

PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO DI DUE SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARS-COV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI E L'ACQUISTO DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

**VERBALE N. 1
(Seduta riservata)**

Il giorno 12 del mese di aprile dell'anno 2022, alle ore 9.30, si è riunita la Commissione, nominata con delibera n 93 del 23 febbraio 2022, riguardante la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di Sistema per la Diagnosi Molecolare del Virus SARS-COV-2, dei relativi accessori, dei servizi connessi e l'acquisto di reagenti e kit diagnostici da destinare alla U.O.C. Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera San Pio, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara e solo successivamente procedere ad attribuire i punteggi tecnici per le sole offerte ammesse alla seconda fase (Valutazione qualitativa delle offerte).

La Commissione è composta da:

Presidente: Dott. Pasquale Goglia

Componente: Dott. Vincenzo Rocco

Componente: Per. Ind. Furno Cosimo

La commissione procede con la verifica della rispondenza delle offerte tecniche con i requisiti tecnici prestazionali minimi richiesti nell'allegato del CSA che riporta le caratteristiche tecniche di minime che le apparecchiature devono soddisfare, pena l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Viene presa in esame l'offerta tecnica dell'operatore economico A. Menarini Srl; dopo l'accurato esame della documentazione tecnica si rileva che l'apparecchiatura offerta rispetta i requisiti minimi richiesti dal CSA. Pertanto l'operatore economico A. Menarini Srl viene ammessa al prosieguo delle operazioni di gara e, quindi all'attribuzione dei punteggi tecnici per le sole offerte ammesse alla seconda fase (Valutazione qualitativa delle offerte).

Viene presa in esame l'offerta tecnica dell'operatore economico Diasorin Spa; dopo accurato esame si rileva che non è contemplato la metodica molecolare validata su tampone oro-faringeo, in difformità al requisito minimo richiesto nei requisiti minimi del CSA; pertanto l'operatore economico Diasorin Spa non viene ammessa al prosieguo delle operazioni di gara.

I lavori si concludono alle ore 11,30 e si rinvia a successiva seduta per procedere ad attribuire i punteggi tecnici per le

sole offerte ammesse alla seconda fase (Valutazione qualitativa delle offerte).

Il presente verbale consta di n°2 (*due*) pagina, nonché le schede di valutative “Requisiti minimi” allegate che ne costituiscono parte integrante.

Del ché è verbale

LA COMMISSIONE

Presidente Pasquale Goglia _

Componente Dott. Vincenzo Rocco _

Componente Per. Ind. Furno Cosimo

PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO DI DUE SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARS-COV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI E L'ACQUISTO DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Ditta fornitrice	A.MENARINI DIAGNOSTICS SRL	DIASORIN SPA
Ditta costruttrice	CREDO Diagnostics	DIASORIN SPA
Modello	VitaPCRTM	LIAISON® MDX
Caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione		
Sistema rapido automatizzato (tempo previsto per un risultato < 90 minuti) macchina-reagenti	SI	SI
Sistema nuovo e di ultima generazione in grado di gestire tutte le fasi: estrazione RNA (se prevista), amplificazione genica e rilevazione	SI	SI
Sistema dotato di: - Un personal computer con/senza touch screen integrato, lettore di codice a barre per la lettura manuale - Stampante e relativo toner	SI	SI
Sistema che utilizza i reagenti offerti necessari ad effettuare 14.000 test/anno	SI	SI
La metodica molecolare deve essere validata su tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone naso-faringeo	SI	NO ORO-FARINGEO (Chiarimento P1089698-21: Al fine di una maggiore partecipazione e di una reale esigenza, è possibile proporre metodica molecolare validata solo su tampone Oro - Faringeo e Naso - Faringeo)
Il sistema deve operare senza alcun pretrattamento del campione.	SI	SI
Presenza di controllo interno della fase di estrazione reazione (se prevista) a quella di amplificazione	SI	SI
PCR multiplex ricerca simultanea in una unica reazione del controllo interno e del gene/i target per SARS-CoV-2	SI	SI
Visualizzazione in tempo reale delle curve di amplificazione	SI	SI
Software in grado di elaborare ed interpretare automaticamente i risultati delle reazioni multiplex	SI	SI
Impegno in caso di aggiudicazione di collegamento col sistema informatico del laboratorio (LIS):NoemaLife	SI (Chiarimento I090956-21: Il collegamento al LIS non deve essere offerto)	SI
Certificazione strumentazione certificata CE IVD secondo la direttiva 98/79/EC.	SI	SI
ESITO	CONFORME	NON CONFORME

Dott. Pasquale Goglia___

Dott. Vincenzo Rocco___

Per. Ind. Furno Cosimo.

PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO DI DUE SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARS-COV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI E L'ACQUISTO DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

**VERBALE N. 2
(Seduta riservata)**

Il giorno 13 del mese di aprile dell'anno 2022, alle ore 11.00, si è riunita la Commissione, nominata con delibera n 93 del 23 febbraio 2022, riguardante la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di Sistema per la Diagnosi Molecolare del Virus SARS-COV-2, dei relativi accessori, dei servizi connessi e l'acquisto di reagenti e kit diagnostici da destinare alla U.O.C. Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera San Pio, al fine di procedere ad attribuire i punteggi tecnici per le sole offerte ammesse alla seconda fase (Valutazione qualitativa delle offerte).

Si procede all'esame della documentazione tecnica prodotta dall'operatore economico A.Menarini Srl.

L'esito dell'esame della documentazione tecnica che forma parte integrale e sostanziale del presente verbale è riportata nell'allegata griglia dei "Parametri a punteggio" *Allegato: Parametri a Punteggio*.

La Commissione con la seduta odierna, dichiara di aver terminato i lavori riguardanti la valutazione tecnica.

I lavori si concludono alle ore 12:30.

Il presente verbale consta di n°1 (una) pagina, nonché dalla scheda di valutative "Parametri a punteggio" *Allegato: Parametri a Punteggio* che ne costituiscono parte integrante.

Si stabilisce di inviare al Responsabile Unico del Procedimento copia dei verbali delle sedute riservate che contano in totali n. 3, per gli opportuni adempimenti e provvedimenti di sua competenza.

Del ché è verbale

LA COMMISSIONE

Presidente Pasquale Goglia _____

Componente Dott. Vincenzo Rocco _

Componente Per. Ind. Furno Cosimo _

DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

ALLEGATO - Requisiti Tecnici a punteggio		A.MENARINI DIAGNOSTICS SRL	
Ditta fornitrice		CREDO Diagnostics	
Ditta costruttrice		VitaPCRTM	
Modello			
Descrizione parametro	Criterio (D= discrezionale, Q= qualitativo, T = tabellare)	Punti max (Ppmax,n)	Punteggio parziali assegnati
1. Strumentazione - Caratteristiche Tecniche			
Reagenti di amplificazione contenuti in provette cartucce utilizzabili per un solo campione senza alcuno spreco di reagenti	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
	Giudizio		SI
Reagenti pronto all'uso	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
	Giudizio		SI
Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente e/o temperatura controllata da 2° a 8°C	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
	Giudizio		SI
Rilevazione contemporanea in sola reazione di almeno due (2) target: uno di screening ed uno specifico o di due target specifici	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
	Giudizio		SI
Maggiore semplicità e tempestività di esecuzione delle attività richieste all'operatore "hands on-time" la preparazione del test	D	10	5
	Giudizio		Adeguate
Minor tempo complessivo del test: Indicare la durata in minuti del singolo test: dal caricamento su piattaforma all'elaborazione del risultato (includere il tempo complessivo richiesto all'operatore). Minor tempo = massimo punteggio	Quantitativo minor tempo = 15 punti. Altrimenti formula proporzionale inversa	15	15
	Giudizio		MINOR TEMPO

	T Si=5 punti No=0 punti	5	0
Test validato su lavaggio broncoalveolare (BAL) e aspirato bronchiale (AS)	Giudizio		NO
Assenza di crossreazione con altri Coronavirus (documentare)	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
Sensibilità in copie/reazione	Giudizio		SI
	T Maggiore numero di copie=5 punti altrimenti formula proporzionale diretta	5	5
Fornitura di una VEQ con almeno due esercizi all'anno	Giudizio		T Maggiore
	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
Referenze scientifiche con pubblicazioni ed elenco dei laboratori qualificati al livello nazionale ed internazionali che utilizzano il test presentato	Giudizio		SI
	T Si=5 punti No=0 punti	5	5
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE			60

Dott. Pasquale Goglia__

Dott. Vincenzo Rocco__

Per. Ind. Furno Cosimo__