

**VERBALE N.4**  
**della Commissione tecnica**

Procedura aperta per l'affidamento fornitura di sistemi diagnostici compreso l'uso della strumentazione, e reagenti manuali per i Laboratori di Analisi dei PP.OO. di Ariano Irpino e S.Angelo dei Lombardi.

Addì 16 del mese di marzo dell'anno Duemilaventitré, alle ore 9,30, si è riunita in seduta riservata, la commissione tecnica di gara, nominata con deliberazione del Direttore Generale n. 36 del 17.01.2023, per procedere all'esame della Documentazione tecnica:

Sono presenti:

- |   |             |
|---|-------------|
| • dott.ssa Anna Gironda - Dirigente Medico - Laboratorio Analisi Ariano | Presidente  |
| • dott.Mario Grappone - Dirigente Medico - Laboratorio Analisi Ariano   | Commissario |
| • dott.Mario Lanza - Biologo – Laboratorio Analisi Ariano               | Commissario |
| • Sig.ra Rosa D'Alessandro - Collaboratore Amm.vo UOC Provveditorato    | Segretario  |

**PREMESSO**

- che con deliberazione del Direttore Generale n.1852 del 23.09.2022, è stata indetta la "Procedura aperta per l'affidamento fornitura di sistemi diagnostici compreso l'uso della strumentazione, e reagenti manuali per i Laboratori di Analisi dei PP.OO. di Ariano Irpino e S.Angelo dei Lombardi";
- Che il criterio di aggiudicazione per la procedura di gara è quello di cui all'articolo 95 c.2 DLgs 50/2016 (offerta economicamente più vantaggiosa) e smi;
- Che nella seduta pubblica di gara del 9.02.2023, il presidente, alla presenza dei componenti ha proceduto, nella modalità informatica della seduta pubblica virtuale all'apertura delle buste tecniche, prendendo visione della documentazione caricata a sistema da tutti i partecipanti alla gara;
- Che nella seduta riservata di gara del giorno 16.02.2023, la Commissione ha iniziato il lavoro di verifica delle schede e relazioni tecniche presentate dai concorrenti, dei lotti numerati dal n.1 al n.14, come dettagliato nel prospetto che segue:

lotto	Descrizione	Ditte
lotto 1	Microbiologia(Identificazione, Antibiogramma ed Emocolture)	BECTON DICKINSON ITALIA SPA
lotto 2	Terreni di coltura	SERVIZI DIAGNOSTICI S.R.L.
lotto 3	Ematologia	1) BECKMAN COULTER S.R.L. - 2) DASIT
lotto 4	Coloratore Semiautomatico per vetrini ematologici	VA.NI.CA
lotto 5	Citofluorimetria a flusso con marcatura CE-IVD	BECKMAN COULTER S.R.L
lotto 6	Coagulazione	INSTRUMENTATION LABORATORY SPA
lotto 7	Emogasanalisi	INSTRUMENTATION LABORATORY SPA
lotto 8	VES	ALIFAX S.R.L
lotto 9	Autoimmunità in immunochimica	THERMO FISHER DIAGNOSTICS S.p.A
lotto 10	TORCH e Vari analiti -	1)ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.- 2)DIASORIN ITALIA S.P.A.
lotto 11	Sistema diagnostico in biologia molecolare PCR	BECTON DICKINSON

	Real Time	ITALIA SPA
lotto 12	Emoglobine in HPLC + HbA1C	TOSOH BIOSCIENCE
lotto 13	Sistemi diagnostici con utilizzo di biotecnologie 3 "Genotipizzazione HCV"	NUCLEAR LASER MEDICINE SRL
lotto 14	Sistemi Diagnostici con utilizzo di biotecnologia "P.C.R. in real time"	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

- Che nella seduta riservata di gara del giorno 02.03.2023, la Commissione ha continuato la valutazione delle relazioni e schede tecniche presentate dai concorrenti, dei lotti numerati dal n.15 al n.29, come dettagliato nel prospetto che segue:

lotto	Descrizione	Ditte
15	Controllo di qualità	BIO-RAD LABORATORIES
16	VEQ	BIO-RAD LABORATORIES
17	Diagnosi di sepsi in Biologia Molecolare	DIASORIN ITALIA S.P.A.
18	Diagnostica in Biologia Molecolare per il controllo delle infezioni	DESERTO
19	Sistema per test allergologici Multiplex basato sul principio dei microarray	DASIT
20	Diagnostica in Biologia Molecolare per il controllo delle infezioni	CEPHEID
21	Test rapidi immunocromatografici	DESERTO
22	Reagenti Coloranti Per Citologia	1) DIAPATH S.P.A. 2) BIO OPTICA MILANO SPA
23	Indagini di laboratorio nelle malattie reumatiche	DESERTO
24	Lotto 24: Sub 1 - Monouso - Sub 2 - Sistemi di prelievo floccati e terreni di trasporto	LABOINDUSTRIA
25	Sistema Analitico in noleggio per l'esecuzione di ulteriori indagini Infettivologiche	ALIFAX S.R.L.
26	Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni e farmaco-resistenze, da utilizzare in urgenza per la gestione di pazienti critici	BIOMÉRIEUX S.P.A.
27	Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di attività endotossica su sangue	ESTOR SPA
28	Diagnostica in Biologia Molecolare per SARS.COV- 2 (Ariano Irpino)	1) TECHNOGENETICS SPA - 2) A. MENARINI A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL- 3) RELAB SRL - 4) CEPHEID
29	Markers - Ormoni Vari	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A

**Tutto ciò premesso**

La Commissione, come in premessa individuata, nella seduta odierna, terminata la valutazione delle schede e delle relazioni tecniche presentate dalle concorrenti, passa all'attribuzione dei punteggi, di seguito specificati:

**LOTTO N.1 (Microbiologia (Identificazione, Antibiogramma ed Emocolture):**

- DITTA BECTON DICKINSON ITALIA SPA:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	PUNTI
1. Pannelli/card con tecnologia di lettura colorimetrica e/o fluorescente per l'identificazione batterica (Si/No).	3
2. Pannelli/card pre-barcodati (etichetta riportante tipologia pannello/card) senza intervento dell'operatore, ed ermeticamente sigillati dopo l'inoculo (Si/No).	6
3. Pannelli /card combinati per l' identificazione e l' antibiogramma in contemporanea sullo stesso supporto (Si/No).	2
4. Pannelli /card conservabili a temperatura ambiente (Si/No).	2
5. Inoculo automatico dei pannelli/card (Si/No)	4
6. Pannelli/card con test integrato di conferma (no screening) per produzione di carbapenemasi e classificazione di Ambler (Si/No).	5
7. Antibiogramma con interpretazione dei risultati secondo le linee guida Eucast e con determinazione delle MIC reali con concentrazioni al raddoppio in continuo di tutti gli antibiotici presenti sui pannelli/card proposti e non con estrapolazione software	6
8. Pannelli /card che non necessitano di test aggiuntivi per identificazione batterica come indolo, ossidasi, etc. (Si/No).	5
<b>EMOCOLTURE</b>	
9. Tecnologia di lettura fluorescente e/o colorimetrica (Si/No).	5
10. Presenza nei flaconi di sostanze in grado di inibire l'eventuale presenza di antibiotici (Si/No).	4
11. Disponibilità di flacone altamente selettivo per miceti (Si/No).	2
12. Diretta compatibilità dei flaconi ai sistemi di prelievo sottovuoto, senza uso di alcun adattatore nel passaggio dal flacone alla provetta per prelievo ematico (Si/No).	4
13. Software - Rilevazione automatica in tempo reale delle infezioni ospedaliere secondo criteri parametrabili dall'utente e possibilità di inviare	5

via mail, fax, ecc gli alertorganism alla direzione sanitaria/C.I.O. (Si/No)	
14. Software - Capacità diretta (real time) del middleware di elaborare approfondite analisi statistico-epidemiologiche in forma di testo, grafici e tabelle dinamiche (senza l'utilizzo di ulteriori tool informatici come Office Excel) (Si/No).	7
15. Assistenza tecnica - Interventi di assistenza tecnica straordinari e ripristino entro 24 ore dalla chiamata (Si/No).	5
16. Formazione - Programma di formazione al personale di laboratorio in loco e fuori sede (documentare)	5 (proporzionale)
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N.1 - DITTA BECTON DICKINSON ITALIA SPA</b>	<b>70</b>

**LOTTO N.2** (Terreni di coltura)  
**DITTA SERVIZI DIAGNOSTICI S.R.L.:**  
Offerta Conforme

**LOTTO N.3** (Ematologia):  
1) **DITTA BECKMAN COULTER S.R.L**

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
SI/NO *	Assistenza tecnica prefestivi /festivi	5
SI/NO	Registrazione del lotto e della data di scadenza anche per singolo campione	4
SI/NO	Controlli di qualità da un'unica fiala per tutti i parametri refertati CBC+DIFF+NRBC.	6
SI/NO	Aspirazione automatica del campione inferiore a 100 microlitri	0 (NO)
SI/NO	Partecipazione a programma di controllo di qualità internazionale	6
SI/NO	Separazione delle popolazioni leucocitarie con soglie mobili autoadattanti, in base alla peculiare distribuzione di ciascun campione.	5
SI/NO	Ulteriori parametri di formula ,IG e linfociti attivati 4refertabile (procedure, certificazione FDA)	7
SI/NO	Maggiore stabilità dei reagenti , soluzioni e detergenti on board ( in uso)	3
Proporzionale	Volume minimo di sangue intero in provetta necessario all'esecuzione dell'emocromo.	2,5
SI/NO	Grafici in 3 D	5
SI/NO	Determinazione del parametro 4refertabile marcato CE/IVD per la diagnosi di sepsi	3
SI/NO	Start up shout down in completa automazione senza alcun intervento.	3
SI/NO	Determinazione della formula leucocitaria con tecnica citofluorimetrica	0(NO)
SI/NO	Utilizzo di minor numero di reagenti(compreso diluenti e reticolociti9	2
Proporzionale	Maggior numero di installazione dello stesso modello di analizzatore	2
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N.3 - DITTA BECKMAN COULTER S.R.L</b>	<b>53,50</b>

2) **DITTA DASIT**

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
SI/NO *	Assistenza tecnica prefestivi /festivi	0 (NO)
SI/NO	Registrazione del lotto e della data di scadenza anche per singolo campione	4
SI/NO	Controlli di qualità da un'unica fiala per tutti i parametri refertati CBC+DIFF+NRBC.	6
SI/NO	Aspirazione automatica del campione inferiore a 100 microliti	4
SI/NO	Partecipazione a programma di controllo di qualità internazionale	6
SI/NO	Separazione delle popolazioni leucocitarie con soglie mobili autoadattanti,in base alla peculiare distribuzione di ciascun campione.	5
SI/NO	Ulteriori parametri di formula ,IG e linfociti attivati 5refertabile (procedure, certificazione FDA)	7
SI/NO	Maggiore stabilità dei reagenti , soluzioni e detergenti on board ( in uso)	3
Proporzionale	Volume minimo di sangue intero in provetta necessario all'esecuzione dell'emocromo.	5
SI/NO	Grafici in 3 D	0(NO)
SI/NO	Determinazione del parametro 5refertabile marcato CE/IVD per la diagnosi di sepsi	0(NO)
SI/NO	Start up shout down in completa automazione senza alcun intervento.	0(NO)
SI/NO	Determinazione della formula leucocitaria con tecnica citofluorimetrica	6
SI/NO	Utilizzo di minor numero di reagenti(compreso diluenti e reticolociti9	0(NO)
Proporzionale	Maggior numero di installazione dello stesso modello di analizzatore	6
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N.3 - DITTA DASIT</b>	<b>52</b>

**LOTTO N. 4 (Coloratore Semiautomatico per vetrini ematologici):**

- DITTA VA.NI.CA

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
SI/NO	Almeno 15 vetrini caricabili simultaneamente	10
SI/NO	Possibilità di carico di nuovi vetrini da colorare durante il processo di colorazione	10
SI/NO	Possibilità di colorare vetrini di sangue midollare	5
SI/NO	Coloranti non tossici	5
SI/NO	Sistema con circuito chiuso per lo smaltimento dei coloranti usati	10
SI/NO	Sistema di identificazione automatica dei reagenti	5
SI/NO	Possibilità di personalizzare le metodiche di colorazione	5
SI/NO	Software completo e di semplice uso per la gestione dei programmi operativi	5
SI/NO	Allarmi di livello per fine reagenti	5
SI/NO	Manutenzione ridotta	
SI/NO	Tracciabilità completa delle colorazioni eseguite dal sistema	10
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 4 - DITTA VA.NI.CA</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 5 (Citofluorimetria a flusso con marcatura CE-IVD)**

- DITTA BECKMAN COULTER S.R.L

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
SI/NO *	Analizzatore dotato di software per la gestione strumentale dei controlli di qualità, analisi dei campioni e refertazione.	10
SI/NO	Sistema integrato Citometro a flusso + preparatore + campionatore	15
SI/NO	Caricamento in continuo delle provette madri	10
SI/NO	Agitazione per inversione delle provette	5
SI/NO	Lettore di codice a barre per riconoscimento del campione e per l'identificazione dei reagenti a bordo	10
SI/NO	Conte assolute calcolate (Cellule/micro/l) con conta volumetrica	10
SI/NO	Software automatico per la validazione ed esportazione dei risultati al sistema gestionale di laboratorio senza l'intervento dell'operatore.	10
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 5 - DITTA BECKMAN COULTER S.R.L</b>	<b>70</b>

**LOTTO N.6 (Coagulazione)**

- DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY SPA

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
SI/NO *	Caricamento in continuo dei campioni	3
Si/no (*)	Strumenti e reagenti del medesimo fabbricante	3
Si/no (*)	Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in base a regole predefinite dall'operatore	3
Si/no (*)	Esecuzione dell'analisi senza necessità di utilizzo di aliquota di plasma e coppetta/cuvetta secondaria	3
Si/no (*)	Visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di formazione del coagulo quando si usa il canale coagulativo	3
Si/no (*)	Sistema specifico per la rilevazione di interferenze nel campione (ittero, lipemia, emolisi) con soglia configurabile per livello di interferenza e specifica per ciascun test.	3
Si/no (*)	Monitoraggio automatico dei reattivi a bordo in termini di volume residuo e numero di test effettuabili, con indicazione in tempo reale del tempo di completamento della sessione analitica	3
Si/no (*)	Velocità analitica >100 PT/ora	3
Si/no (*)	Numero di analiti differenti eseguibili (dell'allegato)	3
Numerico (**)	Numero di analiti in linea (dell'allegato)	3
Numerico	Numero di test programmabili per campione	4

(**)		
Numerico (**)	Stabilità a bordo del reattivo PT dopo ricostruzione (in ore)	4
Numerico (**)	Stabilità a bordo del reattivo antitrombina III (in ore)	4
Numerico (**)	Assenza di reagenti con frase di rischio R45 (sostanza o preparato che può provocare cancro).	4
Numerico (**)	Reagente APTT pronto all'uso con fosfolipidi di sintesi	4
Si/no (*)	Tromboplastina umana ricombinate con componenti liquidi.	4
Si/no (*)	Reagente D-Dimero con risultati espressi in ng/ml FEU, con linearità del reagente su campione intero (senza rerun) superiore a 7000 ng/mL FEU.	4
Si/no (*)	Reattivo ATIII liquido e pronto all'uso con fattore X attivato	4
Si/no (*)	APCR-V con metodo Dahiback	4
Si/no (*)	Proteina S libera metodo complement C4b bindingprotein	4
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N.6</b> - <b>DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY SPA</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 7 (Emogasanalisi)**

- **DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY SPA:**

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Numerico (***)	Velocità analitica espressa in secondi per l'esecuzione di un test con tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi (dall'aspirazione alla stampa del referto)	6
Si/no (*)	Misurazione con aspirazione unica del campione di tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi	6
Si/no (*)	Controllo di qualità automatico on-board su più livelli per tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi	6
Si/no (*)	Sistema di controllo in grado di rilevare e qualificare le non conformità sul campione durante la misurazione del campione stesso, quali: interferenze, microbolle e microcoaguli. Relazionare facendo riferimento al Manuale Operatore o altra documentazione (es: brevetto)	6
Si/no (*)	Offerta di diverso confezionamento di cartucce-reagente	6
Si/no (*)	Misurazione diretta (non derivata e/o calcolata) di tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi (Hct compreso).	5
Numerico (**)	Accuratezza delle misurazioni del CO-Ossimetro attraverso un numero elevato di lunghezze d'onda utilizzate (specificare il numero di lunghezze d'onda utilizzate)	5
Si/no (*)	Utilizzo bar-code per riconoscimento dei campioni	5
Si/no (*)	Conservazione di tutte le cartucce usate a bordo dello strumento (reagenti, elettrodi/sensori, lavaggio/scarico, Controllo di Qualità) a temperatura ambiente (15 - 25°C) fino alla data di scadenza	5
Numerico (**)	Stabilità della cartuccia reagente a bordo dello strumento espressa in giorni (si considera la cartuccia a più alta stabilità tra le sole tipologie di cartuccia contenenti reagenti)	5

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature at the top and several smaller ones below it.

Si/no (*)	Unica cartuccia multiuso a bordo dello strumento contenente reagenti, card elettrodi/sensori, Controlli di Qualità e sistema di campionamento	5
Numerico (***)	Numero totale di sostituzioni cartucce (reagenti, elettrodi/sensori, lavaggio/scarico, Controllo di Qualità) calcolato per tutti gli analizzatori in offerta in un anno di fornitura	5
Si/no (*)	Calibrazione e/o verifica del canale della PO2 senza utilizzo di aria ambiente	5
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 7</b> <b>DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY SPA</b>	<b>70</b>

### LOTTO N. 8 (VES)

-DITTA ALIFAX S.R.L.:

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Si/no (*)	Termostatazione costante del campione di sangue ( $37^{\circ} \pm 0,5$ ) durante tutta la fase analitica	12
Si/no (*)	Primo risultato non oltre 5' dall'inizio dell'analisi	12
Si/no (*)	Gestione del campione pediatrico e/o oncologico (> 900 microl, con un volume di campionamento inferiore o uguale a 200 microl)	9
Si/no (*)	Risultati indipendenti dal valore di ematocrito del campione e segnalazione dei campioni con valori di ematocrito inferiori a 20	5
Si/no (*)	Miscelazione del campione secondo le norme internazionali CLSI, ovvero per inversione e capovolgimento completo delle provette da effettuarsi all'interno dello strumento e nel tempo totale dichiarato per ogni singolo esame.	10
Si/no (*)	Indipendenza del risultato dal livello di riempimento della provetta	3
Si/no (*)	Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagenti al lattice e di eseguire anche il QC statico.	6
Si/no (*)	Uso della tecnologia "fotometria capillare quantitativa" per l'esecuzione e la lettura del campione.	13
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 8</b> <b>DITTA ALIFAX S.R.</b>	<b>70</b>

### LOTTO N. 9 (Autoimmunità in immunochimica)

DITTA THERMO FISHER DIAGNOSTICS S.p.A.:

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Numerico (**)	Numero di analiti dell'allegato in linea eseguibili contemporaneamente	7
Numerico (**)	Numero di antigeni espressi in ENA screening	5
Numerico (***)	Numero di antigeni espressi in ANA screening	5
Si/no (*)	Caricamento di reattivi e materiali accessori in continuo (senza mettere in pausa lo strumento)	0 (NO)
Numerico (**)	Stabilità della calibrazione in giorni dell'ANA screening	4
Si/no (*)	Curva di calibrazione per isotipo.	10
Numerico (**)	Stabilità media dei reagenti "on board" in giorni	5



Si/no (*)	Letture barcode reagenti, campioni e controlli	3
Si/no (*)	Monitoraggio automatico dei reattivi a bordo in termini di volume residuo, numero di test effettuabili e rilevazione del tempo trascorso a bordo dello strumento	4
Si/no (*)	Offerta di un unico strumento per il lotto	10
Si/no (*)	Allergeni monotest in fase solida	10
Si/no (*)	Tutti reagenti pronti all'uso	3
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 9 - DITTA THERMO FISHER DIAGNOSTICS S.p.A:</b>	<b>66</b>

**LOTTO N. 10 (TORCH e Vari analiti)**

1)DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.-

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Si/no	Puntale monouso per la dispensazione dei campioni	8
Si/no	Supporto strumentale in Remoto	7
Si/no	Area reagenti refrigerata e/o controllata	6
Si/no	Tracciabilità completa di tutto il processo analitico	6
Si/no	Procedure di manutenzione di agevole esecuzione, tracciabili e con scadenza monitorata dal Sistema	6
Si/no	Funzione STAT per campioni urgenti	6
Si/no	Possibilità di prediluizione automatica dei campioni	6
Si/no	Caricamento in continuo, senza mettere in pausa lo strumento, dei campioni, dei reagenti e di tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test	5
Si/no *	% degli Analiti auspicabili richiesti	9
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 10 - DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.-</b>	<b>59</b>

\*SI ATTRIBUISCONO 9 PUNTI ALLA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., CHE OFFRE UNA PERCENTUALE DI ANALITI AUSPICABILE PARI AL 43, 75 % (Sarà attribuito il punteggio di 20 punti al concorrente che offre il maggior numero degli analiti auspicabili richiesti, agli altri concorrenti sarà attribuito un punteggio proporzionale) .

2)DIASORIN ITALIA S.P.A.

	GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Si/no	Puntale monouso per la dispensazione dei campioni	8
Si/no	Supporto strumentale in Remoto	7

Si/no	Area reagenti refrigerata e/o controllata	6
Si/no	Tracciabilità completa di tutto il processo analitico	6
Si/no	Procedure di manutenzione di agevole esecuzione, tracciabili e con scadenza monitorata dal Sistema	6
Si/no	Funzione STAT per campioni urgenti	6
Si/no	Possibilità di prediluizione automatica dei campioni	6
Si/no	Caricamento in continuo, senza mettere in pausa lo strumento, dei campioni, dei reagenti e di tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test	5
Si/no *	% degli Analiti auspicabili richiesti	20 *
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 10 - DIASORIN ITALIA S.P.A</b>	<b>70</b>

\* SI ATTRIBUISCONO 20 PUNTI ALLA DIASORIN, CHE OFFRE UNA PERCENTUALE DI ANALITI AUSPICABILE PARI AL 96,97% (Sarà attribuito il punteggio di 20 punti al concorrente che offre il maggior numero degli analiti auspicabili richiesti, agli altri concorrenti sarà attribuito un punteggio proporzionale).

**LOTTO N. 11 ( Sistema diagnostico in biologia molecolare PCR Real Time)**

- DITTA BECTON DICKINSON ITALIA SPA:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Sistema idoneo sia per saggi IVD che per estrazione e Real Time PCR con protocolli e reagenti definiti dall'utilizzatore(Si ,No)	15
Unica strumentazione compatta per estrazione ed amplificazione con estrazione degli acidi nucleici (DNA ed RNA) completamente automatizzata, basata sulla tecnologia a beads magnetiche. (Si ,No)	15
Test da eseguire in mono strip per l'estrazione del DNA e dell'RNA che contengono tutti i reagenti necessari: puntali, reagenti e tubi. Tutti i reagenti devono essere conservabili a temperatura ambiente (Si ,No)	15
Possibilità di effettuare saggi differenti contemporaneamente (Si ,No)	10
Massima flessibilità della strumentazione con eventuale possibilità di usara anche simultaneamente per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1)Sola estrazione e purificazione degli acidi nucleici;-</li> <li>- 2)Sola amplificazione della Real Time PCR;</li> <li>- 3) Estrazione e purificazione degli acidi nucleici, seguite da amplificazione Real Time PCR e rilevazione del/dei target molecolare (Si ,No)</li> </ul>	7
Kit TB complex: rilevazione della doppia resistenza a Isoniazide e Rifampicina	8
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 11 - DITTA BECTON DICKINSON ITALIA SPA</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 12 ( Emoglobine in HPLC + HbA1C)**

- DITTA TOSOH BIOSCIENCE

GRIGLIE DI VALUTAZIONE		Punti
Tempo del primo risultato da standby (in minuti) in caso di dosaggio delle HbA1c	<=2min	3
Tempo del primo risultato da standby (in minuti) in caso di dosaggio delle A2	<=8min	3
Posizione STAT sul campionatore	SI	1
Cadenza analitica (numero test/ora) per le HbA1c	>=60	2
Cadenza analitica (numero test/ora) per le A2	>=10	2
HandyBarcode (lettore barcode esterno in aggiunta a quello già interno per i campioni)	SI	5
Colonna termostata dedicata specificatamente al test in esecuzione	SI	2
Possibilità di caricare su uno stesso rack i campioni di sangue intero o prediluiti, calibratori e controlli	SI	8
Possibilità di diluizioni sia automatiche che programmabili per campioni anemici senza intervento dell'operatore	SI	8
Monitoraggio dell'efficienza separativa della colonna ad ogni dosaggio tramite parametro numerico	SI	2
Indicare la percentuale di HbF entro la quale il risultato delle A1c è accurato (relazionare)	>=25%	8
Nessuna interferenza in presenza di varianti emoglobiniche HbS,HbC,HbD,HbE (eterozigoti) per le HbA1c (relazionare)	SI	5
Finestre dedicate HbS,HbC,HbD,HbE per le A2 (relazionare)	SI	2
Flags programmabili in grado di bloccare la trasmissione automatica dei risultati ad host computer (relazionare)	SI	2
Software su pc esterno per gestione controlli di qualità. (relazionare)	SI	2
Software su pc esterno in grado di eseguire l'archiviazione di cromatogrammi anche manualmente (relazionare)	SI	5
Software su pc esterno in grado di eseguire sovrapposizione di cromatogrammi noti. (relazionare)	SI	5
Software su pc esterno per la tracciabilità ( reagenti/eluenti, interventi e manutenzione) (relazionare)	SI	5
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 12 - DITTA TOSOH BIOSCIENCE</b>		<b>70</b>

**LOTTO N. 13** (sistemi diagnostici con utilizzo di biotecnologie 3) **“Genotipizzazione HCV”**  
 – DITTA NUCLEAR LASER MEDICINE SRL:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE		Punti
SI/NO (*)	Lavatore automatico	5
SI/NO (*)	Lettore automatico per strisce	15
SI/NO (*)	Agitatore basculante con più di una velocità	5
SI/NO (*)	Completa automazione	10
SI/NO (*)	Reattivi pronti all'uso	5
SI/NO (*)	Possibilità di utilizzare estratti e/o amplificati di ditte diverse	15
SI/NO (**) numerico	Numero di tipi e sottotipi virali identificabili	10
SI/NO (*)	Identificazione e archiviazione del risultato	5

	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 13 DITTA NUCLEAR LASER MEDICINE SRL</b>	<b>70</b>
--	--	-----------

**LOTTO N. 14** (Sistemi Diagnostici con utilizzo di biotecnologia "P.C.R. in real time")  
- **DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:**

GRIGLIE DI VALUTAZIONE		Punti
SI/NO (*)	Lavatore automatico	5
SI/NO (*)	Lettore automatico per strisce	15
SI/NO (*)	Agitatore basculante con più di una velocità	5
SI/NO (*)	Completa automazione	10
SI/NO (*)	Reattivi pronti all'uso	5
SI/NO (*)	Possibilità di utilizzare estratti e/o amplificati di ditte diverse	15
SI/NO (**) numerico	Numero di tipi e sottotipi virali identificabili	10
SI/NO (*)	Identificazione e archiviazione del risultato	5
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 14 DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.</b>	<b>70</b>

**LOTTO N.15** (Controllo di qualità)  
- **DITTA BIO-RAD LABORATORIES:**

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	PUNTI
Sieri prodotti e forniti dalla stessa ditta partecipante alla gara o da casa madre	5
Possibilità di avere modulo aggiuntivo per segnalazione allarmi relativi a valori di allerta configurabili d aoperatore e notifica di mancata esecuzione del CQ direttamente al supervisore del sistema mediante posta elettronica e/o su supporti mobili	5
Software con database residente, installato su PC fornito o su server aziendale affinché le connessioni non dipendano da collegamenti esterni (disponibilità di accesso al www)	10
Servizio di assistenza remota proattiva tramite software, provvisto di certificazione internazionale, in modo da prevenire problemi o blocchi del sistema. Documentare	10
Controllo multiparametrico per virologia (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV1 e Anti HBc) con valori dosati per le principali strumentazioni in commercio con sistema di sicurezza per l'operatore mediante l'uso di flaconcini gocciolatori (documentare)	10
Disponibilità di software per la gestione e la progettazione di strategie individuali di CQI basate sul principio di gestione del rischio clinico come da linee guida UNI/ISO 9001:2015 e UNI/ISO 15189 (Documentare)	10
Assistenza tecnico specialistica con personale dipendente residente in Regione	10

L'Azienda partecipande dovrà rendersi disponibile ad elaborare report statistici di confronto tra laboratori nazionali ed inrenazionali o della stessa ASL (Documentare)	10
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N.15 - DITTA BIO-RAD LABORATORIES</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 16 (VEQ)**

- DITTA BIO-RAD LABORATORIES:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	PUNTI
Maggior numero di partecipanti sul territorio nazionale	10
Accreditamento ISO/IEC 17043-2010 – Report di valutazione mensile entro 72 ore dall’invio dati	10
Piattaforma on line mobile per invio dati via internet anche attraverso supporti mobili	10
Valutazione di fine ciclo con utilizzo di retta di regressione al fine di evitare il bias nei confronti dei valori target a varie concentrazioni (documentare)	10
Possibilità di partecipare a ciclo iniziato e di recuperare i campioni precedenti passati (documentare)	10
Programma VEQ unico per A1c ed A2	10
Assistenza tecnico specialistica con personale dipendente residente in Regione	10
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>	<b>70</b>

**LOTTO 17 (Diagnosi di sepsi in Biologia Molecolare)**

- DIASORIN ITALIA S.P.A.

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punti
Reattivi monodose pronti all’uso per i test in urgenza	10
Durata della seduta analitica: circa 1 h	10
Caricamento contemporaneo di 8 campioni nella medesima sessione di lavoro	10
Set-up semplice e rapido senza pretrattamento termico del campione primario (relazionare)	15
Possibilità di impostare protocolli personalizzati sulla strumentazione per metodiche in uso presso il laboratorio (relazionare)	10
Flessibilità: strumentazione idonea anche per le routine di screening in uso presso il laboratorio (fino a 96 campioni per sessione)	10
Discriminazione dei ceppi Bordetellapertussis e parapertussis	5
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 16 - DITTA BIO-RAD LABORATORIES</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 19 ( Sistema per test allergologici Multiplex basato sul principio dei microarray)**

- DITTA DASIT:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punti
Possibilità di personalizzazione dei pannelli allergenici;	15
Possibilità di scelta fino a 20 pannelli sintomatici, anamnestici	10
Diagnosi di allergia esente da interferenze di determinanti Carboidratici cross-reattivi (CCDs);	15
Numero di allergeni totali per pannello multiplex superiore a 250 Tra 200 e 250 punti 8 Inferiore a 200 punti 0	15
Possibilità di visualizzare e riportare i risultati delle misurazioni solo per gli allergeni selezionati	10
Determinazione simultanea di IgE totali e specifiche sullo stesso pannello	5
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 19 DITTA DASIT</b>	<b>70</b>

**LOTTO n. 20** (Diagnostica in Biologia Molecolare per il controllo delle infezioni)

- DITTA CEPHEID:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	punti
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10
Attrezzatura da banco	10
Caricamento contemporaneo di 4 campioni nella medesima sessione di lavoro	10
Random access	15
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10
Il test per M.Tuberculosis dovrà prevedere anche la valutazione genomica della sensibilità a rifampicina	10
Predisposizione di corsi di formazione "on site" per tutti gli operatori	5
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO n. 20 - DITTA CEPHEID</b>	<b>70</b>

**LOTTO N.22** (Reagenti Coloranti per Citologia)

1) DITTA DIAPATH S.P.A.:

Offerta Conforme

2) BIO OPTICA MILANO SPA:

Offerta Conforme

**LOTTO N. 24:** ( Sub 1 - Monouso) - (Sub 2 - Sistemi di prelievo floccati e terreni di trasporto) -

- DITTA LABOINDUSTRIA:

Offerta Conforme

**LOTTO 25** (Sistema Analitico In Noleggio per l'esecuzione di ulteriori indagini Infettivologiche)

- DITTA ALIFAX S.R.L.:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punti
Utilizzo di monotest	15

Confezionamenti inferiore a 40 Test.	15
Controlli e calibratori integrati.	10
Strumento da banco	10
Numero di analiti offerti eseguibili simultaneamente superiore a 20	10
Capacita' di operare il primo risultato entro 60 minuti	10
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO 25 - DITTA ALIFAX S.R.L</b>	<b>70</b>

**LOTTO N.26** (Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni e farmaco-resistenze, da utilizzare in urgenza per la gestione di pazienti critici).

-DITTA BIOMÉRIEUX S.P.A.

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punti
Tempo di esecuzione per tutti i test di circa 1 h e 30 min	10
Dimensioni contenute dello strumento offerto.	9
Kit conservabili a temperatura ambiente.	9
Per il kit sepsi: rilevamento contestuale per ogni monotest di batteri Gram+, Gram -, funghi e delle antibiotico-resistenze.	12
Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta	5
Per il test Meningiti\encefaliti ricerca dell'Enterovirus	10
Per infezioni respiratorie delle basse vie, analisi semi-quantitativa	10
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N.26 -DITTA BIOMÉRIEUX S.P.A.</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 27** (Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di attività endotossica su sangue).

- DITTA ESTOR SPA

Offerta Conforme

**LOTTO N. 28 (DIAGNOSTICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER SARS.COV- 2)**

1)DITTA TECHNOGENETICS SPA:

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punti 70 - 30	Criterio
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Si/No
Attrezzatura da banco	5	Si/No
Random access	10	Si/No
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10	Si/No
Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica	15	Si/No
Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione	10	Si/No
Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode	10	Si/No
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO n. 28- DITTA TECHNOGENETICS S.P.A.</b>	<b>70</b>	

2)DITTA A.MENARINI DIAGNOSTICS SRL

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punti 70 – 30	Criterio
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Si/No
Attrezzatura da banco	5	Si/No
Random access	10	Si/No
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10	Si/No
Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica	15	Si/No
Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione	10	Si/No
Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode	10	Si/No
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO n. 28- DITTA A.MENARINI DIAGNOSTICS SRL</b>	<b>70</b>	

### 3) DITTA RELAB SRL

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punteg 70 – 30	Criterio
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Si/No
Attrezzatura da banco	5	Si/No
Random access	10	Si/No
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10	Si/No
Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica	15	Si/No
Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione	10	Si/No
Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode	10	Si/No
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO n. 28 - DITTA RELAB SRL</b>	<b>70</b>	

### 4) DITTA CEPHEID

GRIGLIE DI VALUTAZIONE	Punteg 70 – 30	Criterio
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Si/No
Attrezzatura da banco	5	Si/No
Random access	10	Si/No
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10	Si/No
Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica	15	Si/No
Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione	10	Si/No
Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode	10	Si/No
<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO n. 28 - DITTA CEPHEID</b>	<b>70</b>	




**LOTTO N. 29 (Markers - Ormoni Vari)**  
**-DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A:**

Numerico (**)	Sensore di livello di liquidi e di coagulo	4
Numerico (**)	Possibilità d'impostare in automatico le diluizioni.	5
Numerico (**)	Possibilità di caricare tutti i tipi di tubi primari	8
Numerico (**)	Stabilità dei reagenti "on board" in giorni	15
Si/no (*)	Lettura barcode reagenti, campioni e controlli	3
Si/no (*)	Monitoraggio automatico dei reattivi a bordo in termini di volume residuo, numero di test effettuabili e rilevazione del tempo trascorso a bordo dello strumento	10
Si/no (*)	Offerta di un unico strumento per il lotto	13
Si/no (*)	Tutti reagenti pronti all'uso	4
Si/no (*)	Assistenza tecnica sabato e prefestivi	8
	<b>TOTALE PUNTEGGIO LOTTO N. 29 - DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A:</b>	<b>70</b>

La Commissione di gara alle ore 13,00 chiude i lavori con l'attribuzione dei punteggi a tutti i lotti offerti, dopodiché si aggiorna alle ore 10,00 del giorno 29.03.2023 per l'apertura delle offerte economiche, in seduta pubblica virtuale.

Letto approvato e sottoscritto

dott.ssa Anna Gironda - Dirigente Medico - Laboratorio Analisi - S. Angelo dei Lombardi - Presidente	
dott. Mario Grappone- Dirigente Medico Laboratorio Analisi Ariano Irpino - Commissario	
dott. Mario Lanza Dirigente Biologo- Laboratorio Analisi Ariano Irpino Commissario	
Sig.ra Rosa D'Alessandro - Collaboratore Amm.vo UOC Provveditorato Segretario	

