

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA PREANALITICO, DI UN SISTEMA ANALITICO INTEGRATO PER LA DETERMINAZIONE CON METODI IMMUNOMETRICI DI ORMONI NEL SANGUE, VITAMINE E MARCATORI DI PATOLOGIA E DI UN SISTEMA POST ANALITICO PER L'UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

N. GARA 8515328 - ID SINTEL 153955476

CIG 9175820E31

VERBALE DI VALUTAZIONE BUSTE TECNICHE

(VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE N. 4)

Alle ore 09:00 del 30/09/2022, in Vicenza, presso l'UOC Medicina di Laboratorio dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1344 del 17/08/2022 così composta:

- Presidente: dr.ssa Elena Barzon, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica";
- Commissari: dr.ssa Anna Cappelletti, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica";
dr. Mariano Negri, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica".

Il Presidente dichiara aperta la seduta e ricorda che le attività di gara rivestono natura riservata e che ne è vietata la divulgazione.

La Commissione, a conclusione dell'analisi, dopo ampia e approfondita discussione collegiale, sulla base delle proposte tecniche pervenute e dei criteri di valutazione stabiliti dal Disciplinare di gara, attribuisce per ciascun criterio i giudizi ed i relativi punteggi come da tabella sotto riportata, verificato che i sistemi offerti dalle ditte presentano tutte le caratteristiche minime previste dal capitolato di gara:

RTI ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. – DIASORIN ITALIA S.P.A.

RTI ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. – DIASORIN ITALIA S.P.A.				
CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti max	VALUTAZIONE (COEFFICIENTE ATTRIBUITO)	VALUTAZIONE (PUNTEGGIO ASSEGNATO)	MOTIVAZIONE
Progetto organizzativo (gestione degli spazi, adattamento agli ambienti e adeguamento degli arredi di supporto, gestione degli allacciamenti)	9	1	9	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
SISTEMA PRE E POST ANALITICO				

Produttività (numero campioni caricabili contemporaneamente, produttività di output in sorting e aliquoting, di centrifugazione).	4	1	4	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti. Output in sorting: 1400 campioni Aliquoting: 760 campioni Centrifugazione: 330/h con tempo di centrifugazione di 10 minuti
Gestione dei campioni e delle aliquote (generazione di etichette figlie; numero e tipologie di rack diversi, configurabili in output, anche in contemporanea; recapping)	2	1	2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Controllo dell'idoneità dei campioni (Controllo congruità colore tappo e index tipo campione; Controllo idoneità tipo campione: emolisi ittero, torbidità; Controllo idoneità tipo campione: quantità di campione)	2	1	2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Qualità del sistema di stoccaggio (capacità, gestione della ricerca, autoscarico differenziato)	6	1	6	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Impatti ambientali (dimensioni, rumore, materiali di rifiuto)	5	1	5	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Possibilità di integrazione intesa come possibilità di connessione in linea del Sistema pre e post analitico con lo Strumento Phadia™ 1000 – ThermoFisher, presente presso il laboratorio Analisi	5	0	0	Il sistema offerto non ha la possibilità di tale connessione in linea.
Scalabilità: Gamma di strumenti di terze parti potenzialmente connettabili con il Sistema pre e post analitico ed espandibilità.	3	0,8	2,4	Possibilità di connettere 21 strumenti di terze parti che tuttavia non sono presenti nella sede di installazione del sistema offerto.
SISTEMA ANALITICO				
Qualità Analitica (precisione ed esattezza, sensibilità e specificità).	5	1	5	Esattezza, sensibilità e specificità risultano in linea con gli standard richiesti. La precisione, valutata in relazione agli obiettivi fissati dal Biological Variation Database dell'European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (ELFM), è risultata ottimale per 13 metodiche (C-peptide, Calcitonina, Estradiolo, FSH, IGF1, Insulina, LH, Progesterone, Prolattina, PTH, SHBG, Testosterone, Tireoglobulina), desiderabile per 1 (Vitamina D) e non valutabile per 2 (ACTH, HGH).
Produttività, automazione per ogni fase dei processi analitici, numero di calibrazioni, walk-away	4	0,8	3,2	Il sistema offerto ha buona produttività pari a 480 test/h. Riguardo automazione, numero di calibrazioni e walk away la proposta è rispondente in maniera ottimale agli standard richiesti.

Gestione Reagenti (pronto all'uso, barcodato, caricamento continuo, controllo volumi, durata dalla consegna, durata a bordo)	4	1	4	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti per quanto riguarda reagenti pronti all'uso, barcodati, caricabili in continuo, con controllo volumi. Durata a bordo: 112 giorni per i reattivi Roche 28 giorni per Vitamina D Diasorin
Software gestionale (gestione delle calibrazioni, dei controlli, delle manutenzioni ordinarie, dei reagenti, della validazione tecnica; conservazione delle informazioni per lungo periodo)	4	1	4	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Controllo dell'idoneità dei campioni (indici di emolisi ittero, torbidità; Controllo idoneità tipo campione: quantità di campione)	2	0,6	1,2	I moduli analitici non hanno la possibilità di verificare gli indici di siero.
Consolidamento strumentale (minor numero di strumenti diversi offerti) e progetto organizzativo	3	1	3	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti. Inoltre i 2 strumenti offerti possono essere back-up l'uno dell'altro per il 100% delle metodiche richieste.
Estensione Pannello Esami: Possibilità di poter fornire con le stesse strumentazioni automatiche offerte ulteriori esami: ALDOSTERONE, β 2 MICROGLOBULINA, CYFRA 21-1, ORMONE ANTIMULLERIANO, ENOLASI NEURONE SPECIFICA (NSE), FOSFATASI ALCALINA OSSEA, 1-25 OH VITAMINA D, PROTEINA S100, RENINA, HE4, CTX	5	1	5	L'offerta copre il 100% dei test aggiuntivi richiesti.
Impatti ambientali (dimensioni, rumore, materiali di rifiuto)	3	1	3	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi o back-up strumentali)	2	1	2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Formazione del personale e collaborazione prestata per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema	2	1	2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Totale Punteggio RTI Roche Diagnostics S.p.A. – Diasorin Italia S.p.A.			62,80	

SIEMENS HEALTHCARE S.R.L.

SIEMENS HEALTHCARE S.R.L.				
CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti max	VALUTAZIONE (COEFFICIENTE ATTRIBUITO)	VALUTAZIONE (PUNTEGGIO ASSEGNATO)	MOTIVAZIONE
Progetto organizzativo (gestione degli spazi, adattamento agli ambienti e adeguamento degli arredi di supporto, gestione degli allacciamenti)	9	1	9	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
SISTEMA PRE E POST ANALITICO				
Produttività (numero campioni caricabili contemporaneamente, produttività di output in sorting e aliquoting, di centrifugazione).	4	0,8	3,2	Per valutare la produttività del sistema preanalitico sono stati considerati i dati relativi all'offerta di fornitura di un sistema integrato come da richiesta del capitolato tecnico, escludendo pertanto le prestazioni di eventuale sistema di back-up non collegato al sistema principale. Proposta rispondente in maniera più che adeguata agli standard richiesti. Output in sorting: 750 campioni Aliquoting: 400 campioni Centrifugazione: 300/h con tempo di centrifugazione di 10 minuti
Gestione dei campioni e delle aliquote (generazione di etichette figlie; numero e tipologie di rack diversi, configurabili in output, anche in contemporanea; recapping)	2	0,8	1,6	Proposta rispondente in maniera più che adeguata agli standard richiesti. Il sistema di preanalitica integrato offerto non permette di configurare rack diversi.
Controllo dell'idoneità dei campioni (Controllo congruità colore tappo e index tipo campione; Controllo idoneità tipo campione: emolisi ittero, torbidità; Controllo idoneità tipo campione: quantità di campione)	2	0,6	1,2	Il sistema offerto ha controllo congruità colore tappo e index tipo campione e controllo quantità di campione. Non ha attualmente il modulo di controllo idoneità del campione per emolisi, ittero e lipemia. Per valutare tali indici è necessaria l'ispezione visiva del campione dopo centrifugazione, che richiede tempo e non garantisce sufficiente standardizzazione essendo estremamente soggettiva.
Qualità del sistema di stoccaggio (capacità, gestione della ricerca, autoscarico differenziato)	6	1	6	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Impatti ambientali (dimensioni, rumore, materiali di rifiuto)	5	1	5	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Possibilità di integrazione intesa come possibilità di connessione in linea del Sistema pre e post analitico con lo Strumento Phadia™ 1000 – ThermoFisher, presente presso il laboratorio Analisi	5	1	5	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.

Scalabilità: Gamma di strumenti di terze parti potenzialmente connettabili con il Sistema pre e post analitico ed espandibilità.	3	1	3	Possibilità di connettere 54 strumenti di terze parti che tuttavia non sono presenti nella sede di installazione del sistema offerto.
SISTEMA ANALITICO				
Qualità Analitica (precisione ed esattezza, sensibilità e specificità).	5	0,8	4	Esattezza, sensibilità e specificità risultano in linea con gli standard richiesti. La precisione, valutata in relazione agli obiettivi fissati dal Biological Variation Database dell'European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (ELFM), è risultata ottimale per 8 metodiche (C-peptide, FSH, Insulina, LH, Progesterone, Prolattina, PTH, Tireoglobulina), desiderabile per 6 (Calcitonina, Estradiolo, IGF1, SHBG, Testosterone, Vitamina D) e non valutabile per 2 (ACTH, HGH).
Produttività, automazione per ogni fase dei processi analitici, numero di calibrazioni, walk-away	4	1	4	Il sistema offerto ha produttività ottimale pari a 620 test/h. Riguardo automazione, numero di calibrazioni e walk away la proposta è rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Gestione Reagenti (pronto all'uso, barcodato, caricamento continuo, controllo volumi, durata dalla consegna, durata a bordo)	4	0,8	3,2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti per quanto riguarda reagenti pronti all'uso, barcodati, caricabili in continuo, con controllo volumi. Durata a bordo: da 21 a 84 giorni a seconda delle metodiche 28 giorni per Vitamina D
Software gestionale (gestione delle calibrazioni, dei controlli, delle manutenzioni ordinarie, dei reagenti, della validazione tecnica; conservazione delle informazioni per lungo periodo)	4	1	4	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Controllo dell'idoneità dei campioni (indici di emolisi ittero, torbidità; Controllo idoneità tipo campione: quantità di campione)	2	0,6	1,2	I moduli analitici non hanno la possibilità di verificare gli indici di siero.
Consolidamento strumentale (minor numero di strumenti diversi offerti) e progetto organizzativo	3	0,8	2,4	I 2 strumenti offerti da Siemens possono essere back-up l'uno dell'altro per l'80% delle metodiche richieste.

Estensione Pannello Esami: Possibilità di poter fornire con le stesse strumentazioni automatiche offerte ulteriori esami: ALDOSTERONE, β 2 MICROGLOBULINA, CYFRA 21-1, ORMONE ANTIMULLERIANO, ENOLASI NEURONE SPECIFICA (NSE), FOSFATASI ALCALINA OSSEA, 1-25 OH VITAMINA D, PROTEINA S100, RENINA, HE4, CTX	5	0,8	4	2 degli 11 esami opzionali (Fosfatasi alcalina ossea e 1-25 OH Vitamina D) non vengono offerti.
Impatti ambientali (dimensioni, rumore, materiali di rifiuto)	3	1	3	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi o back-up strumentali)	2	1	2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Formazione del personale e collaborazione prestata per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema	2	1	2	Proposta rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.
Totale punteggio Siemens Healthcare S.r.l			63,80	

Le offerte presentate dal RTI Roche Diagnostics S.p.A. – Diasorin Italia S.p.A. e dalla ditta Siemens Healthcare S.r.l., avendo superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità, fissata in 42 punti su 70, come indicato dall'art. 17.1 del Disciplinare di gara, vengono ammesse all'apertura delle offerte economiche.

A conclusione dei lavori, Il Presidente, in accordo con la Commissione stabilisce di inoltrare i verbali al RUP.

La seduta ha termine alle ore 13.00.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

dr.ssa Elena Barzon

I COMMISSARI

dr.ssa Anna Cappelletti

Dr. Mariano Negri