



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091.6555503/5749

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

VERBALE N. 6 COMMISSIONE GIUDICATRICE del 13.11.2024
(Seduta Riservata)

OGGETTO: *“Procedura telematica aperta, ai sensi degli art. 25 e 71 D. lgs. 36/2023, suddivisa in 30 Lotti, per la fornitura in noleggio di un Service di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full risk e del materiale di consumo occorrente all’U.O.C. di Medicina di Laboratorio e all’U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell’A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo”.*

L’anno duemilaventiquattro il giorno tredici del mese di novembre alle ore 09:30, presso i locali dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” U.O.C. Area Provveditorato, sita al piano ammezzato in via Enrico Toti n.76 Palermo, si riunisce in sede riservata la Commissione giudicatrice giusta delibera n.919 del 27.08.2024.

CIO’ PREMESSO

Sono presenti tutti i membri della Commissione che risulta essere così composta:

1. *Dott.ssa Elisabetta Scirè* con funzioni di Presidente;
2. *Prof.ssa Chiara Bellia* in qualità di Componente;
3. *Dott.ssa Rosalia Caldarella* in qualità di Componente;
4. *Prof.ssa Bruna Lo Sasso* in qualità di Componente;
5. *Ing. Daniela Salvaggio* in qualità di Componente;
6. *Dott.ssa Fabiola Scarpello* in qualità di Segretario verbalizzante;

La Commissione Tecnica prende atto che secondo quanto previsto nel Disciplinare di Gara l’offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo nel seguente rapporto:

- offerta tecnica punteggio massimo 70;
- offerta economica punteggio massimo 30.

La Commissione, nella seduta odierna, procede all’esame delle risposte ai chiarimenti richiesti alle ditte Euroimmun Italia S.r.l., relativamente al lotto 1, e Bioset S.r.l. e Instrumentation Laboratory S.p.A relativamente al lotto 7, pervenute tramite piattaforma certificata Net4market, entro i termini stabiliti, come segue:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Lotto 1: *“Sistema diagnostico completo per indagini specialistiche multiparametriche per il Settore Autoimmunità con tecnologia in IFI, EIA ed in IMMUNOBLOTTING per l’UOC Medicina di Laboratorio”*: In relazione ai chiarimenti forniti dalla ditta Euroimmun Italia S.r.l. (rif. 11/863 del 12.11.2024), si rileva che il requisito richiesto *“visualizzazione contemporanea in un’unica schermata delle titolazioni per ciascun campione”* è soddisfatto. Pertanto, relativamente alla caratteristica *“ut supra”* citata, si attribuiscono punti 3 alla ditta EUROIMMUN ITALIA SRL.

La ditta viene ammessa in quanto soddisfa i requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico e di cui si allega la griglia di valutazione qualitativa ottenendo il punteggio di **48,01/70 (All. P- lotto 1)**

Alle ore 10.30 la Presidente di Commissione, *Dott.ssa Elisabetta Scirè*, sospende le attività della Commissione fino alle ore 11.30.

Le attività riprendono alle ore 11.35.

La Commissione procede all’esame delle risposte ai chiarimenti forniti dalle ditte Instrumentation Laboratory S.p.A e Bioset S.r.l. riguardanti il lotto 7, come segue:

Lotto 7: *“Sistema diagnostico automatizzato per la determinazione del Fattore V Leiden e del Fattore II in Biologia Molecolare per l’UOC Medicina di Laboratorio”*

In relazione ai chiarimenti forniti dalla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., si rileva che non è possibile ottenere controlli di qualità dedicati, come richiesto nelle caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa alla voce *“controlli di qualità dedicati con evidenza dell’allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II”*, in quanto la ditta dichiara che *“ad oggi [...]non esistono in commercio controlli certificati secondo le norme vigenti”*. Pertanto, relativamente alla caratteristica *ut supra* citata si attribuiscono punti 0. La ditta viene ammessa in quanto soddisfa i requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico e di cui si allega la griglia di valutazione qualitativa ottenendo il punteggio di **60/70 (All. R- lotto 7)**

In relazione ai chiarimenti forniti dalla ditta Bioset S.r.l. in merito ai controlli di qualità dedicati come richiesto nelle caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa alla voce *“controlli di qualità dedicati con evidenza dell’allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II”*, si rileva che la scheda tecnica 301-0590-IT REV. C Agosto 2020, fornita relativamente al prodotto GXFIIFV-10, non è aggiornata all’ultima revisione disponibile che risulta essere la seguente: 301-0590-IT REV E 2024/01. Inoltre, dall’analisi della documentazione prodotta dalla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., altra ditta partecipate al lotto 7, si



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

evince che “non è possibile fornire controlli di qualità dedicati” mentre, la ditta Bioset srl nel chiarimento fornito, prot. n. 014/CC del 12/11/2024 dichiara che “tale prodotto [HEMOSIL Fattore II & FV DNA (P/N 0020003500)] è facilmente reperibile sul mercato e viene distribuito in Italia dalla ditta Werfen-Instrumentation Laboratory Spa”. Pertanto, al fine di poter dare un adeguato punteggio qualitativo, alla luce delle discordanti dichiarazioni, si chiede ulteriore chiarimento alla ditta Bioset srl in merito alla risposta fornita. Inoltre, in relazione al secondo chiarimento richiesto alla ditta *ut supra* citata, la stessa produce tramite la piattaforma certificata Net4market in data 12/11/2024 il documento in cui si evince la dichiarazione di autorizzazione alla distribuzione dei prodotti richiesti e la garanzia della fornitura degli stessi.

La Commissione procede all’esame della documentazione tecnica prodotta dalle ditte partecipanti al **lotto 2**, riportando le valutazioni in apposite tabelle allegate, una per ciascun operatore economico, indicate con progressione alfabetica, al presente verbale quali parti integrante:

- **Lotto 2:** “Sistema diagnostico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio” concorrente ditta INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A., che viene ammessa in quanto soddisfa i requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico e di cui si allega la griglia di valutazione qualitativa ottenendo il punteggio di **63/70 (All. S– lotto 2)**;
- **Lotto 2:** “Sistema diagnostico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio” concorrente ditta A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL., che viene ammessa in quanto soddisfa i requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico e di cui si allega la griglia di valutazione qualitativa ottenendo il punteggio di **58,12/70 (All. T– lotto 2)**;
- **Lotto 2:** “Sistema diagnostico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio” concorrente ditta EUROIMMUN ITALIA SRL che viene ammessa in quanto soddisfa i requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico e di cui si allega la griglia di valutazione qualitativa ottenendo il punteggio di **47,87/70 (All. U– lotto 2)**.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Alle ore 14.45 il Presidente dichiara chiusa le presente seduta di gara riservata.

La Commissione stabilisce di fissare la prossima seduta riservata per la prosecuzione delle attività di gara dandone comunicazione tempestiva ai componenti.

Del che è redatto il presente verbale composto da n. 4 (quattro) pagine progressivamente numerate che, letto e confermato, viene sottoscritto.

Palermo, li 13.11.2024

LA COMMISSIONE DI GARA

(Presidente) *Dott.ssa Elisabetta Scirè*

Firma

(Componente) *Prof.ssa Chiara Bellia*

Firma

(Componente) *Dott.ssa Rosalia Caldarella*

Firma

(Componente) *Prof.ssa Bruna Lo Sasso*

Firma

(Componente) *Ing. Daniela Salvaggio*

Firma

(Verbalizzante) *Dott.ssa Fabiola Scarpello*

Firma



Spettabile
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE di PALERMO
Via del Vespro n. 129
90127 PALERMO (PA)

Padova, 12/11/2024

Ns. rif.: 11/863 - FV/vf del 12/11/2024
Vs. rif.: Vs. richiesta chiarimento Lotto 1 del 11/11/2024

Oggetto: Procedura telematica aperta, ai sensi degli artt. 25 e 71 D.lgs. 36/2023, suddivisa in 30 lotti, per la fornitura in noleggio di Service di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full-risk e del materiale di consumo occorrente, all'U.O.C. Medicina di Laboratorio e all' U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo – CHIARIMENTI LOTTO 1

EUROIMMUN Italia S.r.l, in relazione alla caratteristica di valutazione qualitativa "Visualizzazione contemporanea in unica schermata delle titolazioni per ciascun campione", conferma che il sistema di acquisizione immagini offerto è in grado di fornire la visualizzazione contemporanea, in un'unica schermata, di tutte le diluizioni e titolazioni per ciascun campione.

Si può ritrovare quanto richiesto nel capitolato, tra la documentazione tecnica presentata:

- Nella *Relazione Tecnica* (a) Relazione Tecnica L1.pdf.p7m), da pagina 49 di 66 a pagina 52 di 66, si relaziona in merito al possesso del requisito richiesto: "Visualizzazione contemporanea in unica schermata delle titolazioni per ciascun campione". Più in particolare si specifica inoltre che:
 - Nella "Figura 33 - EUROLabOffice, schermata di valutazione risultati IFA", presente a Pag. 50 di 66 è riportata la schermata per la valutazione dei test IFA. Tale schermata, come si può vedere nella porzione in alto a destra dell'immagine, permette la visualizzazione contemporanea di più diluizioni o titolazioni per ciascun campione. Nell'immagine riportata a scopo esemplificativo sono presenti in particolare due immagini, relative a tutte le diluizioni/titolazioni eseguite per il campione in oggetto (1:100 e 1:1000). Dettaglio:

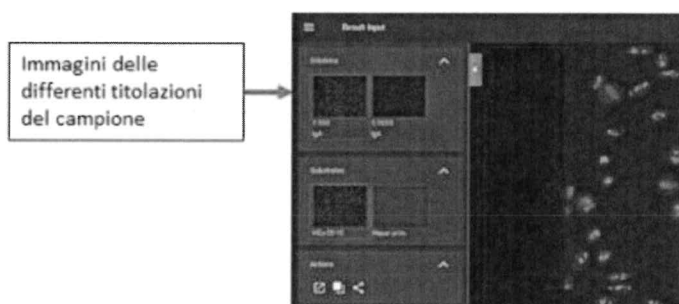


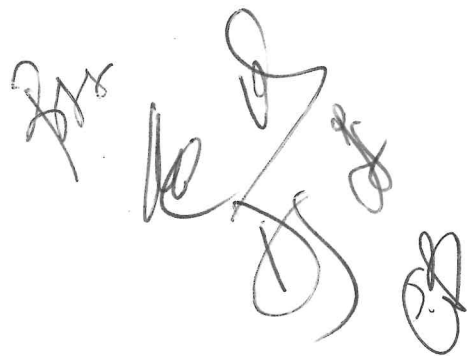
Figura 1 - porzione dell'immagine presente in relazione tecnica

- Nella "Figura 34 - EUROLabOffice, schermata di valutazione risultati IFA con mosaico virtuale". Si indica nuovamente la porzione dell'interfaccia software, riquadro "Diluizioni (1)" dove sono visualizzabili le immagini riferite alle diverse diluizioni e titolazioni analizzate. In questo caso, lo scopo dell'immagine era quello di indicare la posizione nella quale è possibile visualizzare la diluizione, tuttavia si mostra un siero che è stato analizzato ad una sola diluizione 1/100.
- Come specificato, il microscopio EUROPattern sarà utilizzato attraverso l'applicativo, middleware di settore, EUROLabOffice installato nel computer al quale è collegato. Nel documento b) Schede tecniche L1.pdf.p7m sono riportate, a partire da pag 611 di 690, le Istruzioni all'uso del middleware di laboratorio EUROLabOffice 4.0.
 - A pagina 651 del documento Schede tecniche L1.pdf.p7m (oppure pagina 41/89 delle istruzioni per l'uso EUROLabOffice 4.0) al paragrafo *Pagina di inserimento automatico dei risultati* si specifica che "Le diverse diluizioni (o titolazioni n.d.r.), se disponibili, possono essere selezionate nel riquadro corrispondente". Nella pagina successiva, al medesimo paragrafo, si specifica che "l'immagine IFA della diluizione/substrato selezionati viene visualizzata al centro."

Distinti saluti.

EUROIMMUN ITALIA S.R.L. CON SOCIO UNICO
Amministratore Delegato
Dott. Fabio Valenti
(DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE)

Firmato digitalmente da:
FABIO VALENTI
Data: 12/11/2024 16:11:54



Scheda P. lotto 1 Valutazione tecnica DITTA EUROMMUN Italia SRL

HARDWARE	PUNTI D MAX	PUNTI MAX	Q MAX	PUNTI T MAX	PUNTI MAX	Scirè			Bellia			Caldarella			Lo Sasso			Salvaggio			PUNTEGGIO
						CI	P1	P2	C2	P2	C3	P3	C3	P3	C3	P3					
Strumento per IFA -EIA																					
1 Gestione indipendente per ogni singolo vetrino della dispensazione, incubazione e lavaggio nel processo analitico			4	4	4																4
2 Standardizzazione lavaggio del vetrino			5	5	5																4
> effettuato per singolo pozzetto del vetrino			5	5	5																
> effettuato per immersione dell'intero vetrino			4	4	4																
3 Aspirazione e dispensazione campioni e reagenti tramite:			5	5	5																3
> puntale monouso per azzeramento carry-over			5	5	5																
> ago fisso			3	3	3																
4 Fornitura n. 3 Test opzionali			3	3	3	0,67	2,01	0,67	2,01	0,67	2,01	0,67	2,01	0,67	2,01	0,67	2,01	0,67	2,01	0,67	2,01
5 Verifica della correttezza dei volumi dei reagenti necessari prima dell'inizio della seduta analitica in base al numero dei campioni programmati			2	2	2																0
6 Identificazione dei reagenti con barcode integrato nello strumento			2	2	2																0
Strumento per IMMUNOBLOTTING																					
7 Strumento completamente automatico: dall'identificazione del campione alla registrazione delle immagini			4	4	4																4
8 Associazione univoca tra cartuccia reagenti e strip monotest tramite lettura barcode nello strumento			5	5	5																0
9 Profilo Epatopatia in Immunoblot comprensivo dell' antigene F-Acina			4	4	4																4
10 Fornitura del profilo ANA di tipo:			6	6	6																3
> quantitativo titolato			6	6	6																
> qualitativo e/o semiquantitativo			3	3	3																
11 Numero di strip processabili contemporaneamente maggiore di 30			2	2	2																2
Sistema di acquisizione immagini fluoroscopiche																					
12 Utilizzo di Cellule HEP 2 transfettate con SS-A (Relazionare)			4	4	4																0
13 Visualizzazione contemporanea in unica schermata delle titolazioni per ciascun campione			3	3	3																3
14 Numero di vetrini acquisibili contemporaneamente:			4	4	4																4
> maggiore di 5 vetrini			4	4	4																
> inferiore a 5 vetrini			2	2	2																
15 Possibilità di visione in una o più schermate video tutti i pattern fluoroscopici negativi della seduta			4	4	4																4
SOFTWARE																					
16 Operatività Client-Server, con capacità di accesso da qualsiasi postazione PC in rete. (Relazionare)			4	4	4																4
17 Accesso al sistema con ausilio di account nominali, che permetta la disconnessione automatica dell'utente in caso di nuovo accesso da altra postazione. (Relazionare)			4	4	4																4
ASSISTENZA TECNICA																					
18 Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata			2	2	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Assistenza Specialistica applicativa con:																					
> Personale residente a Palermo e/o Provincia			3	3	3																
> Personale residente extra Provincia (Relazionare)			1	1	1																
Totale			5		65																48,01

[Handwritten signatures and initials]

Spett.Le
**A.O.U. POLICLINICO PAOLO
GIACCONE**
VIA DEL VESPRO N. 129
90127 PALERMO

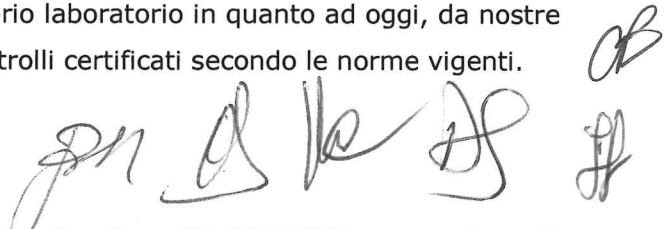
Oggetto: Procedura telematica aperta, ai sensi degli artt. 25 e 71 D.lgs. 36/2023, suddivisa in 30 lotti, per la fornitura in noleggio di un Service di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full risk e del materiale di consumo occorrente all'U.O.C. di Medicina di Laboratorio e all'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo. Chiarimenti.

In riferimento alla Vs. richiesta di chiarimenti si precisa quanto di seguito elencato:

come descritto in Relazione Tecnica relativamente alla caratteristica di valutazione qualitativa *"Controlli di qualità dedicati con evidenza dell'allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II"*; *"...Per fini di addestramento, di test di rendimento e di controllo di qualità esterno del saggio Xpert Factor II & Factor V, è possibile utilizzare campioni di sangue intero fattore II/fattore V normali, eterozigoti od omozigoti (in sodio citrato o EDTA come anticoagulante) o controlli disponibili in commercio che siano stati convalidati con il sistema in cui si evidenzia l'allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II. È necessario utilizzare materiale cellulare; non usare DNA estratto. Possono essere usati controlli esterni, in conformità delle disposizioni degli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.*

Ogni cartuccia del saggio contiene inoltre un controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC) il quale accerta la reidratazione dei reagenti, il riempimento delle provette per PCR nella cartuccia, l'integrità della sonda e la stabilità dei coloranti. Ogni test include una verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)"

Considerato quanto espresso sopra, non è possibile fornire controlli di qualità dedicati ma rimane la possibilità di testare campioni di sangue intero normali, eterozigoti od omozigoti per Fattore V e Fattore II all'interno del proprio laboratorio in quanto ad oggi, da nostre informazioni, non esistono in commercio controlli certificati secondo le norme vigenti.



werfen

In fede.

Milano, 13/11/2024

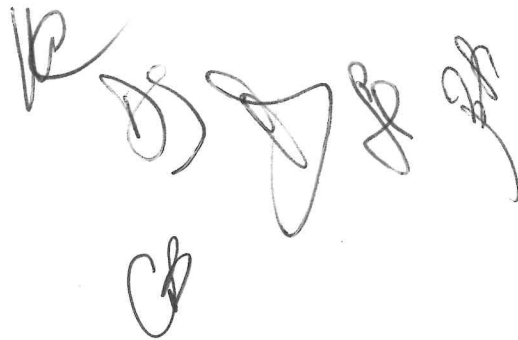
Instrumentation Laboratory S.p.A.

Serenella Anna Natella

Procuratore

(Documento f.to digitalmente)

2



Scheda R : Lotto 7 Valutazione tecnica DITTA Instrumentation Laboratory S.p.a.

	HARDWARE e REAGENTI	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	TMAX PUNTI	Scirè		Bellia		Caldarella		Lo Sasso		Salvaggio		PUNTEGGIO
						C1	P1	C2	P2	C3	P3	C3	P3	C3	P3	
1	Sistema diagnostico in completo accesso random o in batch		5	5	5											5
2	Sistema dei reagenti a cartuccia		6	6	6											6
3	Capacità di esecuzione in contemporanea della mutazione G1691A Fattore V di Leiden e della mutazione G20210A del Fattore II		6	6	6											6
4	Sistema modulare in grado di processare indipendentemente e contemporaneamente fino a 4 campioni		6	6	6											6
5	Possibilità di conservazione dei reattivi anche a temperatura ambiente (20°-25° C) mantenendo invariata la stabilità e la performance degli stessi		5	5	5											5
6	Possibilità di operare senza l'ausilio di cappe aspiranti per evitare cross-contaminazioni		5	5	5											5
	SOFTWARE															
7	Possibilità di esportare e stampare le curve di reazione		5	5	5											5
8	Identificazione e tracciabilità di eventuali errori prima e durante l'analisi (codice errore, testo del messaggio di errore e orario dell'errore)		6	6	6											6
9	Visualizzazione della tempistica dell'analisi		5	5	5											5
10	Controlli di qualità dedicati con evidenza dell'allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II		5	5	5											0
11	Identificazione in automatico dell'interpretazione del risultato ottenuto		6	6	6											6
12	Possibilità di back-up di tutto il Data-Base		5	5	5											5
	ASSISTENZA TECNICA															
13	Assistenza Tecnica e Specialistica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia	5			5											0
	TOTALE	0	5	65	70											60

Spett.le
A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone
Area Provveditorato
provveditorato@cert.policlinico.pa.it

Catanzaro, 12/11/2024
Prot. n° 014/CC

Oggetto: riscontro Vs richiesta di chiarimenti in riferimento alla “Procedura telematica aperta, ai sensi degli artt. 25 e 71 D.lgs. 36/2023, suddivisa in 30 lotti, per la fornitura in noleggio di Service di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full-risk e del materiale di consumo occorrente all’U.O.C. Medicina di Laboratorio e all’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

Spett.le Amministrazione,

in relazione all’oggetto e più specificatamente per quanto attiene alla caratteristica di valutazione qualitativa “Controlli di qualità dedicati con evidenza dell’allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II” si fa presente che la stessa è inserita nel Capitolato Tecnico, nell’elenco delle “CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA” nella parte “SOFTWARE”.

Trattasi quindi di una “valutazione qualitativa” del fatto che per i saggi offerti sia possibile effettuare questo tipo di controllo di qualità.

In quanto “valutazione qualitativa” va da sé che non può essere intesa come richiesta di fornitura, di prodotti aggiuntivi, senza alcuna stima di fabbisogni, ad ulteriore impatto economico, ancorché se questi non sono funzionali e non vanno a pregiudicare l’esecuzione degli esami oggetto di gara.

Appare pertanto anomala la richiesta di chiarimento circa la possibilità di fornitura di tali materiali (non richiesti) da parte della nostra azienda, se la stessa è finalizzata ad una valutazione prettamente qualitativa di un test diagnostico le cui peculiarità sono espressamente indicate nella sua scheda tecnica.

In dettaglio, nella scheda tecnica del prodotto offerto, Xpert Factor II & Factor V - codice GXFIFV-10, che soddisfa pienamente le richieste di gara e le prescrizioni del capitolato tecnico, a pag. 6 – punto 14 – Controllo qualità tra i Controlli esterni è chiaramente elencato il prodotto HemosIL FII & FV DNA (P/N 0020003500) : “Controlli esterni – Il Controllo HemosIL FII & FV DNA (P/N 0020003500) è stato progettato e convalidato per il programma di controllo qualità esterno del saggio Xpert FII & FV.”

Viene pertanto soddisfatto il requisito del capitolato Tecnico che prevede l’attribuzione di 5 punti per la presenza di questa caratteristica.

Dalla stessa scheda tecnica, descrittiva delle modalità di utilizzo del prodotto e quindi di tutto ciò che regola l’esecuzione degli esami fino alla formulazione dei referti, si può facilmente desumere che l’utilizzo del controllo esterno HemosIL FII & FV DNA (P/N 0020003500), nella sua fattispecie, non va in alcuno modo a pregiudicare l’esecuzione dei test diagnostici richiesti in gara.

Per completezza di informazione, si precisa che tale prodotto è facilmente reperibile sul mercato e viene distribuito in Italia dalla ditta Werfen – Instrumentation Laboratory SpA (Milano).





Per quanto concerne la richiesta di fornire la dichiarazione di autorizzazione alla distribuzione dei prodotti richiesti e la garanzia della fornitura degli stessi, siamo a scusarci ma, per un mero errore procedurale interno, questa era rimasta nei nostri archivi e non era stata inserita nella documentazione presentata in gara.

Siamo pertanto ad allegarla alla presente rinnovando le nostre scuse per il disagio arrecato.

Con l'auspicio che siano state soddisfatte le Vostre esigenze di chiarimenti, rimanendo a disposizione per ogni eventuale ulteriore informazione potesse necessitare, siamo a porgere i nostri cordiali saluti.


Bioset srl
L'Amministratore Unico
Pasquale Morrea





Cepheid S.r.l.
Sede operativa: Via Emilia 26 Buccinasco MI Italy
Direzione e Coordinamento Danaher Corporation
Phone +39.02.87223850
PEC: cepheiditalia.gare@legalmail.it
P.iva 07599490963

SPETTABILE
AOU Policlinico Giaccone
Via del Vespro n.129
90127 Palermo

OGGETTO: DICHIARAZIONE DISTRIBUZIONE ESCLUSIVA

La sottoscritta Stefania Macchi nata il 25/04/1971 a Busto Arsizio (VA) CF MCCSFN71D65B300S in qualità di Procuratore Speciale in carica della Società CEPHEID S.R.L., con sede legale in Milano, Via Melchiorre Gioia n. 8, CAP 20124, e sede operativa in Buccinasco (MI), via Emilia n. 26, Capitale Sociale Euro 100.000,00 i.v., telefono n. 0287223850 - Fax n. 0287223847, Codice Fiscale e P.IVA 07599490963, iscritta al Registro delle imprese con Codice attività 46.69.91 presso Agenzia delle Entrate di Milano - Via dei Missaglia, 97

DICHIARA

Che La ditta Bioset SRL, in qualità di distributore esclusivo, è autorizzata alla distribuzione dei prodotti Cepheid e che viene garantita la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Buccinasco, 17/07/2024

FIRMATO DIGITALMENTE

Firmato digitalmente da:
MACCHI STEFANIA
Data: 17/07/2024 11:57:14

Scheda T. lotto 2 Valutazione tecnica DITTA Menarini Diagnostics SRL

HARDWARE e REAGENTI		PUNTI MAX	D	PUNTI MAX	Q	PUNTI MAX	T	MAX	PUNTI	Scirè C1	Scirè P1	Bellia C2	Bellia P2	Caldarrella C3	Caldarrella P3	Lo Sasso C3	Lo Sasso P3	Salvagaggio C3	Salvagaggio P3	PUNTEGGIO	
Aspirazione e dispensazione dei campioni e dei reagenti tramite:																					
1	> N. 2 aghi indipendenti e dedicati > N. 1 ago per entrambi	5 Punt 2 Punt			5	5															5
2	Capacità di carico di campioni a bordo con almeno 60 provette		5																		5
3	Calibrazione con Master-Curve con stabilità lotto specifica in cui: > La stabilità è > di 5 settimane > La stabilità è minore o uguale a 5 settimane	5 Punt 2 Punt			5	5															2
4	Stabilità media dei reagenti a bordo: > maggiore di 50 giorni > minore o uguale di 50 giorni	4 Punt 2 Punt			4	4															4
5	Reagente ANA Screening (maggior numero di antigeni nel Kit): > maggiore di 12 antigeni > minore o uguale a 12 antigeni	4 Punt 2 Punt			4	4															2
6	Numero di metodiche diverse in linea simultaneamente: > maggiore di 15 metodiche > minore o uguale a 15 metodiche	4 Punt 2 Punt			4	4															4
7	Antigene AMA M2 Ricombinante contenente le frazioni della Privato Deidrogenasi, dell' Acido-Deidrogenasi e del Glutarato-Deidrogenasi				4	4															4
8	Maggior valore massimo nel range di linearità del test Transglutaminasi IgA in campione indiluito. Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente.		3			3		0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12		0,12
9	Cadenza Analitica maggiore o uguale di 60 test/hr			4					1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	4
10	Fornitura Test opzionali: > fornitura di più di 4 Test opzionali > fornitura di meno o uguale di 4 Test opzionali	6 Punt 2 Punt			6	6															2
SOFTWARE																					
11	Renn automatico				6	6															6
12	Capacità di applicare Reflex automatico sui parametri				6	6															6
13	Interfaccia Software Touch Screen				5	5															5
ASSISTENZA TECNICA																					
14	Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5			5		1	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5		5
15	Assistenza Specializzata da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)				4	4															4
TOTALE			0	17	53	70															58,12

Scheda U- Lotto 2 Valutazione tecnica DITTA EUROIMMUN Italia SRL

HARDWARE e REAGENTI		PUNTI MAX	D PUNTI MAX	Q PUNTI MAX	T PUNTI MAX	MAX PUNTI	Scirè C1	Scirè P1	Bellia C2	Bellia P2	Caldarella C3	Caldarella P3	Lo Sasso C3	Lo Sasso P3	Salvaggio C3	Salvaggio P3	PUNTEGGIO	
Aspirazione e dispensazione dei campioni e dei reagenti tramite:																		
1	> N. 2 aghi indipendenti e dedicati > N.1 ago per entrambi	5 Punti 2 Punti		5	5	5												2
2	Capacità di carico di campioni a bordo con almeno 60 provette		5		5	5	0,95	4,75	0,95	4,75	0,95	4,75	0,95	4,75	0,95	4,75		4,75
3	Calibrazione con Master-Curve con stabilità lotto specifica in cui: > La stabilità è > di 5 settimane > La stabilità è minore o uguale a 5 settimane	5 Punti 2 Punti		5	5	5												2
4	Stabilità media dei reagenti a bordo: > maggiore di 50 giorni > minore o uguale di 50 giorni	4 Punti 2 Punti		4	4	4												4
5	Reagente ANA Screening (maggiore numero di antigeni nel Kit): > maggiore di 12 antigeni > minore o uguale a 12 antigeni	4 Punti 2 Punti		4	4	4												2
6	Numero di metodiche diverse in linea simultaneamente: > maggiore di 15 metodiche > minore o uguale a 15 metodiche	4 Punti 2 Punti		4	4	4												2
7	Antigene AMA M2 Ricombinante contenente le frazioni della Piruvato Deidrogenasi, dell'Acido-Deidrogenasi e del Glutarato-Deidrogenasi			4	4	4												4
8	Maggiore valore massimo nel range di linearità del test Transglutaminasi IgA in campione indiluito. Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente.		3		3	3	0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12	0,04	0,12		0,12
9	Cadenza Analitica maggiore o uguale di 60 test/hr		4		4	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4		4
10	Fornitura Test opzionali: > fornitura di più di 4 Test opzionali > fornitura di meno o uguale di 4 Test opzionali	6 Punti 2 Punti		6	6	6												2
SOFTWARE																		
11	Rerun automatico			6	6	6												6
12	Capacità di applicare Reflex automatico sui parametri			6	6	6												6
13	Interfaccia Software Touch Screen			5	5	5												0
ASSISTENZA TECNICA																		
14	Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5		5	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5		5
15	Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)			4	4	4												4
TOTALE			0	17	53	70												47,87



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091.6555503/5749

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

VERBALE N. 7 COMMISSIONE GIUDICATRICE del 21.11.2024 (Seduta Riservata)

OGGETTO: *“Procedura telematica aperta, ai sensi degli art. 25 e 71 D. lgs. 36/2023, suddivisa in 30 Lotti, per la fornitura in noleggio di un Service di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full risk e del materiale di consumo occorrente all’U.O.C. di Medicina di Laboratorio e all’U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell’A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo”.*

L’anno duemilaventiquattro il giorno ventuno del mese di novembre alle ore 12:00, presso i locali dell’UOC Medicina Trasfusionale, padiglione 11b, Policlinico Palermo, si riunisce in sede riservata la Commissione giudicatrice giusta delibera n.919 del 27.08.2024.

CIO’ PREMESSO

Sono presenti tutti i membri della Commissione che risulta essere così composta:

1. *Dott.ssa Elisabetta Scirè* con funzioni di Presidente;
2. *Prof.ssa Chiara Bellia* in qualità di Componente;
3. *Dott.ssa Rosalia Caldarella* in qualità di Componente;
4. *Prof.ssa Bruna Lo Sasso* in qualità di Componente;
5. *Ing. Daniela Salvaggio* in qualità di Componente;
6. *Dott.ssa Fabiola Scarpello* in qualità di Segretario verbalizzante;

La Commissione Tecnica prende atto che secondo quanto previsto nel Disciplinare di Gara l’offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo nel seguente rapporto:

- offerta tecnica punteggio massimo 70;
- offerta economica punteggio massimo 30.

La Commissione, nella seduta odierna, procede all’esame della documentazione tecnica prodotta dalle ditte partecipanti al lotto 16.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

In particolare, analizzando la documentazione prodotta dalla Ditta Roche Diagnostics S.p. A., al fine di poter valutare la proposta e di poter assegnare un adeguato punteggio alle caratteristiche di valutazione qualitativa relative al Lotto n. 16, si rende necessario chiedere i seguenti chiarimenti:

1. Valutata la documentazione inviata, si chiede di specificare in maniera chiara ed esaustiva la configurazione della strumentazione analitica proposta, specificando il numero delle unità analitiche (ISE, e-503, e-801) che compongono le singole linee del sistema richiesto. Tale chiarimento si rende necessario alla luce delle incongruenze descrittive e figurative relative alla configurazione della strumentazione analitica proposta, ed in particolare alle unità ISE ed e-801.

Infatti a pag. 16 della relazione tecnica si evince una configurazione di un cobas pro (singola linea) costituita da n. 2 unità analitiche ISE, n. 2 unità c-503 e n. 2 unità e-801, a pag. 20, si conferma che nel cobas pro (singola linea) saranno presenti n. 2 unità analitiche e-801.

Di contro, a pag. 67 della medesima relazione tecnica, sono rappresentate per ogni singola linea n. 2 unità analitiche ISE, n. 2 unità c-503 e n. 1 unità e-801. Infine, a pag. 72, in contrapposizione alle precedenti configurazioni, per ogni linea analitica sono chiaramente descritte e rappresentate n. 1 unità analitica ISE, n. 2 unità c-503 e n. 1 unità e-801.

Pertanto, si chiede conferma della effettiva configurazione proposta sia per singola linea analitica che per l'intera area analitica connessa (numero due linee).

2. Tenuto conto del primo chiarimento, si richiede di specificare la produttività oraria per tipologie di test delle singole unità analitiche proposte nelle due configurazioni cobas pro, al fine di poter assegnare un corretto punteggio qualitativo alle caratteristiche qualitative di seguito riportate:

- *“Produttività oraria totale per i test di Chimica-Clinica, esami potenziometri esclusi, maggiore di quella richiesta quale requisito minimo (1800 determinazioni /ora). Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente”;*
- *“Produttività oraria totale per i test Immunometrici maggiore di quella richiesta quale requisito minimo (500 determinazioni /ora). Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente”;*
- *“Produttività oraria totale per i test Potenziometrici maggiore di quella richiesta quale requisito minimo (900 determinazioni /ora). Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente”.*

Inoltre, si richiede di indicare, oltre alle singole produttività orarie per tipologia di test delle singole unità analitiche, anche la produttività complessiva in relazione al numero dei moduli proposti (ISE, e-503, e-801) nella configurazione delle due linee.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

3. Relativamente alla caratteristica di valutazione qualitativa di seguito riportata: *“Capacità di eseguire calibrazioni automatiche senza l’uso di calibratori per il 50% dei parametri di Chimica-Clinica (Relazione)”*, si chiede di precisare in maniera inequivocabile la % dei Test di Chimica –Clinica calibrati in automatico dallo strumento, senza bisogno di calibratori fisici tenuto conto della incongruenza tra il dato riportato a pag. 26 della relazione tecnica, che riporta testualmente [...] *“il 70% dei test di routine della CC sono calibrati in automatico dallo strumento, senza bisogno di calibratori fisici”* [...] e quanto indicato nella Vostra risposta in relazione alla caratteristica di valutazione qualitativa sopra citata e presente a pag. 65 della relazione tecnica, di seguito riportata: *“Circa il 42% dei parametri di Chimica Clinica offerti consentono di eseguire un’autocalibrazione (AutoCal) senza l’uso di calibratori fisici in quanto tutti i dati necessari alla calibrazione sono immagazzinati nell’RFID della cassetta reagente”*.

Pertanto, si chiede di indicare la corretta percentuale.

4. Tenuto conto del primo chiarimento richiesto relativo alle esatte unità analitiche fornite per le due configurazioni/linee e relativamente alla caratteristica di valutazione qualitativa di seguito riportata: *“Minor consumo di acqua deionizzata e produzione di reflui del Sistema offerto, da calcolare in proporzione. Punteggio massimo al minor consumo di acqua in litri/h per la soluzione proposta a garanzia dell’ecosostenibilità dell’intero processo diagnostico”*, si richiede di indicare i volumi, in valore assoluto, sia in relazione al consumo di acqua deionizzata, così come riportato per l’unità analitica c-503 (31 L/h) che alla produzione dei liquidi reflui per i singoli moduli, in quanto l’utilizzo del simbolo “ < “ non rende agevole il calcolo “in proporzione” dei reali consumi (vedi pag. 64 Relazione Tecnica).
5. Relativamente alla caratteristica di valutazione qualitativa di seguito riportata: *“Magazzino refrigerato con software gestionale in grado di gestire carico e scarico, sia dei reagenti refrigerati che a temperatura ambiente ove presenti”*, si chiede di voler chiarire se il software del sistema MEDISTORE STD proposto sia in grado di gestire il carico e scarico di materiale reagentario, sia refrigerato che a temperatura ambiente, in considerazione del fatto che tali specifiche tecniche non siano chiaramente evidenziabili dal Manuale d’uso MEDISTORE STD, per quanto nella relazione tecnica tale caratteristica viene riportata. In particolare, dalla documentazione relativa al manuale d’uso non si evince una sezione dedicata alla gestione del materiale refrigerato. A tal fine, si chiede di indicare specificatamente le parti (pagina e righe) della documentazione tecnica prodotta (Manuale d’uso Medistore STD) ove rinvenire quanto richiesto.

Alle ore 14:00 il Presidente dichiara chiusa le presente seduta di gara riservata.

La Commissione stabilisce di fissare la prossima seduta riservata per la prosecuzione delle attività di gara dandone comunicazione tempestiva ai componenti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Del che è redatto il presente verbale composto da n. 4 (quattro) pagine progressivamente numerate che, letto e confermato, viene sottoscritto.

Palermo, li 21.11.2024

LA COMMISSIONE DI GARA

(Presidente) *Dott.ssa Elisabetta Scire`*

Firma

(Componente) *Prof.ssa Chiara Bellia*

Firma

(Componente) *Dott.ssa Rosalia Caldarella*

Firma

(Componente) *Prof.ssa Bruna Lo Sasso*

Firma

(Componente) *Ing. Daniela Salvaggio*

Firma

(Verbalizzante) *Dott.ssa Fabiola Scarpello*

Firma