

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° 14

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 ventiquattro del mese di maggio, alle ore 11,15 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 20

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.	Caratteristiche	Punti	Max Punteggio 60	WERFEN
1	Maggior numero di campioni a bordo contemporaneamente	6	≥ 80 camp. : 6 punti ≥ 60 camp. : 4 punti ≥ 30 camp. : 2 punti	2(30 camp.)
2	Produttività: n°test/ora	6	≥ 100 test/ora: 6 punti ≥ 50 test/ora: 4 punti ≥ 30 test/ora: 2 punti	4(60 test)
3	Lettore barcode per reagenti e	4	SI: 4 punti	4

JA
5
1/6

	soluzioni accessorie		NO: 0 punti	
4	Assenza di carry-over: specificare tecnologia	6	SI: 6 NO: 0	6
5	Numero di posizioni disponibili per campioni, calibratori e controlli a bordo	4	≥ 90 prov. : 4 punti ≥ 70 prov. : 2 punti ≥ 35 prov. : 1 punto	0 (30 pos.)
6	Curva di calibrazione specifiche per ogni analita	3	SI: 3 punti NO: 0 punti	3
7	Tempo di attesa per il primo risultato inferiore o uguale a 35 minuti	4	SI: 4 punti NO: 0 punti	4 ≤ 30 min
8	Effettuazione di test Reflex	3	SI: 3 punti NO: 0 punti	3
9	Stabilità reagenti on board refrigerati di almeno 30 gg	2	SI: 2 punti NO: 0 punti	2(53gg)
10	Stabilità curva di calibrazione di almeno 15 gg	3	SI: 3 punti NO: 0 punti	3(180gg)
11	Gestione dell'analizzatore tramite PC integrato e monitor touch-screen	4	SI: 4 punti NO: 0 punti	4
12	Diverse tipologie di confezionamento (25, 50, 100 test)	3	3 tipologie: 3 punti 2 tipologie: 2 punti 1 tipologia: 1 punto	2(50,100)
13	Atomizzatore ultrasonico integrato	4	SI: 4 NO: 0	0
14	Supporto specialistico ed applicativo in regione	4	SI: 4 NO: 0	4
15	Capacità del Test della Translutaminasi IgA di rilevare un deficit di IgA con reflex automatico su anti-Transglutaminasi IgG.	4	SI: 4 NO: 0	0
				39

Handwritten signature and initials, possibly 'JA' and 'G', with a large flourish below.

Si procede alla valutazione del plico n.24 - ditta Menarini per il lotto 20 in concorrenza con la Werfen e per il lotto 13

Esaminando la documentazione tecnica per il lotto 20 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.	Caratteristiche	Punti	Max Punteggio 60	MENARINI
1	Maggior numero di campioni a bordo contemporaneamente	6	≥ 80 camp. : 6 punti ≥ 60 camp. : 4 punti ≥ 30 camp. : 2 punti	6(120 camp.)
2	Produttività: n°test/ora	6	≥ 100 test/ora: 6 punti ≥ 50 test/ora: 4 punti ≥ 30 test/ora: 2 punti	4(70 test)
3	Letto barcode per reagenti e soluzioni accessorie	4	SI: 4 punti NO: 0 punti	4
4	Assenza di carry-over: specificare tecnologia	6	SI: 6 NO: 0	0 (1 ago)
5	Numero di posizioni disponibili per campioni, calibratori e controlli a bordo	4	≥ 90 prov. : 4 punti ≥ 70 prov. : 2 punti ≥ 35 prov. : 1 punto	4 (120 pos.)
6	Curva di calibrazione specifiche per ogni analita	3	SI: 3 punti NO: 0 punti	3
7	Tempo di attesa per il primo risultato inferiore o uguale a 35 minuti	4	SI: 4 punti NO: 0 punti	4 (25 min)
8	Effettuazione di test Reflex	3	SI: 3 punti	3

			NO: 0 punti	
9	Stabilità reagenti on board refrigerati di almeno 30 gg	2	SI: 2 punti NO: 0 punti	2 (60gg)
10	Stabilità curva di calibrazione di almeno 15 gg	3	SI: 3 punti NO: 0 punti	3(21gg)
11	Gestione dell'analizzatore tramite PC integrato e monitor touch-screen	4	SI: 4 punti NO: 0 punti	0
12	Diverse tipologie di confezionamento (25, 50, 100 test)	3	3 tipologie: 3 punti 2 tipologie: 2 punti 1 tipologia: 1 punto	2(50,100)
13	Atomizzatore ultrasonico integrato	4	SI: 4 NO: 0	0
14	Supporto specialistico ed applicativo in regione	4	SI: 4 NO: 0	4
15	Capacità del Test della Translutaminasi IgA di rilevare un deficit di IgA con reflex automatico su anti-Translutaminasi IgG.	4	SI: 4 NO: 0	4
				37

Si procede alla valutazione per il lotto n. 13

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 13			
Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	MENARINI
1	Cadenza analitica oraria effettiva superiore a 40 test/ora	3	3
2	Sistema in hplc con affinità al boronato	3	3
3	Capacità di caricamento dei campioni (campioni on board) superiore a 100	2	2

Handwritten signature and initials

4	Presenza di alloggiamenti dedicati (esterni all'area di caricamento campioni) per calibratori e controlli	2	2
5	Programmazione automatica controlli inizio e/o fine seduta e/o con modalità stabilite dall'operatore	3	3
6	Strumento in grado di determinare la durata della colonna con possibilità di monitorarne l'efficienza (alert strumentale e contestuale blocco)	2	2
7	Completa compatibilità, riferita al loro utilizzo, tra differenti lotti singoli eluenti, colonna cromatografica, calibratori e controlli	2	2
8	Assistenza applicativa e specialistica in zona	1	1
9	Assenza totale di interferenti nel calcolo della emoglobina glicata da qualsiasi tipo di variante emoglobinica	3	3
10	Sistema di agitazione del campione	2	0
11	Gestione urgenze senza interruzione della routine	1	1
12	Disponibilità di rack dedicati ai calibratori, ai controlli, ai campioni prediluiti, ai campioni anemici per il loro riconoscimento automatico	2	2
13	Caricamento in continuo dei reagenti	3	0
14	Presenza di un vero sensore di livello reagenti che non richiede nessun intervento dell'operatore	1	1
			25

Caratteristiche tecniche qualitative per il sistema da offrire per il P.O. Di Cristina.

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	MENARINI
15	Netta separazione cromatografica tra HbA1c stabile ed HbA1c labile senza l'utilizzo di algoritmi matematici per il ricalcolo delle aree	2	2
16	Prefiltro integrato nella colonna	3	3
17	Assenza di interferenza anche da elevate concentrazioni di HbF sul dosaggio dell'HbA1c	3	3
18	Disponibilità di rack dedicati ai calibratori, ai controlli, ai campioni prediluiti, ai campioni anemici per il loro riconoscimento automatico	2	2
19	Capacità di processare nella stessa corsa campioni di sangue intero e campioni di sangue prediluiti	3	3
20	Sistema di agitazione del campione	3	3
21	Sistema utilizzabile anche da digito puntura (da 10µl di volume del campione)	3	3
22	Disponibilità di un software gestionale dedicato al paziente diabetico (confronto con lo storico e possibilità di inserimento dei risultati di altri tipi di test)	2	2
23	Assistenza applicativa e specialistica in regione	2	2
24	Assenza di interferenze nella determinazione dell'emoglobina glicata da varianti HbS eHbC	2	2
25	Completa compatibilità, riferita al loro utilizzo, tra differenti lotti singoli eluenti, colonna cromatografica, calibratori e controlli	3	3
26	Caricamento in continuo dei reagenti	2	2

Totale

**30
55**

Si procede alla valutazione del plico n.25 - ditta QIAGEN per il lotto 21

Esaminando la documentazione tecnica la ditta non risulta conforme ai requisiti di minima, in quanto non è presente nell'offerta la marcatura CE-IVD dei kit per analisi in NEXT Generation.

Nonostante la Ditta Qiagen faccia riferimento ad una corrispondenza con la dott.ssa Scibetta del 5.9.2016, rif. N° 131, la Commissione evidenzia che la citata corrispondenza è antecedente alla pubblicazione del bando di gara e del relativo capitolato, i quali espressamente prevedono quale requisito di minima la marcatura sopra richiamata.

Pertanto la Commissione di gara rileva la non valutabilità dell'offerta ed esclude la ditta Qiagen.

Si procede alla valutazione del plico n.26 - ditta SIEMENS per il lotto 3 e quindi si procede all'attribuzione dei punteggi tramite la scheda valutazione qualità presente nel capitolato

Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti		SIEMENS
		(0-35)		
1	Caricamento in continuo di controlli, reagenti e consumabili senza interruzione della routine	3	Si - 3 punti	3
			No- 0 punti	
2	Esecuzione dei campioni urgenti (STAT) senza interruzione dell'analisi in corso.	2	Si - 2 punti	2
			No- 0 punti	
3	Capacità di mantenere a bordo almeno 50 campioni contemporaneamente	1	Si - 1 punti	1
			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	Si - 2 punti	2
			No- 0 punti	
5	Verifica preanalitica sul campione per ittero, lipemia, emolisi. Relazionare	4	Si - 4 punti	4
			No- 0 punti	
6	Fornitura di strumento di backup semiautomatico con sistema di rilevazione meccanico/ottico in grado di eseguire i test coagulativi,	4	Si - 4 punti	4

	comprensivo di pipetta automatica. Manutenzione e assistenza inclusa.		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	3
			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	1
			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	0
			No- 0 punti	

Handwritten signature and initials, possibly 'LA' and 'NB', located at the bottom right of the page.

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	0
			No- 0 punti	
		TOTALE		28
Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti (0-25)		SIEMENS
15	Curve precalibrate per Pt, Fibrinogeno e D-Dimero	2	Si – 2 punti	0
			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	5
	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 all'uso con attivatore FXa di origine umana	4	Si – 4 punti	4
			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	0
			≤ 50% dei richiesti 1 punto	
TOTALE			20	

La commissione chiude la seduta alle ore 14,00 e rinvia le operazioni di gara alla seduta riservata in data 29 maggio .

Letto, confermato, e sottoscritto.

Il presidente Dott. Gaetano Amato

Il componente Ing. Costanza Tarzia

Il componente Avv. Domenico Nicolosi.