

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° 7

**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 quattro del mese di aprile, 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 in ordine di arrivo.

La commissione esamina la documentazione del plico n. 6 presentato dalla ditta Stago - per il lotto 3, facendo riferimento a ciò che richiesto da capitolato. Dall'esame dei requisiti minimi la ditta risulta conforme e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato :

Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti	Stago
		(0-35)	
1	Caricamento in continuo di controlli, reagenti e consumabili senza interruzione della routine	3	3
		Si - 3 punti No- 0 punti	
2	Esecuzione dei campioni urgenti (STAT) senza interruzione dell'analisi in corso.	2	2
		Si - 2 punti No- 0 punti	
3	Capacità di mantenere a bordo almeno 50 campioni contemporaneamente	1	1
		Si - 1 punti No- 0 punti	
4	Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione per tutte le metodiche che lo richiedono, con possibilità di memorizzare almeno 2 curve per metodica	2	2
		Si - 2 punti No- 0 punti	

A

*Handwritten signature*



5	Verifica preanalitica sul campione per ittero, lipemia, emolisi. Relazionare	4	Si - 4 punti	0
			No- 0 punti	
6	Fornitura di strumento di backup semiautomatico con sistema di rilevazione meccanico/ottico in grado di eseguire i test coagulativi, comprensivo di pipetta automatica. Manutenzione e assistenza inclusa.	4	Si - 4 punti	4
			No- 0 punti	
7	Nel caso in cui per il metodo coagulativo non si utilizzi la metodologia di tipo meccanico, gli strumenti devono essere in grado di visualizzare, memorizzare e stampare tutte le curve di reazione e di formazione del coagulo.	3	Si - 3 punti	0
			No- 0 punti	
8	Presenza di tre aghi distinti per la dispensazione del plasma, dei reagenti d'incubazione, e reagenti starter	3	Tre aghi - 3 punti	3
			due aghi - 1 punto	
9	Teleassistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop dello strumento con lo specialista, rivolta a consentire attività di	2	Si - 2 punti	2
	risoluzione problemi, prevenzione guasti e formazione a distanza. Relazionare		No- 0 punti	
10	Caricamento contemporaneo di provette di tipo e dimensione diverse nonché di microtainer sullo stesso supporto o rack non dedicato	3	Si - 3 punti	3
			Necessità di supp. dedicato - 1 punto	
11	Cap Piercing anche su provette pediatriche certificato	2	Si - 2 punti	2
			No- 0 punti	
12	Area reagenti refrigerata con almeno 40 posizioni di reagenti	1	Si - 1 punti	1
			No- 0 punti	



13	Presenza di un sistema esperto per la gestione dei pazienti pediatrici (possibilità di scrivere regole esperte che mettono in combinazione più parametri, che permettano di studiare i valori di normalità dei pazienti pediatrici validandoli in base alla loro età)- Relazionare	2	Si – 2 punti	2
			No- 0 punti	
14	Centrifuga refrigerata, dotata di motore a induzione senza spazzole, esente da manutenzione, provvista di camera del rotore in acciaio inossidabile e rotore in alluminio, velocità impostabile sia in RPM sia in RCF (x g) velocità massima 3000 per gravità (4.400 per RPM), dotata di un rotore di almeno 25 posizioni ad angolo fisso (assistenza e manutenzione garantita per tutta la durata della fornitura).	3	Si – 3 punti	<b>Non si evince che la centrifuga abbia 25 posizioni ad angolo fisso 0</b>
			No- 0 punti	
		<b>TOTALE</b>		<b>25</b>
Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti (0-25)		
15	Curve precalibrate per Pt, Fibrinogeno e D-Dimero	2	Si – 2 punti	2
			No- 0 punti	
16	Tromboplastina ricombinante umana attivata con fosfolipidi sintetici/vegetali	3	Si – 3 punti	3
			No- 0 punti	
17	a- APTT: reagente liquido pronto all'uso attivato con miscela di fosfolipidi vegetali e animali (5 punti)	5	a . Si – 5 punti	2
	b - APTT: silicio e fosfolipidi sintetici (2 punti)		No – 0 punti	
			b. Si - 2 punti	
			No – 0 punti	
18	Capacità di gestire on board 2 lotti di reagenti diversi contemporaneamente	4	Si – 4 punti	4
			No- 0 punti	
19	ANTITROMBINA liquida pronta	4	Si – 4 punti	0



	all'uso con attivatore FXa di origine umana		No- 0 punti	
20	D-DIMERO reagente con linearità superiore a 3000 ng/ml (senza rerun). Indicare il CV% al cut-off, sensibilità e specificità (allegare documentazione)	2	Si – 2 punti	2
			No- 0 punti	
21	PROTEINA C test funzionale cromogenico che valuti la capacità della proteina C dopo attivazione con veleno di serpente e di misurare la velocità di idrolisi del substrato cromogenico	2	Si – 2 punti	2
			No- 0 punti	
22	REAGENTI PRONTI ALL'USO (prodotti da inserire direttamente on board sulla macchina senza necessità di preparazione da parte dell'operatore)	3	Tutti i richiesti – 3 punti	3
			≤ 50% dei richiesti 1 punto	
			<b>TOTALE</b>	<b>18</b>

Si procede alla valutazione del plico n. 7 - ditta Arrow per il lotto n. 38

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

LOTTO 38			ARROW
Rif.	Requisiti di qualità'	punti	punteggio
1	Sistema di Next Generation Sequencing (NGS) provvisto di marcatura CE-IVD	4	4
2	Tecnica di sequenziamento Sequencing by Synthesis e cioè ad aggiunta di basi e lettura per fluorescenza <u>ciclo per ciclo</u> , ovvero <u>base per base</u> , anche nel caso di regioni omopolimeriche. [E' dimostrato da numerosi paper come tale tecnica sia di gran lunga meno sensibile a regioni particolarmente complicate come quelle omopolimeriche. Questo rende la tecnica molto più accurata ]	5	5



3	Tecnologia basata sull'utilizzo di semiconduttori e identificazione dell'incorporazione nucleotidica attraverso misurazione di variazione di PH	5	0
4	Sistema che consenta di selezionare a priori e con precisione la lunghezza desiderata delle sequenze che verranno generate [E' fondamentale per avere una copertura /coverage uniforme ed evitare di avere regioni meno coperte di altre con rischi di non determinazioni]	5	5
5	Possibilità di <u>analizzare</u> pannelli di geni diversi all'interno della corsa	4	4
6	Possibilità di <u>disegnare</u> qualsiasi pannello di geni che sarà d'interesse per l'Azienda, implementando la quantità di reagenti e consumabili previsti.	5	5
7	Il sistema non deve necessitare di alcun collegamento a gas	4	4
8	Capacità di predisporre protocolli rapidi per la preparazione dei campioni in manuale in 2 giorni lavorativi	2	2
	Capacità di potere gestire in maniera completamente automatizzata la preparazione dell'intero processo di preparazione delle librerie, dei templati e sequencing. (al fine di ridurre al minimo le ore lavorative del le risorse umane utilizzate )	5	5
9	Garanzia full-risk (parti e lavoro) che includa anche la sostituzione di tutti reagenti persi in caso di fallimenti di corsa per <u>problematiche di chimica</u>	3	3



10	Garanzia full-risk (parti e lavoro) che includa anche la sostituzione di tutti reagenti persi in caso di fallimenti di corsa per problematiche di hardware	3	3
11	Training di formazione teorico-pratico da tenersi presso il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera della durata di almeno 4 giorni di cui uno dedicato all'applicazione della Fibrosi Cistica.	5	5
12	Training Bioinformatico (applicazione software fibrosi cistica) della durata di almeno quattro giorni da tenersi presso il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera con oneri a carico della ditta	5	5
13	Maggior numero degli installati (fornire l'elenco completo dei principali ospedali italiani dove è presente la piattaforma proposta)	2	2
14	Software che consenta l'effettuazione delle analisi in automatico senza obbligo di esportare fuori dal sistema i dati grezzi [ Questo rende l'analisi dei dati più semplice per l'operatore e più accurata per il paziente]	3	3
<b>TOTALE</b>			<b>55</b>

Si procede alla valutazione del plico n. 8 - ditta Sebia per il lotto 16

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



LOTTO 16			SEBIA
Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	Punteggio
1	Tecnologia dei capillari con finestra a bolla	4	4
2	Cadenza analitica per la macchina in capillare per il P.O. Civico fino a 100 campioni/ora per elettroforesi sieroproteica	5	5
3	Cadenza analitica per la macchina in capillare per il P.O. G. Di Cristina di almeno 70 campioni/ora per elettroforesi sieroproteica	2	2
4	Unico tampone condiviso per l'analisi contemporanea di Elettroforesi Sieroproteica, Immunotipizzazione Sierica, Elettroforesi Proteine Urinarie ed Immunotipizzazione Urinaria	2	2
5	Selezione automatica fra metodiche diverse senza intervento dell'operatore, per le macchine del P.O. Civico	1	1
6	Area non in linea nelle macchine in capillare per la preparazione di campioni destinati ad altro sistema (agarosio) per le macchine del P.O. Civico	2	0
7	<b>Sistema automatico prelievo da provetta primaria:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con agitazione e perforazione della provetta di analisi, <b>punti 3</b></li> <li>• Con sola perforazione della provetta di analisi, <b>punti 2</b></li> </ul>	3	3
8	Metodiche HbA1c e HbA2 eseguite in consolidamento sulle macchine in tecnica capillare	3	3
9	Emoglobina Glicata eseguita con metodica in HPLC	3	3

Ne A 6



10	Esecuzione in totale automazione, da provetta primaria tappata, della metodica HbA1c	3	3
11	Esecuzione in totale automazione, da provetta primaria tappata, della metodica HbA2 e varianti	3	3
12	<b>Tempo di migrazione delle HbA1c</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Di almeno 8 min. per campione, <b>punti 4</b></li> <li>• Di almeno 3 min. per campione, <b>punti 2</b></li> </ul>	4	4
13	<b>Termoregolazione dei capillari:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A diretto contatto con gli elementi Peltier mediante il principio della conduzione termica in mezzo solido, <b>punti 5</b></li> <li>• In camera termostata a convezione di aria, <b>punti 3</b></li> </ul>	5	5
14	Esecuzione delle immunotipizzazioni in tecnica capillare	3	3
15	Antisieri in confezione monodose da utilizzare per le immunotipizzazioni del P.O. G. Di Cristina	2	2
16	<b>Piattaforma Software:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In grado di centralizzare la gestione di tutte le macchine fornite e di avere una unica interfaccia con il LIS del LAB, <b>punti 6</b></li> <li>• In grado di gestire le macchine di elettroforesi capillare e in gel di agarosio, escluse le macchine per le emoglobine, <b>punti 3</b></li> </ul>	6	6
17	Dotazione di sistema dedicato monouso per la dispensazione dei campioni per il sistema in gel di agarosio	3	3
18	<b>Applicazione del campione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tempo variabile, <b>punti 3</b></li> </ul>	3	3



	• Con doppia applicazione, <b>punti 2</b>		
19	Utilizzo degli antisieri standard e di quelli specifici per IgD e IgE per il sistema in gel di agarosio	3	3
<b>TOTALE</b>			<b>58</b>

Si procede alla valutazione del plico n.9 - ATI Diasorin-Alifax per il lotto 26

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

LOTTO 26			ATI DIASORIN-ALIFAX
	<b>STRUMENTO PRINCIPALE CON TECNICA CLIA AD ALTA CADENZA ANALITICA - PUNTO a)</b>	punteggio	punteggio
1	Chemiluminescenza diretta con isoluminolo o esteri di acridinio	8	8
2	Calibrazione a due punti (ricalibrazione su curva master memorizzata)	4	4
3	Almeno 25 procedure in linea o più (indicare)	5	5
4	Utilizzo di rack portacampioni non inferiore a 10 tubi con possibilità di caricamento continuo in campionatore per almeno 10 rack iniziali	4	4
5	Produttività media superiore a 140 test /h (indicare)	5	5
6	Caricamento reagenti in continuo	5	5
7	Tutti i reagenti di ogni analita, compreso il calibratore, inclusi in un unico pack integrato, semplice da gestire	6	6



	<b>STRUMENTO CON TECNICA CLIA A BASSA CADENZA ANALITICA - PUNTO b)</b>		
<b>8</b>	Strumento unico con doppio utilizzo alternato per tecnica CLIA o EIA in micropiastra	6	6
<b>9</b>	Metodiche in CLIA disponibili in kit con strip monotest da non più di 25 test	8	8
<b>10</b>	Strip CLIA comprensive di calibratori e controllo	5	5
<b>11</b>	Presenza di Videocamera interna per monitorare la seduta analitica	4	4
	<b>TOTALE</b>	<b>60</b>	<b>60</b>

Si procede alla valutazione del plico n.10 - Biorad per i lotti 34 e 37

Si procede all'esame del lotto 34. 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

<b>LOTTO 34</b>				<b>BIORAD</b>
<b>Rif.</b>	<b>Requisiti Qualità</b>	<b>criterio</b>	<b>Punti</b>	<b>Punteggio</b>
<b>1</b>	Materiale biologico, usato per i controlli, prodotto e distribuito dalla stessa azienda al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti (documentare e inserire certificazioni)	SI/NO	5	5
<b>2</b>	Gestione del CQ mediante valutazione di obiettivi che prendano in considerazione la variabilità biologica del singolo parametro	SI/NO	5	5

*Lu A*  
*En*



3	Possibilità di acquisire automaticamente i dati di CQ da numerose fonti diverse (strumentazione, concentratori di dati o middleware, LIS).	SI/NO	5	5
4	Disponibilità di controllo unico per Chimica Clinica, Marcatori cardiaci (Troponina), Ormoni, Marcatori tumorali, Proteine Specifiche.	SI/NO	5	0
5	Materiali di controllo accompagnati da inserti con valori dosati per i principali metodi e strumenti in commercio compresa virologia (HBsAg, Anti-HIV-1, Anti-HBc, Anti-HCV, anti-HBS e anti-HAV ) documentare.	SI/NO	5	3
6	Partecipanti ad un programma di interlaboratorio mondiale (documentare) maggiore di 2.500 partecipanti 5 punti maggiore di 5.000 partecipanti 10 punti	SI/NO	10	10
7	Vasta esperienza pluriennale di gestione completa del CQ (software e trasferimento automatico dei dati) in realtà complesse ed articolate (asl, aree vaste, presidi multipli collegati, quadranti, ecc.) Maggiore di 10 anni 5 punti Maggiore di 20 anni 10 punti	SI/NO	10	10
8	Disponibilità di controllo unico per farmaci immunosoppressori in formulazione liquida a 3 livelli	SI/NO	5	5
9	Possibilità di gestire ed archiviare note di non conformità e di intervento per mantenere la tracciabilità delle operazioni a scopo certificativo	SI/NO	3	3

A  
Me  
Or



10	Disponibilità di controlli opzionali (completezza del lotto)	SI/NO	5	5
11	Disponibilità di controllo liquido a 3 livelli per il dosaggio dell'HbA1c	SI/NO	2	2
				53

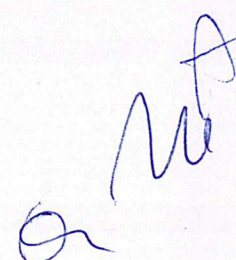
Si procede all'esame del lotto 37. Esaminando la documentazione tecnica la ditta risulta conforme ai requisiti di minima, e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato

LOTTO 37			BIORAD
Rif.	Caratteristiche strumentali (punti 60 max)	Punti	PUNTEGGIO
1	<p><b>Strumento HPLC munito di doppia pompa ognuna a doppio pistone, per separazione a gradiente lineare e continuo ad alta pressione.</b></p> <p>Le frazioni emoglobiniche del campione devono essere separate in base al principio dello scambio cationico con la resina presente all'interno della colonna e grazie all'eluizione a gradiente continuo e lineare creato automaticamente dallo strumento miscelando i tamponi a forza ionica differente (crescente).</p> <p>[Queste condizioni assicurano la miglior separazione di tutte le frazioni emoglobiniche presenti nel campione, comprese le eventuali Hb varianti; in particolare nella zona delle <math>\beta</math> varianti più comuni, HbS, HbC, che devono essere discriminate e riconosciute anche quando presenti contemporaneamente (doppia eterozigosi HbS e HbC) e la ripetibilità dei Tempi di Ritenzione di ogni frazione emoglobinica]</p>	10	10

*M A*



2	<p><b>Allineamento automatico del barcode e prelievo del campione da provetta madre tappata con sfiato del vuoto</b></p> <p>[Lo sfiato (tube venting) della provetta madre (sangue intero) tappata prima di ogni iniezione, ha lo scopo di equilibrare la pressione interna della provetta con quella atmosferica e ridurre il rischio di anomalie nel volume di campione iniettato].</p>	5	5
3	<p><b>Agitazione automatica della provetta primaria pre iniezione</b></p> <p>[L'agitazione automatica del campione di sangue intero prima dell'aspirazione e iniezione, assicura l'omogeneità del volume di campione iniettato].</p>	5	5
4	<p><b>Assistenza tecnica e applicativa on-line (anche proattiva),</b> mediante collegamento da remoto dello strumento, per upgrade, teleassistenza</p> <p>[descrivere soluzione proposta allegando certificazioni di sicurezza dei software impiegati] La ditta senza aggravii di costi dovrà provvedere ad attivare il collegamento.</p>	5	5
5	<p><b>Software gestionale</b> integrato di biblioteca con grafici di varianti emoglobiniche caratterizzate e con la possibilità di ricerca automatica delle stesse tramite i tempi di eluizione, frequenza o denominazione delle varianti.</p>	5	5





6	<p>Il software di gestione dello strumento deve permettere la modifica dei più comuni parametri di analisi cromatografica (temperatura, tempi di ritenzione), al fine di adattare le condizioni operative ad ogni situazione ambientale.</p>	5	5
7	<p>Il software di gestione dello strumento deve permettere la rielaborazione del cromatogramma di ogni campione, in termini di riconoscimento dei picchi e possibilità di ricalibrare singoli campioni e/o intere sedute.</p> <p>[ Questa funzione consente un ulteriore controllo sulla validazione dei risultati da parte dell'operatore, nonché un risparmio di tempo e reattivi].</p>	5	5
8	<p>Il sistema deve effettuare la correzione automatica dei valori dopo avere effettuato una calibrazione su due punti per HbF ed HbA2, in particolare per ogni frazione di interesse deve usare due soluzioni di calibratori, con valori normali e patologici.</p> <p>[La calibrazione anche sui valori normali ci garantisce una maggiore accuratezza nella rivelazione dei valori borderline]. Calibratori per HbF e HbA2 ad almeno due livelli</p>	10	10
9	<p>L'azienda partecipante deve documentare la fornitura dello stesso strumento in centri di riferimento nazionali (pubblici) per lo studio della talassemia (allegare elenco e referenze)</p>	5	5

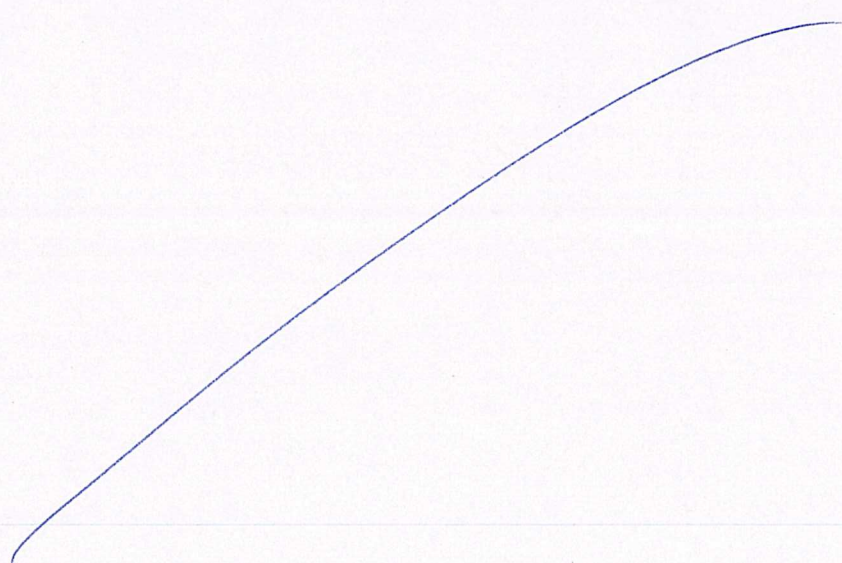
No A  
Q



10	<p><b>Il PC che gestisce lo strumento deve possedere un masterizzatore interno di CDRom per il salvataggio dei report, completi di cromatogramma, delle intere sedute analitiche nonché della carta dei controlli (QC interno);</b></p> <p>[questa funzione di backup dell'archivio consente la verifica e valutazione di risultati memorizzati, storico pazienti, velocemente anche a distanza di tempo dall'effettuazione dell'analisi]</p>	5	5
<b>TOTALE</b>			<b>60</b>

Si procede alla valutazione del plico n.11 - Delcon per il lotto 35

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



Me  
A



LOTTO 35			DELCON
Rif.	Parametri: Caratteristiche preferenziali strumentazione -max 60 punti	Punteggio	
1	Strumentazione idonea a supportare un carico di lavoro minimo di 10 vetrini a seduta ed un minimo di produttività oraria di almeno 100 vetrini di Gram	5	5
2	Strumentazione idonea a supportare un carico di lavoro minimo di 10 vetrini a seduta ed un minimo di produttività oraria di almeno 100 vetrini di micobatteri	5	5
3	Strumentazione idonea a supportare un carico di lavoro minimo di 12 vetrini a seduta ed un minimo di produttività oraria di almeno 80 vetrini di Ematologia	5	5
4	Possibilità di utilizzo di più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione	5	5
5	Principio di colorazione nebulizzazione	5	5
6	Sistema che dia risultati in tempi brevi per seduta di colorazione Gram 5 minuti (5 punti = 5 minuti; 4 punti > 5 minuti; 1 punto > 6);	5	5
7	Sistema che dia risultati in tempi brevi per seduta di colorazione Micobatteri 6 minuti escluso fissaggio (5 punti = 6 minuti; 4 punti > 6 minuti; 1 punto > 7);	5	5
8	Soluzione adesiva per micobatteri	5	5
9	Sistema di controllo livello reagenti	5	5
10	Software in italiano	5	5
11	L'alloggiamento dei reagenti deve prevedere la minor manualità possibile e un minor contatto con l'operatore	5	5
12	Utilizzo dei reattivi, fino a 12 mesi, dal momento dell'apertura	5	2
			57

*Me A*  
*Q*



La commissione chiude la seduta alle ore 17,30 e rinvia le operazioni di gara alla seduta riservata del 05.04.2017 ore 9,00

Letto, confermato, e sottoscritto.

Il presidente Dott. Gaetano Amato

Il componente Ing. Costanza Tarzia

Il componente Avv. Domenico Nicolosi.

*G. Amato*  
*Costanza Tarzia*  
*D. Nicolosi*