



REGIONE SICILIANA

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Servizio Provveditorato/Economato

V.le Diaz, 7/9- 94100 –Enna

Verbale n.2

COMMISSIONE GIUDICATRICE RELATIVA ALLA FORNITURA IN SERVICE QUINQUENNALE DI SISTEMI PER INDAGINI DIAGNOSTICHE, DIAGNOSTICI E MATERIALI VARI DI CONSUMO PER IL SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL PO UMBERTO I DELL'ASP DI ENNA.

GARA CONSIP ME.PA n.3461813.

L'anno duemilaventiquattro, il giorno 18 del mese di Gennaio alle ore 9,30, in modalità da remoto online, si riunisce la Commissione Giudicatrice, nominata con atto deliberativo n.1716 del 30/10/2023, per la valutazione tecnica ed economica delle offerte, rispettivamente, tecniche ed economiche, relative alla fornitura indicata in oggetto.

La Commissione Giudicatrice risulta così composta:

- | | |
|---------------------------------|--|
| ■ Dott.ssa Maria Concetta Perna | Presidente/Esperto giuridico |
| ■ Dott. Tumino Rosario | Componente Esperto Dirigente Medico titolare |
| ■ Dott. Gasparri Paolo | Componente Esperto Dirigente Medico titolare |

Svolge le funzioni di Segretario: Collaboratore Amministrativo Prof.le, Dott. Antonio Zingali.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti, dichiara aperta la seduta della Commissione Giudicatrice.

CIO' PREMESSO

La Commissione procede all'esame della documentazione tecnica prodotta dagli operatori economici partecipanti alla presente procedura di gara e ammessi a questa fase e alla conseguente assegnazione dei punteggi di qualità, compilando la griglia di valutazione allegata al Capitolato Tecnico come segue:

LOTTO 1: O.E. Roche Diagnostics S.p.A. Tutti i requisiti minimi rispettati.

SUBCRITERI	DESCRIZIONE	Punteggio massimo	Punteggio O.E. Roche Diagnostics SpA
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione, non in batch	15	15
Coloratore Immunoistochimica	Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici e/o tossici non contenente solventi organici	5	5
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di dispensare fino ad un massimo di 100 microlitri di anticorpo	5	5
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di utilizzo di anticorpi primari a temperatura di 37°C a 42°C e a temperatura ambiente	5	5
Coloratore Immunoistochimica	Preparazione on-board, direttamente sul vetrino del cromogeno (da non ricostituire nello strumento)	5	5
Coloratore Immunoistochimica	Anticorpi prediluiti pronto uso (in misura non inferiore all'90%) degli anticorpi totali	2	2
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di esecuzione dei test di Target Therapy Her2/New approvato FDA su immunocoloratore oggetto di gara	3	3
Coloratore Immunoistochimica	TEST biomolecolare (ISH) per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER-2/NEU con visualizzazione in campo chiaro, calibrato e standardizzato sullo strumento	10	10
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di eseguire immunofluorescenza	5	5
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di eseguire i seguenti test validati e standardizzati sullo strumento di elevato valore clinico-diagnostico: ALK (D5F3) PD-L1(Sp 263) PD-L1 (Sp142)	15	15

**TOTALE VALUTAZIONE
QUALITATIVA**

MAX PUNTEGGIO	70	70
----------------------	-----------	-----------

LOTTO 2. O.E. Diatech Pharmacogenetics s.r.l. Tutti i requisiti minimi rispettati.

<i>Elementi di valutazione</i>	<i>Metodo decisionale</i>	<i>Punti</i>	<i>Punteggio O.E. Diatech Pharmacogenetics s.r.l.</i>
<i>Tempo di analisi, a partire da tessuto FFPE</i>	<i>Inferiore 3,5 ore</i>	<i>10 punti</i>	<i>10</i>
	<i>Inferiore alle 4 ore</i>	<i>5 punti</i>	
	<i>Superiore alle 4 ore</i>	<i>2 punti</i>	
<i>Test in formato precaricato e liofilo, senza necessità di scongelare, congelare o lavorare in ambiente refrigerato</i>	<i>SI/NO</i>	<i>10</i>	<i>10</i>
<i>Strumentazione di Real time a piastra peltier da 96 pozzetti</i>	<i>SI/NO</i>	<i>4</i>	<i>4</i>
<i>Analisi del dato (CE-IVD/CE-IVDR) con immediata visualizzazione a fine corsa del dato grezzo (curve) e interpretazione tabellare, senza necessità di invio dei dati al di fuori del laboratorio</i>	<i>SI/NO</i>	<i>10</i>	<i>10</i>
<i>Kit per analisi mutazionali (KRAS, BRAF, EGFR, NRAS, PIK3CA) validati sia per uso da DNA estratto da plasma (ctDNA) che da tessuto FFPE</i>	<i>SI/NO</i>	<i>6</i>	<i>6</i>
<i>Disponibilità di un unico kit per analisi da RNA di ALK, ROS1, RET, MET</i>	<i>SI/NO</i>	<i>8</i>	<i>8</i>
<i>Possibilità di eseguire nella stessa corsa più marcatori mutazionali (KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, PIK3CA)</i>	<i>Tutti i marcatori indicati: 8 punti, 3 o 4 marcatori: 4 punti, meno di 3 marcatori: 0 punti</i>	<i>8</i>	<i>8</i>
<i>Kit CE/IVD che indaga instabilità dei microsatelliti target indicati nelle raccomandazioni ESMO per analisi MSI (BAT25, BAT26, NR21, NR22, NR24, NR27)</i>	<i>Si/no</i>	<i>8</i>	<i>8</i>
<i>Tipologia e qualità del servizio di assistenza tecnica offerta</i>	<i>Relazionare</i>	<i>6</i>	<i>6</i>

**TOTALE VALUTAZIONE
QUALITATIVA**

<u>MAX PUNTEGGIO</u>	<u>70</u>	<u>70</u>
-----------------------------	------------------	------------------

LOTTO 3 O. E. PARTECIPANTE HOSPITEX INTERNATIONAL S.R.L..

Tutti i requisiti minimi rispettati

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA E DEI CONSUMABILI:

1. Fornitura di tutti i consumabili e soluzioni chimiche necessarie alla raccolta, processazione ed allestimento dei campioni citologici, marcati CE IVD.
2. Liquidi fissativi a base di etanolo.
3. Il liquido fissativo deve consentire indagini molecolari sui campioni raccolti.

4. Kit di raccolta per il paziente, specifico per campioni urinari e composto da tre flaconi a fondo conico per centrifugazione, ciascuno dei quali pre infialato con liquido fissativo che garantisca la raccolta di almeno 30 ml di urina per flacone.
5. I liquidi di trasporto e/o fissativi per campioni urinari non devono avere attività emolitica,
6. Il sistema di allestimento (processatore) deve eseguire automaticamente un'analisi preanalitica dei campioni, calcolandone la concentrazione cellulare ed il volume ottimale per allestire il preparato in strato sottile.
7. Il sistema di allestimento (processatore) deve consentire all'operatore di sapere quanti vetrini è possibile allestire con ogni singolo campione prima di procedere all'allestimento.
8. Il sistema di allestimento (processatore) dei campioni deve permettere l'allestimento di almeno 24 campioni in 30 minuti.
9. Il sistema di allestimento (processatore) deve contenere programma di processazione apposito per allestire almeno 4 vetrini in strato sottile da singolo campione nello stesso ciclo macchina.
10. Il sistema di allestimento (processatore) deve essere in grado di interrompere le preparazioni di routine per allestire i campioni urgenti (es. campioni intraoperatori).
11. Il sistema di allestimento (processatore) deve permettere l'allestimento di preparati perfettamente rappresentativi dei campioni raccolti, mantenendo sui vetrini tutti gli elementi cellulari ed extracellulari.

**TOTALE VALUTAZIONE
QUALITATIVA**

MAX PUNTEGGIO

70

70

LOTTO 4. O. E. KALTEK S.R.L.. TUTTI I REQUISITI MINIMI RISPETTATI.

CARATTERISTICA	SI/ NO	PUNTEGGIO	<i>Punteggio O.E. Kaltek srl</i>
Processività dell'intero sistema =>2000 vetrini 4 h	SI	10	10
Processività dell'intero sistema = 1000 vetrini 4 h	SI	10	-
Processività dell'intero sistema = 500 vetrini 4 h	SI	1	-
Processività dell'intero sistema < 500 vetrini 4 h	NO	0	-
Processività del solo monta-vetrini =>1000/h	SI	10	10
Processività del solo monta-vetrini = 500/h	SI	5	
Processività del solo monta-vetrini <500/h	NO	0	-
Capacità di caricare il coloratore in continuo	SI	10	10
Capacità di caricare il coloratore in continuo	SI	0	-
Stazione montavetrini a Film	SI	10	10
Stazione montavetrini a vetro	NO	5	

Possibilità di utilizzare il solo monta-ve-trini con carico esterno anche con coloritore in funzione	SI	10	10
Possibilità di utilizzare il solo monta-ve-trini con carico esterno anche con coloratore in funzione P	NO	5	-
Il coloratore deve poter montare vaschette per colorazione di differenti capacità, per un risparmio dei reagenti in caso di colorazioni speciali (160,260,680 ml)	SI	10	10
	NO	5	
Sistema di lettura codice a barre per la tracciabilità	SI	10	10
Sistema di lettura codice a barre per la tracciabilità	NO	5	-

<u>TOTALE VALUTAZIONE QUALITATIVA</u>	<u>MAX PUNTEGGIO</u>	<u>70</u>	<u>70</u>
--	-----------------------------	------------------	------------------

LOTTO 5. O. E. DIAPATH S.P.A.. Tutti i requisiti minimi rispettati

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI

DESCRIZIONE	Punti	Punteggio o.e. Diapath spa	
CRITERI VALUTATIVI PUNTEGGI			
Specifiche Microtomo			
Microtomo con blocco elettronico del porta campione in qualunque posizione	15	15	
Sistemi elettronici di facile utilizzo da parte dell'operatore per l'identificazione delle principali informazioni durante la lavorazione dei blocchetti (blocco/sblocco 10 volano, modalità di taglio, velocità di taglio)	10	10	
Pannello retroilluminato per la valutazione della qualità della sezione	10	10	
Possibilità di supportare sistema che consenta di memorizzare la posizione di 20 sezionamento/sgrossamento di tutti i campioni e di richiamarla all'occorrenza attraverso la memorizzazione della posizione di taglio e riconoscimento del campione	20	20	
Ergonomia del piano di lavoro	5	5	
Possibilità nel taglio delle macrosezioni di disporre il campione sia in orientamento verticale che orizzontale.	10	10	
<u>TOTALE VALUTAZIONE QUALITATIVA</u>	<u>MAX PUNTEGGIO</u>	<u>70</u>	<u>70</u>

LOTTO 6. O.E. partecipanti: PATHOLAB S.R.L., DIAPATH S.P.A.

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI (Peso ponderale 26 punti)

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI	PUNTEGGIO MAX	Punteggio O.E. Patholab srl	Punteggio O.E. Diapath S.p.A.
Doppio Sistema di autodiagnosi dello strumento, automatico, eseguito prima di ogni processazione a salvaguardia dei campioni e dopo il lavaggio per un check-up completo dello strumento	20		
Sistema di identificazione reagenti basato su tecnologia che non permette scambio di reagenti (no barcode)	10		
Sistema di aspirazione della camera di processo, che si attiva all'apertura della stessa	5		
Sistema di gestione della paraffina esausta a circuito chiuso	5		
Possibilità di collegamento remoto per teleassistenza	10		
Sblocco per apertura della camera solo tramite software	3		
Possibilità di impostare il reagente di sicurezza in ogni step di processazione in caso di arresto della corrente elettrica	10		
Sistema di guida visivo che assiste l'operatore durante le operazioni di cambio reagenti	2		
Possibilità di implementare tracciabilità campioni/reagenti per garantire qualità di processo	5		
<u>TOTALE VALUTAZIONE QUALITATIVA</u>	<u>MAX PUNTEGGIO</u> <u>70</u>		

Per il Lotto in questione l'Azienda proponente dovrà organizzare, in accordo con la U.O.C. di Anatomia Patologica, una dimostrazione in loco della strumentazione proposta, pena l'esclusione dalla gara.

LOTTO 7

Requisito	Relazionare	Punti	Punteggio o.e. Diapath spa	Punteggio o.e. Menarini spa
I reparti chirurgici dovranno produrre contenitori sottovuoto contenenti i campioni biologici in formalina garantendo al reparto di Anatomia Patologica, per le fasi successive, il riutilizzo dei medesimi al fine di garantire la tracciabilità dei		2		

Verme

campioni senza ulteriori accettazioni e sino allo smaltimento			
La conservazione dei campioni deve anche essere garantita unicamente con l'ausilio del vuoto reale nel rispetto delle linee guida ministeriali senza l'uso di azoto o gas inerti provenienti da bombole sottopressione o linee aggiuntive	5		
Struttura del sistema che renda le operazioni di pulizia semplici ed agevoli, con garanzia riferita alla assenza di formazione di ruggine e che sia facilmente disinfettabile	1		
Dimensioni contenute minimo ingombro degli strumenti.	3		
I Sistemi dei Blocchi Operatori e della Anatomia Patologica devono garantire due diverse modalità di funzionamento in un unico modulo strumentale: -creazione solo del vuoto reale con chiusura automatica del contenitore - immissione automatica di fissativa e creazione del vuoto, con chiusura automatica del contenitore	3		
Strumenti dotati di sistema filtrante a carbone attivo per rischio chimico ed hepa per il rischio biologico con possibilità di connessione a sistema di estrazione fuori esterno	2		
Strumenti dotati di sistema d'attacco rapido a baionetta per le taniche di formalina tamponata al 10% e chiuse ermeticamente per impedire l'esposizione degli operatori nella fase di carico e scarico del reagente, la fornitura delle taniche con attacco a baionetta deve avvenire con formula "a somministrazione o a consumo".	3		
Sistema di stampa di etichette integrato al sistema per la stampa dei dati inerenti data e ora, User, l'identificativo del campione, il suo peso, lo stato del processo e riempimento, il tipo di fissativo	2		
Possibilità di determinare automaticamente il volume di formalina da erogare in base al peso del campione ed in base al rapporto peso campione/peso Formalina scelto dagli operatori	2		
Possibilità di stoccare i campioni fissati senza l'utilizzo di Formalina (solo vuoto) negli stessi contenitori	7		
Possibilità di sottoporre i campioni ad Indagini radiografiche, TAC, RMN manipolandoli ed orientandoli in totale sicurezza	3		
Utilizzo dello stesso contenitore in tutte le fasi: Raccolta, fissazione, stoccaggio e smaltimento	2		
Dichiarazioni di conformità secondo le norme EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2003, EN61326-1:2007, EN 61326-2-6:2007, secondo le prescrizioni delle direttive 2006/95/CE, 2004/108/CE, 981/9/CE	1		
Utilizzo fuori cappa (Fornire dichiarazione in merito)	1		
valutazione della progettualità in rispondenza alle linee Guida Ministeriali sulla tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica	6		
utilizzo di contenitori che permettano il minimo ingombro e la massima sicurezza, per il trasferimento dei campioni e per la gestione, lo stoccaggio degli stessi nei blocchi operatori ed in anatomia patologica con conseguente drastica riduzione dei volumi smaltimento.	3		
Volume max dei contenitori offerti	8		

Programmi che permettano la realizzazione di vuota reale per campione Biobanca	8		
Referenze Scientifiche.	8		
Numero di installazioni effettuate nel territorio nazionale negli ultimi 3 anni.	8		
<u>TOTALE VALUTAZIONE QUALITATIVA</u>	<u>MAX</u>	<u>70</u>	
	<u>PUNTEGGIO</u>		

In riferimento alla necessità di richiesta chiarimenti agli Operatori Economici si specifica quanto di seguito:

LOTTO 6. Ditte partecipanti: Patholab s.r.l., Diapath S.p.A.

Operatore Economico **Patholab s.r.l.**

Punto 3 “Il software deve prevedere un modulo di gestione dell’usura del reagente/reagente esausto e fornire una rappresentazione in real time dello stato dello strumento” del capitolato tecnico. N.2 processatori.

Con riferimento al requisito di cui all’elenco n.3 occorre chiedere all’Operatore Economico Patholab s.r.l. di specificare se è presente il modulo di gestione di usura del reagente/ reagente esausto e in caso affermativo di indicare in quale parte (pag., punto, lett. ecc.) si evince la capacità di gestione di usura del reagente/reagente esausto.

Punto 7 DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI “Possibilità di impostare il reagente di sicurezza in ogni step di processazione in caso di arresto della corrente elettrica.

Occorre chiedere all’Operatore Economico Patholab s.r.l., in quale parte (pag., punto, lett. ecc.) si specifica la possibilità del sistema, in caso di arresto della corrente elettrica, di impostare il sistema di sicurezza, in ogni step di processazione.

Punto 8. “Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente” N.2 processatori.

Occorre chiedere all’Operatore Economico Patholab s.r.l. specifiche sulla reale capacità dello strumento di utilizzare minima quantità di reagenti e se presente indicare in quale parte (pag., punto, lett. ecc.) della documentazione tecnica si evince.

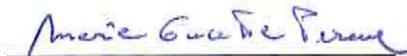
Operatore Economico **Diapath s.r.l. “N.8 UPS” N.2 processatori.**

Si chiede all’Operatore Economico **Diapath s.r.l** di specificare se sono offerte n.8 UPS e se presenti indicare in quale parte (pag., punto, lett. ecc.) della documentazione tecnica si evince.

Indi la Commissione chiude la seduta alle ore 13,35.

Del che viene redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue

Presidente/Esperto Giuridico Dott.ssa Maria Concetta Perna



Componente Esperto Dirigente Medico Titolare Dott. Rosario Tumino

Componente Esperto Dirigente Medico Titolare Dott. Paolo Gasparri

Segretario Collaboratore Amministrativo Prof.le Dott. Antonio Zingali

