

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° 15

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 ventinove 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 in ordine di arrivo.

Si procede alla valutazione del plico n.26 - ditta SIEMENS per i lotti 5,6,17,31

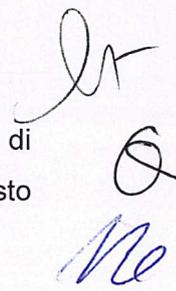
Si inizia con la valutazione del lotto 5.

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 5			
Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	SIEMENS
1	Minimo ingombro	10	10
2	Cartucce monouso	10	10
3	Assenza di calibrazione	10	10
4	Riconoscimento automatico reagenti	10	10
5	Quantità di sangue intero per test: inferiore a 1 mL.	10	10
6	Nessun pretrattamento manuale del campione	10	10

Si procede alla valutazione del lotto 6 .

Esaminando la documentazione tecnica la ditta risulta non conforme ai requisiti di minima, in quanto sia i calibratori di ECP sono liofilati e non pronti all'uso, come richiesto dalle caratteristiche di minima del capitolato



Si procede alla valutazione del lotto 17 .

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	SIEMENS
1	Produttività di un singolo strumento		
	maggiore di 200 test/ora	5	5
	inferiore a 200 test/ora	0	
2	Sensore livello campioni		
	Presente	5	5
	non presente	0	
3	Riesecuzione automatica dei test		
	Si	5	5
	No	0	
4	Caricamento in continuo dei reagenti senza interrompere o mettere in pausa la routine		
	Si	5	5
	No	0	
5	Caricamento in continuo dei campioni senza interrompere o mettere in pausa la routine		
	Si	5	5
	No	0	
6	Possibilità di caricare i controlli nei flaconi originali, riconoscibili dallo strumento tramite bar-code		
	Si	5	5
	No	0	
7	Esecuzione delle curve di calibrazione anche con routine in corso senza attendere la fine delle analisi		
	Si	5	5
	No	0	



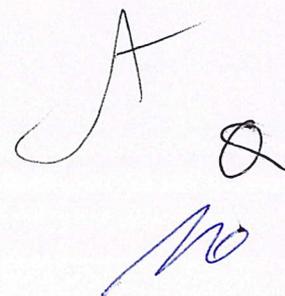
8	Identificazione positiva dei reagenti		
	automatico mediante bar-code interno allo strumento	5	5
	esterno allo strumento	0	
9	Diluizione automatica dei test		
	Si	5	5
	No	0	
10	Numero di reagenti ricaricabili a bordo contemporaneamente per ogni strumento		
	Fino a 35	5	5
	Fino a 30	3	
	Fino a 25	1	
	Inferiore a 25	0	
11	Completezza del pannello con test opzionali eseguibili in automatico sullo strumento: Siero amiloide A, Beta trace protein, APO AII, APO E, CDT		
	Verrano assegnati 2 punti per ogni test opzionale offerto	10	10

TOTALE 60

Si procede alla valutazione del lotto 31 .

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 31			
Rif.	Descrizione	Punteggio	SIEMENS
1	Presenza nelle fasi di amplificazione di un controllo enzimatico di contaminazione (UNG)	10	10
2	Strumentazione in grado di processare almeno 20 campioni	5	5
3	Modularità: Kit suddivisibile in almeno 6 sedute di lavoro	5	5
4	maggior numero genotipi/sottotipi	5	5
5	Stabilità dei reattivi almeno 12 mesi	5	5



6	maggior numero di pubblicazioni scientifiche (allegare elenco)	10	10
7	Fornitura del test genotipo HBV con la stessa tecnologia e strumentazione	10	10
8	Maggior numero di centri in cui viene utilizzato il test (allegare referenze)	10	10
TOTALE			60

Si procede alla valutazione del plico n.27 - ditta Becton-Dickinson per il lotto 25
 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 VALUTAZIONE	DI	Punteggio	B&D
	A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA			
1	Collegamento ai reparti rendendo disponibili informazioni definite dalle regole programmate in laboratorio		1	1
2	controllo in remoto di tutte le unità strumentali fornite per il punto B, comprese quelle dei reparti di ricovero, dal gestionale posto in laboratorio		3	3
	B. SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA			
3	Per il Laboratorio Centrale, unica postazione strumentale da 400 posti con 4 cassette indipendenti da 100 posti per evitare fermi operativi		4	4
4	Tecnologia di lettura in fluorescenza		5	5
5	Rilevazione della crescita legato al consumo di CO2 da parte dei microrganismi		1	1

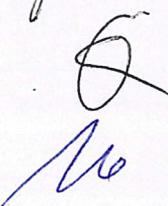


6	Tecnologia di lettura colorimetrica	2	0
7	flaconi in plastica	1	1
8	Disponibilità di un supplemento di arricchimento per coltura di germi difficili e per trattamento di liquidi biologici normalmente sterili diversi dal sangue	2	2
C. SISTEMA AUTOMATICO PER MICOBATTERI			
9	Strumento con capacità di almeno 900 provette analitiche	2	2
10	Tecnologia in fluorescenza con sensore legato al consumo di ossigeno	5	5
11	lettura manuale delle provette utilizzate dallo strumento automatico, dopo incubazione a temperatura diversa al fine di rilevare tutte le diverse specie di Micobatteri	2	2
12	Antibiogramma eseguito mediante tecnologia in fluorescenza per i farmaci antimicobatterici di prima scelta	3	3
D. SISTEMA AUTOMATICO PER ID AST			
13	Tecnologia di lettura colorimetrica e fluorescente con calibrazione interna per la verifica automatica del sistema	5	5
14	Tecnologia di lettura solo colorimetrica	2	0
15	Capacità di lavorare in una unica seduta con pannelli combinati di identificazione e antibiogramma, con almeno 80 pozzetti per Antibiogramma e 45 per Identificazione	2	2
16	Antibiogramma in MIC reale con diverse concentrazioni di antibiotico nei pozzetti	5	5

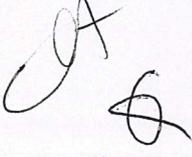
17	Identificazione di Aerobi, Neisserie, Emofili ed esecuzione dell'antimicogramma in totale automazione	3	0
18	Software gestionale integrato nello strumento completo di schermo LCD a colori e tastiera, in modo da consentire l'operatività strumentale anche in caso di impossibilità di uso del sistema gestionale	2	2
	E. SPECIFICHE QUALITATIVE TERRENI PRONTI IN PIASTRE E PROVETTE		
19	Fornitura di tutti i terreni richiesti in piastre e provette da parte di un unico produttore almeno per il 95% di essi	5	5
20	Terreni disidratati, utilizzati per la preparazione delle piastre e provette pronte di cui sopra, prodotti dal medesimo fabbricante delle stesse per garantire i requisiti di assicurazione della qualità	2	2
21	Certificazione di analisi sulle componenti animali dei terreni e sugli allevamenti animali utilizzati	3	3
	TOTALE	60	53

A questo punto la Commissione provvede a dare riscontro alle osservazioni pervenute da alcune concorrenti.

Contrariamente da quanto dichiarato dalla Stago, dalle schede tecniche dei reagenti si evince che solo 3 su sei sono pronti all'uso, per cui si ripropone la nuova griglia dei punteggi per la ditta STAGO

A


Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti		STAGO
		(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	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	

GA

 Me

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 risoluzione problemi, prevenzione guasti e formazione a distanza. Relazionare	2	Si – 2 punti	2
			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	3
			No- 0 punti	
		TOTALE		28
Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti		
		(0-25)		

A
D
Me

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) b - APTT: silicio e fosfolipidi sintetici (2 punti)	5	a . Si – 5 punti	0
			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	0
			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	1
			≤ 50% dei richiesti 1 punto	
TOTALE				14

Handwritten signature and initials in blue ink.

La commissione passa ad esaminare i rilievi fatti dalla concorrente Roche.

Relativamente al punto 1 la commissione conferma il punteggio attribuito alla concorrente ATI Beckman-AB Analitica in quanto la griglia dei punteggi di qualità richiede espressamente "almeno 20 copie" e la letteratura scientifica acclusa dimostra una sensibilità analitica di 13,2 copie/ml oppure 18 copie

Relativamente al punto 2 la commissione accerta che il test proposto dall' ATI Beckman-AB Analitica, pur essendo equivalente non è Dual Target, per cui il relativo punteggio non è attribuibile.

Relativamente al punto 7 la commissione accerta che il test proposto dall' ATI Beckman-AB Analitica, pur essendo equivalente non è Dual Target, per cui il relativo punteggio non è attribuibile.

Relativamente al punto 10 la calibrazione avviene automaticamente utilizzando calibratori contrassegnati da barcode

Di seguito griglia modificata alla luce di quanto sopra esposto.

Rif.	GRIGLIA QUALITATIVA	PUNTI	BECKMAN AB ANALITICA
1	HIV Quantitativo:Sensibilità analitica almeno 20 copie/ml	4	4
2	Test HIV dual target con primer verso regioni non soggette all'attività di farmaci	4	0
3	Possibilità di eseguire sullo strumento principale almeno tre metodiche contemporaneamente e liberamente scelte dall'operatore tra quelle oggetto della fornitura	2	2
4	Reagenti pronti all'uso che non necessitano di ricostituzione	7	7
5	Estrazioni generiche di acidi nucleici effettuate su strumentazione principale	2	0
6	estrazione contemporanea di test a DNA e RNA	6	6
7	HCV Dual Probe con riconoscimento ottimale di tutti i genotipi	7	0
8	Esecuzione di piccole routine senza spreco di reagenti	6	6
9	Esperienza pluriennale dimostrata con pubblicazioni scientifiche Oltre 10 anni	4	0

LOTTO 18					
Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti	DASIT	BECKMAN	MENARINI
1	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura microscopia	2	2	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	0	0	0
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	0	1
4	Screening delle batteriurie con canale dedicato	3	3	0	0
5	Screening delle batteriurie in automazione con informazioni in merito alla morfologia batterica (es. discriminare batteri cocchi e bastoncelli)	2	2	2	2
6	Maggior numero di elementi riconosciuti automaticamente dal sistema di lettura del sedimento rispetto a quelli richiesti	3	3	3	3
7	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazioni dei valori per temperatura.	2	2	0	2
8	Capacità dello strumento per l'analisi del sedimento urinario di distinguere almeno quattro tipologie di cristalli.	1	0	1	0
9	Sensibilità delle strisce da almeno 5 mg% per le proteine	3	3	3	3

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

22	Differenziazione della presenza dell'emoglobina dalle emazie intatte	3	3	3	3
23	Visualizzazione e validazione, per mezzo del software gestionale, a distanza da remoto immagini/grafici dei campioni.	3	3	3	3
24	Supporto applicativo e specialistica in regione	3	3	3	3
TOTALE		49	49	45	50

La commissione passa ad esaminare i rilievi fatti dalla concorrente Menarini con nota prot.1495-FB-2017 del 25 maggio 2017

Relativamente al punto 4 della griglia dei punteggi di qualità si conferma il punteggio dato nel verbale di gara 14 in quanto la tecnologia di dispensazione delle due ditte concorrenti è diversa ; infatti la strumentazione della Menarini contiene un unico ago di dispensazione per campioni e reagenti e l'abolizione del rischio di contaminazione avviene soltanto mediante lavaggio; il sistema prodotto dalla ditta Werfen è dotato di due moduli di dispensazione indipendenti uno per i campioni e l'altro per i reagenti , ogni singolo modulo è dotato di ago in ceramica e di un sistema di lavaggio in contro-flusso ad alta pressione per eliminare il carry-over.

In riferimento al punto 11 della griglia dei punteggi di qualità, si conferma il punteggio attribuito nel verbale di gara 14, in quanto la differenza è data dal monitor touch-screen .

In riferimento alla nota della Qiagen del 26/05/2017, la commissione conferma quanto già esposto nel verbale n° 14 del 24.05.2017.

La commissione chiude la seduta alle ore 14,00 e rinvia le operazioni di gara alla seduta riservata delle ore 15,00.

Letto, confermato, e sottoscritto.

Il presidente Dott. Gaetano Amato

Il componente Ing. Costanza Tarzia

Il componente Avv. Domenico Nicolosi.