

VERBALE TECNICO

OGGETTO: Gara a procedura aperta per la fornitura in service, di durata triennale, articolata in n.3 lotti, di sistemi diagnostici e reagenti per determinazioni di Emostasi e di Ematologia occorrenti al D.A.I. di Medicina di Laboratorio e TrASFusionale dell'A.O.U. Federico II di Napoli- (Gara 1028).

Il giorno 27 aprile alle ore 10.00 , nei locali del DAI di Medicina di laboratorio e TrASFusionale, usando tecnologie telematiche per il distanziamento sociale, si è riunita la sotto indicata Commissione di gara, nominata con Disposizione del Direttore Generale n.59 del 01.04.2020 per procedere alla valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti offerti dalle Società partecipanti alla gara di cui all'oggetto:

Prof. Tommaso Russo	Presidente
Prof.ssa Giuliana Fortunato	Componente
Dott.ssa Maria Sindona	Componente

Preliminarmente il Presidente dà lettura degli atti di gara (Bando di gara, Disciplinare di Gara, Chiarimenti e allegati), soffermandosi in particolare sulle modalità di attribuzione del punteggio previsto per la qualità fissato in **max punti 70** per ciascun lotto, così di seguito valutabile in base ai requisiti individuati:

Per il Lotto 1

CARATTERISTICHE RILEVANTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-qualitative - Sezione Routine (max 30 punti)	criteri	punti	criteri	punti
Tromboplastina ricombinante umana con valore di ISI prossimo allo standard internazionale	NO	0	SI	2
Reagenti APTT pronti all'uso con fosfolipidi di sintesi	NO	0	SI	2
Velocità analitica per singolo strumento espressa in PT/h	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	2
Numero di campioni a bordo nella zona di ingresso del singolo strumento	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	3
Numero di test eseguibili per singolo strumento senza intervento dell'operatore	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	2
Linearità D-Dimero (in ng/ml)*	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	2
Visualizzazione e stampa immediata di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche ed immunologiche)	NO	0	SI	3
Campionamento da provetta chiusa	NO	0	SI	3
Numero canali di lettura per singolo strumento	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	2
Reattivo AT liquido e pronto all'uso	NO	0	SI	2
Stessi consumabili fra gli strumenti di routine (a) e specialistica (b1)	NO	0	SI	2

Stesso software fra gli strumenti di routine (a) e specialistica (b1)	NO	0	SI	3
Rerun automatici con regole configurabili dall'operatore.	NO	0	SI	2
Sub. Totale sezione				30
Caratteristiche tecnico-qualitative - Sezione Specialistica b1 (max 30 punti)				
Proteina S libera: metodo complement C4b binding protein	NO	0	SI	3
APCR-V metodo Dahlback	NO	0	SI	3
Fibrinogeno Clauss >50 UNIH/ml	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	2
Possibilità di configurare metodiche personalizzate	NO	0	SI	2
Parallelismo dei Fattori eseguito in modalità completamente automatica con diluizione multipla del campione a bordo strumento	NO	0	SI	2
Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente dal software dello strumento.	NO	0	SI	2
Fornitura di due test di screening basati su principi differenti e relativi test di conferma per la ricerca dell'anticoagulante lupico.	NO	0	SI	3
Memorizzazione di almeno 2 curve di calibrazione per lotti diversi di reagente senza l'ausilio di supporti informatici esterni.	NO	0	SI	2
Campionamento da provetta chiusa	NO	0	SI	3
Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole predefinite dall'operatore	NO	0	SI	2
Almeno 15 dei test richiesti in questa sezione in linea per singolo strumento	NO	0	SI	2
N° di reagenti a bordo per singolo strumento	valore minimo (°)	(°)	valore massimo (°)	2
Controllo continuo dei reagenti a bordo	NO	0	SI	2
Sub. Totale sezione				30
Caratteristiche tecnico-qualitative - Sezione Specialistica b2 (max 10 punti)				
Tecnologia usata dallo strumento: chemiluminescenza	NO	0	SI	3
Possibilità di eseguire anche un solo test per sessione di lavoro senza spreco di reagente.	NO	0	SI	3
Reattivi pre-calibrati tramite curva master.	NO	0	SI	2
Calibrazione valida per lotto di reagente.	NO	0	SI	2
Sub. Totale sezione				10
Totale punteggi delle sezioni Routine, Specialistica b1 e specialistica b2			Totale	70

* Da intendersi come differenza fra valore di linearità superiore ed inferiore;
(°) = l'azienda che offre il valore più alto totalizza il massimo del punteggio;
le aziende che offrono valori inferiori totalizzano punti in proporzione; arrotondamento ad 1 cifra decimale.



Per il Lotto 2

CARATTERISTICHE RILEVANTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico qualitative	criteri	punti	criteri	punti
Disponibilità di personale tecnico dedicato alla Ematologia, raggiungibile per via telefonica	NO	0	SI	3
Possibilità di aspirazione manuale da provetta chiusa (con sistema di protezione)	NO	0	SI	4
Massima autonomia operativa con i reagenti a bordo (n°campioni)	Valore minimo (°)	(°)	Valore massimo (°)	4
Volume dei reflui prodotti dallo strumento (risparmio sullo smaltimento dei rifiuti) in litri/100 campioni	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	3
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta aperta (microlitri)	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	3
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta chiusa (microlitri)	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	3
Volume minimo di campione richiesto per campionamento automatico da provetta chiusa (microlitri)	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	4
Utilizzo di un numero ridotto di reagenti (specificare il numero dei prodotti richiesti)	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	3
Analisi WBC e formula leucocitaria in citochimica enzimatica con perossidasi più canale Baso per conteggio basofili e secondo conteggio WBC (2 canali)	NO	0	SI	6
Correzione automatica del conteggio leucocitario in presenza di eritroblasti, indipendentemente dal profilo richiesto	NO	0	SI	4
Analisi WBC e formula leucocitaria effettuata mediante tecnologia in impedenza e assorbanza, citochimica con Sudan Nero (2 canali)	NO	0	SI	3
Rerun e reflex test automatici con criteri definibili e impostabili dall'operatore sia per la generazione di allarmi specifici per discriminare campioni da validare o meno in automatico	NO	0	SI	3
Comparazione fra dati misurati e calcolati con segnali di allarme in caso di incongruenza	NO	0	SI	3
Emoglobina calcolata (in default, senza reattivi aggiuntivi)	NO	0	SI	3
Concentrazione emoglobinica corpuscolare non calcolata (in default, senza reattivi aggiuntivi)	NO	0	SI	3
Espressione percentuale cellule ipocromiche, microciti e macrociti	NO	0	SI	3
Conta percentuale dei frammenti eritrocitari	NO	0	SI	3
Allarme per aggregati piastrinici	NO	0	SI	3
Conta (e non solo flag) delle grandi piastrine	NO	0	SI	3
Frazione piastrinica immatura	NO	0	SI	3
Conta eritroblasti senza reattivi aggiuntivi in automatico per tutti i campioni	NO	0	SI	3

Handwritten signatures and initials on the right margin.

Totale

70

- (°) = l'azienda che offre il valore più alto totalizza il massimo del punteggio;
le aziende che offrono valori inferiori totalizzano punti in proporzione; arrotondamento ad 1 cifra decimale.
(°°) = l'azienda che offre il valore più basso totalizza il massimo del punteggio;
le aziende che offrono valori superiori totalizzano punti in proporzione; arrotondamento ad 1 cifra decimale

Per il Lotto 3

CARATTERISTICHE RILEVANTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico qualitative	criteri	punti	criteri	punti
Disponibilità di personale tecnico dedicato alla Ematologia, raggiungibile per via telefonica	NO	0	SI	3
Manutenzione giornaliera (minor durata in minuti)	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	3
Tempo di avviamento dell'analizzatore spento	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	4
Tempo di avviamento dell'analizzatore dallo stand-by	Valore massimo (°°)	(°°)	Valore minimo (°°)	4
Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni con leucociti < 1000 WBC	NO	0	SI	5
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta aperta e chiusa < 100 µl	NO	0	SI	5
Allarme per aggregati piastrinici	NO	0	SI	4
Conta (e non solo flag) delle grandi piastrine	NO	0	SI	4
Almeno 2 tecnologie di analisi delle piastrine	NO	0	SI	5
Conta eritroblasti senza reattivi aggiuntivi	NO	0	SI	4
Possibilità di garantire operatività e funzionamento senza interruzione delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, cambio reagenti) di un conta globuli	NO	0	SI	4
Rerun e reflexing test per emocromo e vetrino in completa automazione, senza intervento manuale da parte del personale, liberamente impostabili da parte dell'operatore sulla base dei risultati della prima analisi	NO	0	SI	4
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare anche a conta globuli spenti	NO	0	SI	4
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta	NO	0	SI	4
Conteggio reticolocitario che includa 3 frazioni maturative e indice di immaturità reticolocitaria	NO	0	SI	3
Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (produrre certificazione)	NO	0	SI	3
Gestione in completa automazione dell'analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (es. liquido cefalo rachidiano, liquido pleurico, ecc.) senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore e senza utilizzo di reagenti supplementari. Conteggio nei liquidi biologici di elementi leucocitari e non leucocitari con sensibilità < 5 cellule (produrre certificazione). Differenziazione leucocitaria nei liquidi biologici	NO	0	SI	7
Totale				70

(^{oo}) = l'azienda che offre il valore più basso totalizza il massimo del punteggio; le aziende che offrono valori superiori totalizzano punti in proporzione; arrotondamento ad 1 cifra decimale.

Inizialmente si procede alla verifica del possesso delle caratteristiche minime indicate nel Disciplinare, con esclusione dei prodotti che dovessero risultare non conformi.

Si prende atto che per ciascuno dei lotti costituenti la gara sono pervenute le seguenti offerte:

Lotto 1 - Società INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.;

Lotto 2 - Società HORIBA ABX S.A.S. e Società SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.;

Lotto 3 - Società DASIT S.p.A. e Società HORIBA ABX S.A.S.

Si procede, quindi, alla valutazione delle offerte tecniche come sopra descritto e alla conseguente attribuzione del punteggio in base ai criteri innanzi indicati, relativamente al lotto 1.

Lotto 1

CARATTERISTICHE RILEVANTI OGGETTO DI VALUTAZIONE - Sezione Routine (max 30 punti)	Punti attribuiti a: INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.
Tromboplastina ficombinante umana con valore di ISI prossimo allo standard internazionale	2
Reagenti APTT pronti all'uso con fosfolipidi di sintesi	2
Velocità analitica per singolo strumento espressa in PT/h	2
Numero di campioni a bordo nella zona di ingresso del singolo strumento	3
Numero di test eseguibili per singolo strumento senza intervento dell'operatore	2
Linearità D-Dimero (in ng/ml)	2
Visualizzazione e stampa immediata di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche ed immunologiche)	3
Campionamento da provetta chiusa	3
Numero canali di lettura per singolo strumento	2
Reattivo AT liquido e pronto all'uso	2
Stessi consumabili fra gli strumenti di routine (a) e specialistica (b1)	2
Stesso software fra gli strumenti di routine (a) e specialistica (b1)	3
Rerun automatici con regole configurabili dall'operatore.	2
Subtotale Sezione Routine	30
Sezione Specialistica b1 (max 30 punti)	
Proteina S libera: metodo complement C4b binding protein	3
APCR-V metodo Dahlback	3

Fibrinogeno Clauss >50 UNIH/ml	2
Possibilità di configurare metodiche personalizzate	2
Parallelismo dei Fattori eseguito in modalità completamente automatica con diluizione multipla del campione a bordo strumento	2
Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente dal software dello strumento.	2
Fornitura di due test di screening basati su principi differenti e relativi test di conferma per la ricerca dell'anticoagulante lupico.	3
Memorizzazione di almeno 2 curve di calibrazione per lotti diversi di reagente senza l'ausilio di supporti informatici esterni.	2
Campionamento da provetta chiusa	3
Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore	2
Almeno 15 dei test richiesti in questa sezione in linea per singolo strumento	2
N° di reagenti a bordo per singolo strumento	2
Controllo continuo dei reagenti a bordo	2
Subtotale Sezione Specialistica b1	30
Sezione Specialistica b2 (max 10 punti)	
Tecnologia usata dallo strumento: chemiluminescenza	3
Possibilità di eseguire anche un solo test per sessione di lavoro senza spreco di reagente.	3
Reattivi pre-calibrati tramite curva master.	2
Calibrazione valida per lotto di reagente.	2
Subtotale Sezione Specialistica b2	10
Totale punteggi attribuiti	70

Si procede con il lotto 2

Caratteristiche tecnico qualitative	Punti attribuiti a: HORIBA ABX S.A.S.
Disponibilità di personale tecnico dedicato alla Ematologia, raggiungibile per via telefonica	3
Possibilità di aspirazione manuale da provetta chiusa (con sistema di protezione)	4
Massima autonomia operativa con i reagenti a bordo (n°campioni)	1.1
Volume dei reflui prodotti dallo strumento (risparmio sullo smaltimento dei rifiuti) in litri/100 campioni	2

Handwritten signatures and initials:
LCC
PK
JK

Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta aperta (microlitri)	3
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta chiusa (microlitri)	3
Volume minimo di campione richiesto per campionamento automatico da provetta chiusa (microlitri)	4
Utilizzo di un numero ridotto di reagenti (specificare il numero dei prodotti richiesti)	3
Analisi WBC e formula leucocitaria in citochimica enzimatica con perossidasi più canale Baso per conteggio basofili e secondo conteggio WBC (2 canali)	0
Correzione automatica del conteggio leucocitario in presenza di eritroblasti, indipendentemente dal profilo richiesto	4
Analisi WBC e formula leucocitaria effettuata mediante tecnologia in impedenza e assorbanza, citochimica con Sudan Nero (2 canali)	3
Rerun e reflex test automatici con criteri definibili e impostabili dall'operatore sia per la generazione di allarmi specifici per discriminare campioni da validare o meno in automatico	3
Comparazione fra dati misurati e calcolati con segnali di allarme in caso di incongruenza	3
Emoglobina calcolata (in default, senza reattivi aggiuntivi)	0
Concentrazione emoglobinica corpuscolare non calcolata (in default, senza reattivi aggiuntivi)	0
Espressione percentuale cellule ipocromiche, microciti e macrociti	0
Conta percentuale dei frammenti eritrocitari	0
Allarme per aggregati piastrinici	3
Conta (e non solo flag) delle grandi piastrine	0
Frazione piastrinica immatura	0
Conta eritroblasti senza reattivi aggiuntivi in automatico per tutti i campioni	3
Totale punteggi attribuiti	42.1

Caratteristiche tecnico qualitative	Punti attribuiti a: SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.
Disponibilità di personale tecnico dedicato alla Ematologia, raggiungibile per via telefonica	3
Possibilità di aspirazione manuale da provetta chiusa (con sistema di protezione)	4
Massima autonomia operativa con i reagenti a bordo (n°campioni)	4
Volume dei reflui prodotti dallo strumento (risparmio sullo smaltimento dei rifiuti) in litri/100 campioni	3
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta aperta (microlitri)	1.8

Handwritten signatures and initials:
LCS
H
R

Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta chiusa (microlitri)	1.8
Volume minimo di campione richiesto per campionamento automatico da provetta chiusa (microlitri)	2.5
Utilizzo di un numero ridotto di reagenti (specificare il numero dei prodotti richiesti)	1.6
Analisi WBC e formula leucocitaria in citochimica enzimatica con perossidasi più canale Baso per conteggio basofili e secondo conteggio WBC (2 canali)	6
Correzione automatica del conteggio leucocitario in presenza di eritroblasti, indipendentemente dal profilo richiesto	4
Analisi WBC e formula leucocitaria effettuata mediante tecnologia in impedenza e assorbanza, citochimica con Sudan Nero (2 canali)	0
Rerun e reflex test automatici con criteri definibili e impostabili dall'operatore sia per la generazione di allarmi specifici per discriminare campioni da validare o meno in automatico	3
Comparazione fra dati misurati e calcolati con segnali di allarme in caso di incongruenza	3
Emoglobina calcolata (in default, senza reattivi aggiuntivi)	3
Concentrazione emoglobinica corpuscolare non calcolata (in default, senza reattivi aggiuntivi)	3
Espressione percentuale cellule ipocromiche, microciti e macrociti	3
Conta percentuale dei frammenti eritrocitari	3
Allarme per aggregati piastrinici	3
Conta (e non solo flag) delle grandi piastrine	3
Frazione piastrinica immatura	3
Conta eritroblasti senza reattivi aggiuntivi in automatico per tutti i campioni	3
Totale punteggi attribuiti	61.7

Si procede con il lotto 3

Caratteristiche tecnico qualitative	Punti attribuiti a: DASIT S.p.A.
Disponibilità di personale tecnico dedicato alla Ematologia, raggiungibile per via telefonica	3
Manutenzione giornaliera (minor durata in minuti)	0.6
Tempo di avviamento dell'analizzatore spento	4
Tempo di avviamento dell'analizzatore dallo stand-by	4
Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni con leucociti < 1000 WBC	0
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta aperta e chiusa < 100 µl	5
Allarme per aggregati piastrinici	4
Conta (e non solo flag) delle grandi piastrine	4
Almeno 2 tecnologie di analisi delle piastrine	5
Conta eritroblasti senza reattivi aggiuntivi	4
Possibilità di garantire operatività e funzionamento senza interruzione delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, cambio reagenti) di un	4

conta globuli	
Rerun e reflexing test per emocromo e vetrino in completa automazione, senza intervento manuale da parte del personale, liberamente impostabili da parte dell'operatore sulla base dei risultati della prima analisi	4
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare anche a conta globuli spenti	4
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta	4
Conteggio reticolocitario che includa 3 frazioni maturative e indice di immaturità reticolocitaria	3
Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (produrre certificazione)	3
Gestione in completa automazione dell'analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (es. liquido cefalo rachidiano, liquido pleurico, ecc.) senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore e senza utilizzo di reagenti supplementari. Conteggio nei liquidi biologici di elementi leucocitari e non leucocitari con sensibilità < 5 cellule (produrre certificazione). Differenziazione leucocitaria nei liquidi biologici	7
Totale punteggi attribuiti	62.6

Caratteristiche tecnico qualitative	Punti attribuiti a: HORIBA ABX S.A.S.
Disponibilità di personale tecnico dedicato alla Ematologia, raggiungibile per via telefonica	3
Manutenzione giornaliera (minor durata in minuti)	3
Tempo di avviamento dell'analizzatore spento	4
Tempo di avviamento dell'analizzatore dallo stand-by	0.3
Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni con leucociti < 1000 WBC	5
Volume minimo di campione richiesto per campionamento manuale da provetta aperta e chiusa < 100 µl	0
Allarme per aggregati piastrinici	4
Conta (e non solo flag) delle grandi piastrine	0
Almeno 2 tecnologie di analisi delle piastrine	5
Conta eritroblasti senza reattivi aggiuntivi	4
Possibilità di garantire operatività e funzionamento senza interruzione delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, cambio reagenti) di un conta globuli	4
Rerun e reflexing test per emocromo e vetrino in completa automazione, senza intervento manuale da parte del personale, liberamente impostabili da parte dell'operatore sulla base dei risultati della prima analisi	4
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare anche a conta globuli spenti	4
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta	4
Conteggio reticolocitario che includa 3 frazioni maturative e indice di immaturità reticolocitaria	3
Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (produrre certificazione)	3
Gestione in completa automazione dell'analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (es. liquido cefalo rachidiano, liquido pleurico, ecc.) senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore e senza utilizzo di reagenti supplementari. Conteggio nei liquidi biologici di elementi leucocitari e non leucocitari con sensibilità < 5 cellule (produrre certificazione). Differenziazione leucocitaria nei liquidi biologici	0
Totale punteggi attribuiti	50.3

Si riporta il riepilogo del punteggio tecnico attribuito a ciascuna delle Società di seguito riportate:

Lotto 1

Società	Punteggio Tecnico
INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.	70

Lotto 2

Società	Punteggio Tecnico
HORIBA ABX S.A.S.	42.1
SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.;	61.7

Lotto 3

Società	Punteggio Tecnico
DASIT S.p.A.	62.6
HORIBA ABX S.A.S.	50.3

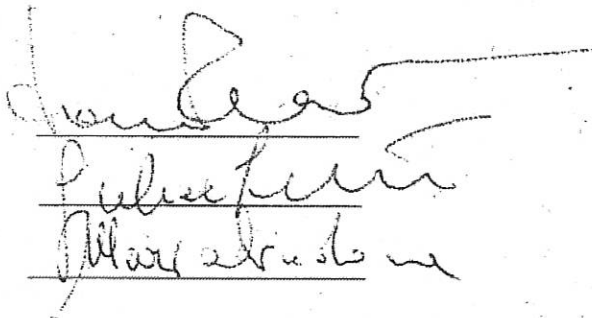
Alle ore ..., 15.00....., la Commissione termina i lavori.
Del che è verbale.
Letto, confermato e sottoscritto.

I COMPONENTI

Prof. Tommaso Russo

Prof.ssa Giuliana Fortunato

Dott.ssa Maria Sindona



Three handwritten signatures are present, corresponding to the listed members of the commission.