiede il requisito "Sistema di controllo di stabilità dei reagenti anche dopo la rimozione temporanea prolungata (conteggio ore/giorni)"*, a tale proposito, invece, la Abbott nella propria relazione tecnica a pagina 8 ha dichiarato esplicitamente il possesso del cennato requisito, che qui si conferma e ribadisce.
- (b) In particolare, la concorrente ha dichiarato che l'apparecchiatura offerta possiede il requisito di minima *"Sistema di controllo di stabilità dei reagenti anche dopo la rimozione temporanea*



prolungata (conteggio ore/giorni) in quanto utilizza un sistema di controllo della stabilità a bordo, che utilizza il conteggio delle ore di permanenza del kit a bordo della strumentazione.

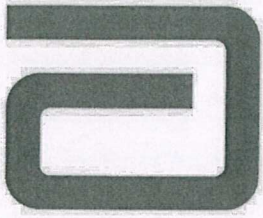
- (c) Ai fini della prova, si consideri quanto esplicitato a pagina 23 e 38 della Relazione nella quale si descrivono le funzionalità del pacchetto Software Architect Versione Premium 9.0, che ha la funzione di documentazione e creazione di un nuovo registro dell'inventario che mantiene traccia dei materiali impiegati, eliminando la contabilità manuale.
- (d) Il pacifico possesso del requisito contestato, inoltre, si evince dalle pagine del Manuale d'uso già in vostro possesso (di cui si riporta di seguito uno stralcio per vostra comodità di consultazione) essendo la scrivente il fornitore uscente del servizio con le stesse macchine offerte nella gara che occupa, che sono già installate presso il Vostro Laboratorio e per le quali è stato già accertato da Codesta Spettabile Amministrazione il possesso del medesimo requisito di minima, per cui è stata invece (erroneamente) disposta l'esclusione dalla gara in oggetto.
- (e) La valutazione, pertanto, riguardando la stessa strumentazione, sarebbe dovuto avvenire in conformità a quanto stabilito dall'art. 18 comma 2 della legge 241/1990, che si applica a tutti i procedimenti amministrativi inclusi quelli di gara, e che stabilisce che: *"I documenti attestanti atti, fatti, qualità e stati soggettivi, necessari per l'istruttoria del procedimento, sono acquisiti d'ufficio quando sono in possesso dell'amministrazione procedente, ovvero sono detenuti, istituzionalmente, da altre pubbliche amministrazioni. L'amministrazione procedente può richiedere agli interessati i soli elementi necessari per la ricerca dei documenti."* Avendo la Abbott dichiarato il possesso del cennato requisito, pertanto, sarebbe bastato alla commissione verificare quanto già in possesso dell'Ente e/o, per completezza, chiedere alla concorrente il riferimento alla documentazione già in possesso dell'Ente per l'esecuzione del servizio.
- (f) In particolare, la Abbott è risultata aggiudicataria della Procedura aperta indetta da Codesto Spettabile Ente per la fornitura quadriennale in service di sistemi per i laboratori di analisi dell'ARNAS di cui al bando di gara pubblicato sulla G.U.C.E. n. 118-194679 del 22/06/2011 - Lotto 41 con la seguente configurazione strumentale:



- Architect i2000sr plus
- Architect i1000sr
- Interfacciamenti al sistema gestionale;
- UPS (gruppo di continuità);
- Middleware AMS
- Software e-ordering
- Reagenti, calibratori, controlli e consumabili necessari per l'esecuzione dei test richiesti nel capitolato.

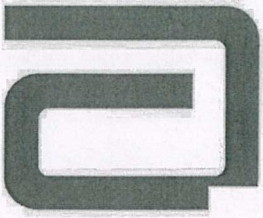
(g) Per la fornitura in parola, regolarmente in esecuzione senza alcuna contestazione, è stato riconosciuto il possesso sugli strumenti Architect i2000 sr plus ed Architect i1000 sr – gli stessi offerti nella gara in oggetto - del requisito *“Sistema di controllo di stabilità dei reagenti anche dopo la rimozione temporanea prolungata (conteggio ore/giorni)”*, tant'è che con questi stessi strumenti è oggi svolto il servizio da Codesto Ente.

(h) Ne consegue che l'esclusione della scrivente è errata, in quanto Codesta Spettabile Amministrazione ha già nella sua disponibilità la prova diretta che le strumentazioni offerte possiedono il requisito richiesto, per cui la commissione, a fronte della dichiarazione positiva della concorrente in merito alla presenza del requisito in parola sulle strumentazioni offerte, avrebbe potuto verificare direttamente, senza alcuna attività induttiva, il possesso di quanto dichiarato. In tal senso la giurisprudenza ha affermato che: *“il patrimonio conoscitivo dell'amministrazione, anche altrove formato, non soffre restrizioni o preclusioni nell'utilizzazione per effetto dell'autonomia dei procedimenti amministrativi: la sua utilizzazione anche in procedimenti diversi è resa anzi doverosa dal principio di buona amministrazione. Del fatto che questo patrimonio comunque formato, resti dominante sulle allegazioni private, è indice prima ancora del dovere di controllo la regola espressa nell'art. 18, comma 2 legge n. 241/1990 secondo cui l'amministrazione che già è in possesso di documenti attestanti atti, fatti, qualità e stati soggettivi li acquisisce d'ufficio nel procedimento che*



sta trattando senza che ciò debba esserle domandato dall'interessato" (cfr. Cons. Stato, Sez. V, 14 aprile 2008, n. 1608).

- (i) Si riporta di seguito uno stralcio del Manuale già in possesso di Codesto Spettabile Ente che conferma quanto detto.



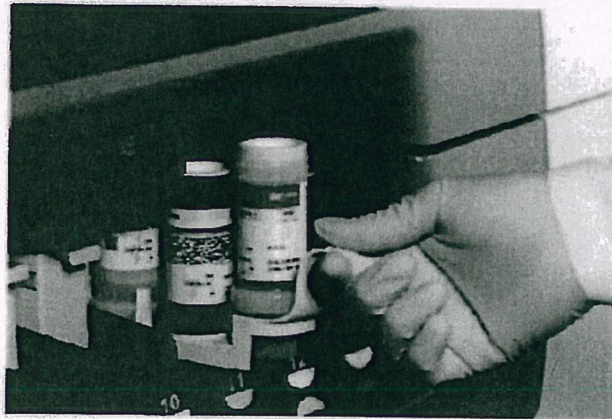
Capitolo 5

Istruzioni operative
Gestione delle scorte dei reagenti

	* in alternanza verde/giallo
Stato del modulo	Qualsiasi
Livello accesso operatore	Registrazione come operatore generico
Materiale	Tappo di ricambio (uno per ogni flacone rimosso)

Per scaricare i reagenti dall'RSR, procedere come segue:

1. Rimuovere il carrello portareagenti facendolo scorrere fuori dalla sezione.



2. Posizionare nuovi tappi di ricambio di colore verde sui flaconi, ricoprendone il setto.

IMPORTANTE: utilizzare i tappi di ricambio esclusivamente per i flaconi dei reagenti usati. Non utilizzare i tappi originali dei flaconi. Non capovolgere i flaconi con setto e tappo di ricambio onde evitare l'accidentale fuoriuscita del reagente ed un'eventuale invalidazione dei risultati analitici. I flaconi dei reagenti DEVONO essere conservati in posizione VERTICALE.

Le confezioni dei reagenti vuote possono essere smaltite senza i tappi di ricambio di colore verde.

NOTA: una volta che un nuovo kit di reagenti è stato caricato nell'RSR e che il lettore del codice a barre ha provveduto a leggere la rispettiva etichetta, il software del sistema stabilisce un legame tra i singoli flaconi e li identifica come appartenenti ad uno stesso kit. Se i flaconi non vengono mantenuti insieme, i reagenti presenteranno lo stato Manca flacone o Flacone extra.

La stabilità dei reagenti nel sistema viene controllata dopo che il carrello portareagenti è stato letto dal lettore del codice a barre e sta per essere caricato nel carosello dei reagenti e mentre il kit dei reagenti viene caricato nel carosello dei reagenti. Una volta scaricato il carrello portareagenti dal carosello dei reagenti e rimosso dall'RSR, il timer di stabilità nel sistema si ferma.

Per informazioni sulla stabilità dei reagenti all'interno del sistema, fare riferimento al foglietto illustrativo del relativo dosaggio.



Etichette dei reagenti (Sistema I)

Le etichette dei reagenti servono ad identificare in modo univoco i reagenti, sono applicate all'esterno dei reagenti preconfezionati Abbott e sono munite di codici a barre bidimensionali (2D) su cui sono memorizzate le seguenti informazioni:

- nome del dosaggio
- numero di serie del reagente
- numero di lotto
- formato del test (numero di test per kit)
- data di scadenza
- periodo di **stabilità onboard**
- informazioni sulla curva di calibrazione principale per quei dosaggi che si basano sul metodo di calibrazione a 2 punti

Le fascette colorate sulla parte superiore dell'etichetta dei reagenti, che rimandano alla posizione corrispondente sul rispettivo carosello, facilitano il caricamento dei reagenti.

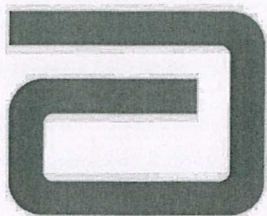
Figura 1.211: Etichette dei reagenti



Setti e tappi di ricambio (Sistema I)

I setti sono delle membrane con fessura utilizzati per evitare l'evaporazione e la contaminazione dei reagenti, nonché per garantire l'integrità. L'operatore è tenuto ad applicare i setti su tutti i flaconi di reagenti aperti prima di caricarli nel modulo di analisi.

I tappi di ricambio sono di colore verde per indicare visivamente i flaconi di reagenti già aperti. I tappi di ricambio devono venire applicati ai flaconi di reagente già aperti e con setto già in posizione, quando vengono rimossi dal modulo di analisi. Tali flaconi dei reagenti possono essere conservati, in posizione verticale, in frigorifero.

**Tutto quanto premesso e considerato****Si Invita**

Codesto Spettabile Ente a ritirare in autotutela il provvedimento di esclusione della scrivente ed a riammetterla in gara, considerato che la stessa è pacificamente in possesso del requisito minimo richiesto. Senza contare che dalla conferma dell'esclusione della scrivente, unica partecipante al lotto 30, deriverebbe un grave danno anche per l'Amministrazione che dovrebbe ribandire la gara, con maggiori oneri per la proroga della fornitura in essere nonché per l'indizione e lo svolgimento della nuova selezione, senza alcun beneficio, visto che, come detto, la strumentazione offerta è conforme alle richieste della lex specialis come già verificato da Codesto Spettabile Ente che la detiene presso il suo Laboratorio.

Si avvisa che in mancanza di riscontro alla presente entro 7 giorni dalla sua ricezione, la scrivente sarà costretta ad adire le vie legali a tutela dei suoi interessi.

Distinti saluti

Un Procuratore

Dr. Maurizio Vergara

Cognome **VERGARA**
Nome **MAURIZIO**
nato il **24/07/1967**
(atto n° **03317** P.1 S. A12)
ROMA
Cittadinanza **ITALIANA**
Residenza **ROMA**
Via **VIA COL DELLA PORRETTA N.24 P.L. IN.7**
Stato civile **CONIUGATO**
Professione **IMPIEGATO**
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
Statura **1,75**
Capel **Brizzolati**
Occh **Castani**
Segni particolari



Firma del titolare *Maurizio Vergara*
ROMA li **05 GEN 2016**





Spett.le

Commissione UREGA
c/o A.R.N.A.S. - Uff Provveditorato
P.zza N. Leotta, 4
90127 Palermo

ape.ospedalecivicopa@pec.it
provveditorato@arnascivico.it

Cassina de' Pecchi , 28/04/2017
Ns. Prot. 506/2017 SL.pr

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonchè con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda - Lotto 18

In relazione a quanto pubblicato nel verbale di gara n° 9 a pag. 3, relativamente alla valutazione della documentazione tecnica del lotto 18, si vuole portare l'attenzione della commissione che sul capitolato tecnico a pag 61, al punto d. veniva richiesto:

d. Il sistema analitico deve utilizzare tecnologia citofluorimetrica o tecnica microscopica ad analisi di immagine.

di conseguenza relativamente al requisito di minima sopra descritto, la Beckman Coulter, sarebbe di diritto stata ammessa, utilizzando la tecnica microscopica ad analisi immagine.

Il capitolato tecnico riportava inoltre due caratteristiche di seguito riportate, al punto g. dove si richiede:

g. Sistemi con tecnica citofluorimetrica in grado di eseguire eventuali revisioni mediante generazione e analisi di scattergram e istogrammi dedicati.

e nel successivo punto h., dove si richiede:

h. Sistemi con tecnica ad immagini in grado di eseguire eventuali revisioni a video.

L'esclusione di fatto sulla base del punto g. presa in assoluto è in contrasto con il punto d.

Entrambe le due caratteristiche si riferiscono, invece sempre in relazione al punto d. e non in assoluto.

In caso contrario i due punti porterebbero l'esclusione di tutti i concorrenti, inclusa la Beckman Coulter, che utilizzano la tecnologia microscopica ad analisi immagine, ad eccezione di una sola ditta .

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154



Quest'unica ditta, che in realtà utilizzando la tecnica citofluorimetrica come principale tecnologia, con il nuovo sistema offerto, ha ampliato per la revisione dei campioni dubbi, la tecnica microscopica che in passato (sistema attualmente in uso presso il laboratorio del P.O. Civico) costringeva la revisione manuale previa centrifugazione e lettura al microscopio classico.

Si rilevi inoltre a sostegno di questa interpretazione, che nella scheda dedicata alla valutazione dei requisiti tecnici a pag.63 al punto 1 si giudica una tecnologia e la punto 14 l'altra, proprio a pesare qualitativamente entrambe le tecnologie.

Certi di un vs approfondimento, chiediamo quindi la possibilità di essere riammessi alla procedura, con la relativa attribuzione dei punteggi.

Distinti Saluti.

BECKMAN COULTER S.r.l.
Un Procuratore
Silvia Leoni

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Silvia Leoni", written in a cursive style.



SPETT.LE
AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE OSPEDALI CIVICO, G. DI
CRISTINA BENFRATELLI
PIAZZA NICOLA LEOTTA, 4
90127 PALERMO

c.a. Dott. G. Amato
Presidente della Commissione Tecnica

gaetano.amato@arnascivico.it
provveditorato@arnascivico.it

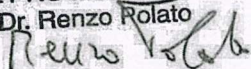
Firenze li, 08/05/2017

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonchè con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda

Lotto 32 Sistema per la diagnosi rapida di Sepsi e Meningo-Encefalite in biologia molecolare per l'UO Microbiologia e Virologia PO Civico

In riferimento alla nostra richiesta di riammissione alla gara di cui all'oggetto inviata tramite PEC in data venerdì 05/05/2017 alle ore 15:31, precisiamo che la scheda tecnica allegata alla richiesta di riammissione dove si desume il numero di patogeni identificabili con il FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel è la stessa scheda tecnica del pannello allegata alla documentazione di gara presente nel fascicolo 2.1. intitolato LOTTO N. 32 "SCHEDE TECNICHE, SCHEDE SICUREZZA E CERTIFICATI CE.

Rimanendo in attesa di un gentile riscontro, si porgono cordiali saluti.

bioMérieux Italia S.p.A.
IL PROCURATORE
Dr. Renzo Rolato


bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774



SPETT.LE
AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE OSPEDALI CIVICO, G. DI
CRISTINA BENFRATELLI
PIAZZA NICOLA LEOTTA, 4
90127 PALERMO

c.a. Dott. G. Amato
Presidente della Commissione Tecnica

gaetano.amato@arnascivico.it
provveditorato@arnascivico.it

Firenze li, 05/05/2017

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonché con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda

Lotto 32 Sistema per la diagnosi rapida di Sepsis e Meningo-Encefalite in biologia molecolare per l'UO Microbiologia e Virologia PO Civico

Facendo seguito al Verbale di Gara n. 8 del 11.04.2017, con il quale si è proceduto alla valutazione del plico n. 15 – ditta bioMérieux per i lotti 19,27,28 e 32 e all'esame del Lotto n. 32, la documentazione tecnica della ditta non è risultata conforme ai requisiti di minima, in quanto nei pannelli richiesti relativamente al pannello patogeni gastroenterici viene offerta la ricerca di 22 patogeni e non "almeno 24" come richiesto e pertanto è stata esclusa dal lotto 32; la Ditta bioMérieux Italia chiede la riammissione alla gara Lotto n. 32 per le motivazioni di seguito indicate:

In Riferimento all'esclusione dal lotto 32 per la mancanza del requisito minimo "identificazione di almeno 24 patogeni" si precisa che: Il FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel è un test diagnostico qualitativo in vitro di acidi nucleici basato su multiplex destinato all'uso con lo strumento FilmArray. Il FilmArray GI Panel è in grado di rilevare e identificare simultaneamente gli acidi nucleici provenienti da molteplici batteri, virus e parassiti direttamente da campioni di feci ottenuti da individui con segni e/o sintomi di infezione gastrointestinale.

Il sistema riconosce 27 patogeni come riportato nella scheda tecnica allegata. I seguenti batteri (inclusi svariati patogeni diarroici di E. coli/Shigella), parassiti e virus sono identificati usando il FilmArray GI Panel :

1. *Campylobacter C. jejuni*

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774

Ns rif 63419
Monza, 09.05.17

Ns. Rif.to: Dr Geraci/gf

Spettabile
Azienda di Rilievo Nazionale e di alta
Specializzazione

Ospedali Civico e Benfratelli G. Di Cristina
Piazza Nicola Leotta 4
90127 Palermo

Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonchè con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda N° di gara per AVCP 6515548

VERBALE DI GARA N. 11

La scrivente Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V., avente sede legale in OLANDA – Bleiswijk 2665, Kwartsweg, 2, filiale in ITALIA via Gioberti 1 - Milano, sede amministrativa a Monza, via Tiepolo 18, cap 20900, tel. 039-83891 - partita IVA e codice fiscale 12792100153, nella persona del Sig. Enzo RAZZOLI, nato a Villa Minozzo (RE) il 27.02.1958, in qualità di legale rappresentante, con riferimento al verbale n. 11 pubblicato nel sito della SA, e precisamente alla valutazione del plico n. 22 - che di seguito si riporta integralmente

Si procede alla valutazione del plico n. 22 - ditta Thermofisher Life Thecnologies per il lotto n. 21

Esaminando la documentazione tecnica la ditta non risulta conforme ai requisiti di minima, in quanto dalle schede tecniche allegate e dal dettaglio della fornitura (penultima pagina dell'allegato scheda tecnica) non si evince la fornitura dei seguenti strumenti:

- Spettrofotometro/fluorimetro;
- Minicentrifuga refrigerata;
- Congelatore sottobanco -20° C
- Micropipette tipo Gilson da 10 microlitri 200 microlitri 1000 microlitri.

desideriamo confermare che l'offerta include e comprende i 4 accessori dei quali non viene fatta espressa menzione nel dettaglio della fornitura, e precisamente:

- fluorimetro
- minicentrifuga refrigerata
- congelatore sottobanco -20°C
- Micropipette Gilson 10 microlitri - 200 microlitri – 1000 microlitri

Auspichiamo che il presente chiarimento sia esaustivo e restiamo in attesa di un riscontro.

Enzo Razzoli
Insiatore e Legale Rappresentante
LIFE TECHNOLOGIES ITALIA
fil. Life Technologies Europe B.V.

In fede

