

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° 13

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 ventitre del mese di maggio, alle ore 10,30 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 in ordine di arrivo.

Si procede alla valutazione del plico n.23 - ditta Werfen per il lotto 2

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 | PARAMETRI STRUMENTI – Max 20 P.ti | PUNTI | WERF EN |
|-----|---|--------|---------|
| 1 | Sistema di lettura test coagulativi per tutti gli strumenti - Ottico - Magneto-meccanico | 2 0 | 2 |
| 2 | Tecnologia point in space per il collegamento con il sistema di automazione | 2 | 2 |
| 3 | Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi | 2 | 2 |
| 4 | Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo e cambio flacone | 2 | 2 |

A
G
Me

| | | | |
|---|---|------------------|-----------|
| 5 | Possibilità di eseguire Re-Run automatico e test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore | 2 | 2 |
| 6 | Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) nel campione o nel test per tutti gli strumenti | 3 | 3 |
| 7 | Possibilità di utilizzare le provette tappate nel sistema di coagulazione proposto. | 3 | 3 |
| 8 | Assistenza remota per tutta la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza il desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Allegare documentazione esaustiva della modalità di svolgimento del servizio del servizio. Allegare eventuale certificazione. - Certificata da ente terzo - Non certificata da ente terzo. - Assenza servizio | 2 1 0 | 2 |
| 9 | Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente dal software dello strumento. | 2 | 2 |
| | | Totale | 20 |
| | PARAMETRI REAGENTI – Max 16 P.ti | PUNTI | |
| 1 | Numero di reagenti di Routine (PT, APTT, FIB, AT e DD) liquidi - 4 o 5 reagenti liquidi - 3 reagenti liquidi - 2 reagenti liquidi - 1 reagente liquido | 4 3 2 0 | 4 |
| 2 | Stabilità a bordo strumenti dei reagenti di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, AT e DD) espressa in ore. Solo al valore | 2 | 2 |





| | | | |
|----|---|---------------|-----------|
| | massimo verrà attribuito il punteggio massimo. | | |
| 3 | Reagente Antitrombina III Con Fattore Xa di origine umana | 1 | 0 |
| 4 | Test per lo studio della malattia di von Willebrand (antigene e Ricof) totalmente automatizzabili sullo strumento offerto. | 2 | 2 |
| 5 | Reagente Fibrinogeno Con Trombina bovina a concentrazione \geq 100 UNIH/mL Con Trombina bovina a concentrazione $<$ 100 UNIH/mL | 1 0 | 1 |
| 6 | Metodica APCR-V con test APTT derivato con prediluizione in plasma carente di Fattore V atto all'identificazione del FV Leiden | 2 | 2 |
| 7 | Reagente PS con metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP per la rivelazione della sola frazione libera della PS. | 2 | 2 |
| 8 | Fattore XIII: Misurazione dell'attività funzionale con metodo cromogenico | 2 | 0 |
| | | Totale | 13 |
| | PARAMETRI SOFTWARE GESTIONALE – Max 4 P.ti | PUNTI | |
| 9 | Sistema di regole di validazione automatica dei risultati in base a range di normalità, età dei pazienti, diagnosi ed altre indicazioni | 2 | 2 |
| 10 | Gestione centralizzata dei controlli di qualità della strumentazione collegata. | 2 | 2 |
| | | TOTALE | 4 |

| | PARAMETRI DEL SISTEMA E PROGETTO TECNICO – Max 20 P.ti | PUNTI | WERF EN |
|----|---|--------------|----------------|
| 11 | Produttività oraria del sistema offerto superiore a 400 test/ora. | 4 | 4 |
| 12 | Valutazione del progetto tecnico in base alla qualità della soluzione proposta, degli aspetti organizzativi (TAT strumentale e TAT complessivo), tecnici e funzionali e delle esigenze del reparto. Sarà oggetto di valutazione la semplicità delle attività di manutenzione a carico dell'operatore sul sistema di automazione proposto | 4 | 4 |
| 13 | Esecuzione automatica di tutti i test richiesti sulla strumentazione collegata al sistema di automazione con campionamento gestito dal sistema di automazione (no caricamento frontale). | 4 | 4 |
| 14 | Il Modulo di interfaccia con ogni analizzatore deve essere in grado di alloggiare un numero adeguato di campioni prima che il successivo sia reindirizzato lungo la catena in attesa che l'analizzatore abbia terminato il prelievo dei restanti campioni: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 21 campioni - da 13 a 20 campioni - < 12 campioni | 2 1 0 | 2 |
| 15 | Modalità di ritappaggio dei campioni nel modulo dedicato al recapping: <ul style="list-style-type: none"> - uso di tappi conici universali a pressione - uso di altre metodologie (es. a vite , sealing , etc..). | 2 0 | 2 |
| 16 | Rilascio immediato della provetta dopo il campionamento con conservazione di aliquota di campione sullo strumento per eventuali re-run, ridiluzioni e reflex senza necessità di richiamo della provetta | 2 | 2 |

A
G
Me

| | | | |
|----|--|---|---|
| 17 | Flusso di lavoro interno al sistema di Automazione con trasporto e campionamento sugli analizzatori connessi da provetta primaria singola e tracciabilità mediante rilevazione a radiofrequenza RFID | 2 | 2 |
|----|--|---|---|

TOTALE PARAMETRISISTEMA E PROG. TEC. 20

TOTALE PUNTEG. COMPLESSIVO 57

IL PUNTO 3 DEI PARAMETRI REAGENTI E' STATO VALUTATO 0 IN QUANTO IL FATTORE Xa E' DI ORIGINE BOVINA E NON UMANA COME RICHIESTO DA CAPITOLATO

IL PUNTO 8 DEI PARAMETRI REAGENTI E' STATO VALUTATO 0 IN QUANTO MANCA MISURAZIONE ATTIVITA' FUNZIONALE COME RICHIESTO DA CAPITOLATO.

Si procede alla valutazione del plico n° 26 ditta Siemens Healthcare per il lotto n° 2 , in quanto l'offerta dev'essere confrontata con quella della ditta Werfen , che concorre per il medesimo lotto .

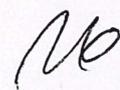
| Rif | PARAMETRI STRUMENTI – Max 20 P.ti | PUNTI | SIEMENS |
|-----|---|--------|---------|
| 1 | Sistema di lettura test coagulativi per tutti gli strumenti - Ottico - Magneto-meccanico | 2 0 | 2 |
| 2 | Tecnologia point in space per il collegamento con il sistema di automazione | 2 | 2 |
| 3 | Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi | 2 | 2 |
| 4 | Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo e cambio flacone | 2 | 2 |
| 5 | Possibilità di eseguire Re-Run automatico e test reflex a “cascata” in automatico in base a regole prestabilite | 2 | 2 |

Mr Q
Me

| | | | |
|---|---|------------------|----------------|
| | dall'operatore | | |
| 6 | Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) nel campione o nel test per tutti gli strumenti | 3 | 3 |
| 7 | Possibilità di utilizzare le provette tappate nel sistema di coagulazione proposto. | 3 | 3 |
| 8 | Assistenza remota per tutta la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza il desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Allegare documentazione esaustiva della modalità di svolgimento del servizio del servizio. Allegare eventuale certificazione. - Certificata da ente terzo - Non certificata da ente terzo. - Assenza servizio | 2 1 0 | 2 |
| 9 | Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente dal software dello strumento. | 2 | 2 |
| | | TOTALE | 20 |
| | PARAMETRI REAGENTI – Max 16 P.ti | PUNTI | SIEMENS |
| 1 | Numero di reagenti di Routine (PT, APTT, FIB, AT e DD) liquidi - 4 o 5 reagenti liquidi - 3 reagenti liquidi - 2 reagenti liquidi - 1 reagente liquido | 4 3 2 0 | 2 |
| 2 | Stabilità a bordo strumenti dei reagenti di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, AT e DD) espressa in ore. Solo al valore massimo verrà attribuito il punteggio massimo. | 2 | 0 |

| | | | |
|----|---|----------------|----------------|
| 3 | Reagente Antitrombina III Con Fattore Xa di origine umana | 1 | 1 |
| 4 | Test per lo studio della malattia di von Willebrand (antigene e Ricof) totalmente automatizzabili sullo strumento offerto. | 2 | 2 |
| 5 | Reagente Fibrinogeno Con Trombina bovina a concentrazione \geq 100 UNIH/mL Con Trombina bovina a concentrazione $<$ 100 UNIH/mL | 1 0 | 1 |
| 6 | Metodica APCR-V con test APTT derivato con prediluizione in plasma carente di Fattore V atto all'identificazione del FV Leiden | 2 | 0 |
| 7 | Reagente PS con metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP per la rivelazione della sola frazione libera della PS. | 2 | 0 |
| 8 | Fattore XIII: Misurazione dell'attività funzionale con metodo cromogenico | 2 | 2 |
| | | TOATALE | 8 |
| | PARAMETRI SOFTWARE GESTIONALE – Max 4 P.ti | PUNTI | SIEMENS |
| 9 | Sistema di regole di validazione automatica dei risultati in base a range di normalità, età dei pazienti, diagnosi ed altre indicazioni | 2 | 2 |
| 10 | Gestione centralizzata dei controlli di qualità della strumentazione collegata. | 2 | 2 |
| | | TOTALE | 4 |
| | PARAMETRI DEL SISTEMA E PROGETTO TECNICO – Max 20 P.ti | PUNTI | SIEMENS |

Handwritten signature and initials:

| | | | |
|----|---|-------------|---|
| 11 | Produttività oraria del sistema offerto superiore a 400 test/ora. | 4 | 4 |
| 12 | Valutazione del progetto tecnico in base alla qualità della soluzione proposta, degli aspetti organizzativi (TAT strumentale e TAT complessivo), tecnici e funzionali e delle esigenze del reparto. Sarà oggetto di valutazione la semplicità delle attività di manutenzione a carico dell'operatore sul sistema di automazione proposto | 4 | 3 |
| 13 | Esecuzione automatica di tutti i test richiesti sulla strumentazione collegata al sistema di automazione con campionamento gestito dal sistema di automazione (no caricamento frontale). | 4 | 4 |
| 14 | Il Modulo di interfaccia con ogni analizzatore deve essere in grado di alloggiare un numero adeguato di campioni prima che il successivo sia reindirizzato lungo la catena in attesa che l'analizzatore abbia terminato il prelievo dei restanti campioni: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 21 campioni - da 13 a 20 campioni - < 12 campioni | 2 1 0 | 0 |
| 15 | Modalità di ritappaggio dei campioni nel modulo dedicato al recapping: <ul style="list-style-type: none"> - uso di tappi conici universali a pressione - uso di altre metodologie (es. a vite , sealing , etc..). | 2 0 | 0 |
| 16 | Rilascio immediato della provetta dopo il campionamento con conservazione di aliquota di campione sullo strumento per eventuali re-run, ridiluzioni e reflex senza necessità di richiamo della provetta | 2 | 2 |
| 17 | Flusso di lavoro interno al sistema di Automazione con trasporto e | 2 | 2 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | campionamento sugli analizzatori connessi da provetta primaria singola e tracciabilità mediante rilevazione a radiofrequenza RFID | | |
|--|---|--|--|

TOTALE PARAMETRI SISTEMA E PROG. TEC. 15

TOTALE PUNTEG. COMPLESSIVO 47

- IL PUNTO 2 DEI PARAMETRI REAGENTI E' STATO VALUTATO 0 IN QUANTO LA STABILITA' A BORDO STRUMENTI DEI REAGENTI DI ROUTINE ESPRESSA IN ORE è DI 512 H CONTRO 864 H DELLA DITTA CONCORRENTE . IL VALORE E' DA ATTRIBUIRE AL VALORE MASSIMO COME RECITATO DA CAPITOLATO
- IL PUNTO 6 DEI PARAMETRI REAGENTI E' STATO VALUTATO 0 IN QUANTO NON E' ESEGUITO CON TEST APTT COME RICHIESTO DA CAPITOLATO
- IL PUNTO 7 DEI PARAMETRI REAGENTI E' STATO VALUTATO 0 IN QUANTO LA METODICA IMMUNOTURBIDIMETRICA NON E' BASTA SULL'UTILIZZO DEL C4 bBP COME RICHIESTO DA CAPITOLATO
- IL PUNTO 12 RELATIVO AI PARAMETRI DEL SISTEMA E PROGETTO TECNICO E' STATO VALUTATO 3 IN QUANTO IL PROGETTO, RELATIVAMENTE ALLA QUALITA' DELLA SOLUZIONE PROPOSTA, AGLI ASPETTI ORGANIZZATIVI, TECNICI FUNZIONALI, PUR RISPONDENDO AI CRITERI INDICTI NELLA SCHEDA DI VALUTAZIONE RISULTA MENO DETTAGLIATO RISPETTO A QUELLO DELLA DITTA CONCORRENTE.

Si procede alla valutazione del plico n.23 - Werfen per i lotti n. 4.e 10

Esaminando la documentazione tecnica del lotto n° 4 la ditta risulta conforme ai requisiti di minima, e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato

| LOTTO 4 | | | |
|---------|---|-------|--------|
| Rif. | Requisiti tecnici da valutare | Punti | WERFEN |
| 1 | Lettura on-line ed in tempo reale delle curve di amplificazione | 5 | 5 |
| 2 | Esportare e stampare le curve di reazione | 5 | 5 |
| 3 | caricare in contemporanea test differenti sullo strumento e seguirli on-line. | 4 | 4 |

| | | | |
|----|--|---|----|
| 4 | Identificazione tramite bar-code del test da eseguire e verifica del lotto e data di scadenza direttamente da cartuccia | 4 | 4 |
| 5 | Password multilivello | 4 | 4 |
| 6 | Espressione dell'interpretazione del risultato ottenuto per ovviare a soggettive ed equivocabili interpretazioni soggettive. | 4 | 4 |
| 7 | Esecuzione di singole sedute quotidiane senza spreco di reattivo in tempi brevissimi con riduzione dei tempi di risposta (indicare il tempo) | 4 | 4 |
| 8 | Controlli dedicati esterni di qualità e interno per ogni run | 5 | 5 |
| 9 | Presenza di un sistema in grado di elencare e identificare gli eventuali errori che si sono verificati nel corso dell'analisi fornendo: il codice errore, il testo del messaggio di errore e l'ora in cui si è verificato. | 5 | 5 |
| 10 | Registrazione di tutte le eventuali modifiche effettuate su un campione | 4 | 4 |
| 11 | Esportazione dei risultati delle analisi. | 4 | 4 |
| 12 | Operare senza l'ausilio di cappe aspiranti per evitare cross-contaminazioni | 4 | 4 |
| 13 | Conservazione dei reattivi anche a temperatura ambiente (20°-25°C) mantenendo invariata la stabilità e le performance degli stessi | 4 | 4 |
| 14 | back-up di tutta la base dati | 4 | 4 |
| | | | 60 |



Esaminando la documentazione tecnica del lotto n° 10 la ditta risulta conforme ai requisiti di minima, e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato

| LOTTO 10 | | | |
|----------|---|-------|--------|
| Rif. | Requisiti tecnici da valutare | Punti | WERFEN |
| 1 | <p>Analizzatore aperto in grado di gestire metodiche anche diverse da quelle richieste mediante l'utilizzo di canali aperti (specificare il n° di canali aperti).</p> <p>N° di canali < 20 → 0 punti N° di canali 20-30 → 2 punti N° di canali > 30 → 5 punti</p> | 5 | 5 |
| 2 | Analizzatore in grado di utilizzare fino a 4 reagenti + un diluente per ciascuna metodica | 2 | 2 |
| 3 | Rerun dei campioni immediato oltre i limiti definibili e personalizzabili dall'utente. | 2 | 2 |
| 4 | Post-diluizione con utilizzo di diluente specifico (almeno 5 memorizzabili) (descrivere nel dettaglio) | 2 | 2 |
| 5 | Operazioni di accensione completamente automatizzate con programmazione ed esecuzione di cicli di manutenzione che prevedano lavaggi, verifiche misure del bianco cuvetta in completa automazione; | 2 | 2 |
| 6 | Sensore di coagulo esperto (descrivere nel dettaglio). Capacità di definire la sensibilità e le modalità di recupero dall'interfaccia utente | 2 | 2 |
| 7 | Caricamento a rack preferibilmente a 5 posizioni che preveda l'alloggiamento di diverse tipologie di provette e cup campione senza l'ausilio di adattatori | 2 | 2 |
| 8 | Analizzatore compatto di dimensioni ridotte (indicare le misure di larghezza, altezza e profondità). Lunghezza < 1050 mm, larghezza < 900 mm | 2 | 2 |

| | | | |
|-------------|--|--------------|--------------|
| 9 | Software con interfaccia utente touch screen | 2 | 2 |
| 10 | Monitoraggio continuo delle operazioni in corso con informazioni sui tempi di inizio e fine analisi | 2 | 2 |
| 11 | Tracciabilità del dato analitico: tracciabilità del test con associazione degli stessi a calibratori, controlli, lotti del reagente con cui si sono ottenuti i risultati. Specifica funzionalità del software dedicata alla tracciabilità. | 3 | 3 |
| 12 | Vano reagenti con almeno 70 posizioni disponibili refrigerate | 2 | 2 |
| 13 | Visualizzazione delle curve di reazione per campioni calibratori e controlli | 2 | 2 |
| 14 | Caricamento campioni STAT senza necessità di Rack/posizioni dedicate (ottimizzazione del TAT) | 2 | 2 |
| 15 | Cuvette di reazione in vetro Pyrex con termostatazione a bagno d'acqua | 2 | 2 |
| 16 | Ripetizione automatica del test con utilizzo di almeno tre modalità differenti personalizzabili dall'operatore | 2 | 2 |
| 17 | Valutazione complessiva del progetto organizzativo proposto: flessibilità ed utilizzo del sistema rispetto a nuove droghe d'abuso e rispetto a matrici alternative | 3 | 3 |
| 18 | Esecuzione dei dosaggi anche su altre matrici biologiche(validato) | 2 | 2 |
| | | | 41 |
| Rif. | Requisiti sui reagenti ed applicazioni | punti | punti |

Handwritten signature and initials, possibly 'X' and '20'.

| | | | |
|----|--|---|----|
| 19 | Disponibilità di un secondo metodo di screening presente sul listino della ditta offerente (per le analisi delle droghe d'abuso) su diversa base metodologica da applicare sullo stesso analizzatore. | 4 | 4 |
| 20 | Ampiezza/implementabilità di metodiche oltre a quelle indicate nel capitolato per gli esami di tossicologia. Verrà valorizzata la presenza di Lamotrigina, Topiramato, Cotinina. Sierotossicologia :Antidepressivi Triciclici, Salicilati, Acetaminofene, Benzodiazepine e Barbiturici con reagenti liquidi e pronti all'uso. | 3 | 3 |
| 21 | Disponibilità di applicazioni per l'analisi delle droghe d'abuso su matrice ematica CE sull'analizzatore proposto per far fronte ai dosaggi relativi al Codice della Strada. Descrizione dettagliata . Allegare documentazione comprensiva delle performance analitiche (precisione, stabilità delle calibrazioni ecc). | 5 | 5 |
| 22 | Training e supporto tecnico-scientifico post-vendita. | 3 | 3 |
| 23 | Training e supporto tecnico-scientifico post-vendita. Help Line telefonica con numero verde dedicato alla Farmacotossicologia. | 4 | 4 |
| | | | 19 |

TOTALE

60

La commissione chiude la seduta alle ore 17,00 e rinvia le operazioni di gara alla seduta riservata in data 24 maggio .

Letto, confermato, e sottoscritto.

Il presidente Dott. Gaetano Amato

Il componente Ing. Costanza Tarzia

Il componente Avv. Domenico Nicolosi.