

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010/5488561  
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it  
Funzionario Referente: Sig.a Loredana Lotti - tel. 010/5488541  
e-mail: [loredana.lotti@regione.liguria.it](mailto:loredana.lotti@regione.liguria.it)  
Referente: Sig. Roberto Boretti - tel. 010/5488535  
e-mail: [roberto.boretti@regione.liguria.it](mailto:roberto.boretti@regione.liguria.it)

Prot. n. 20920 del 26/10/2018

**Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno.**

**Lotti n° 2  
Numero Gara 7035579**

**Seconda seduta riservata della Commissione Giudicatrice  
Verbale del 26/10/2018**

Il giorno 26/10/2018, alle ore 09,10 presso una Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 334 del 11/09/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, per la valutazione delle offerte tecniche e della campionatura presentate dalle Ditte ammesse a tale fase.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

Dott. Luca Nanni	Direttore f.f. U.O. Medicina di Laboratorio Centrale c/o Osp. Policlinico San Martino	in qualità di Presidente
Dott.ssa Susanna Oddera	Dirigente Biologo (ex I livello) P.O. Villa Scassi - A.S.L. 3 Genovese	in qualità di Componente
Dott.ssa Margarita Rumbulaku	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio Ospedale Policlinico San Martino	in qualità di Componente

Per la Centrale di Acquisto, a sostegno della Commissione, è presente la Sig.ra Loredana Lotti, Collaboratore amministrativo professionale della Centrale, avente funzione di Segretario Verbalizzante coadiuvata dal Sig. Roberto Boretti Assistente amministrativo della Centrale.

La Commissione giudicatrice, previa verifica dell'integrità della documentazione agli atti, per la quale si conferma la conservazione in luogo chiuso al pubblico, procede alla rilettura del verbale della seduta precedente e stabilisce di proseguire l'istruttoria tecnica già avviata per il lotto 1 accertando, senza effettuare al momento alcuna valutazione di sorta, la rispondenza dei prodotti proposti dalle restanti Ditte concorrenti ai requisiti richiesti dal Capitolato Tecnico di Gara.

Di seguito vengono riportate le risultanze della suddetta verifica:

**Ditta LEOMED S.r.l.**

L'offerta tecnica risulta conforme a tutte le specifiche richieste dal Capitolato Tecnico.

---

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

**SENTINEL DIAGNOSTIC S.p.A.**

L'offerta tecnica risulta conforme a tutte le specifiche richieste dal Capitolato Tecnico.

Verificata la conformità delle proposte, la Commissione procede all'apprezzamento degli items soggetti a valutazione qualitativa

L'attribuzione dei punteggi di qualità è riepilogata nella tabella formato Excel allegata al presente verbale.

Il Presidente, terminata l'attività di valutazione, dà atto della conclusione dei lavori della Commissione Giudicatrice i cui risultati sono riepilogati nelle tabelle formato Excel dei punteggi per Lotto di riferimento debitamente sottoscritte da ciascun componente della Commissione.

In sede di chiusura del presente verbale il Presidente della Commissione dà atto della puntuale conservazione della documentazione tecnica che viene nuovamente riposta nelle confezioni originali e consegnata al segretario per la custodia e dà altresì atto della collegialità delle decisioni, sempre assunte all'unanimità dei componenti.

La seduta è tolta alle ore 11,50

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la Commissione Giudicatrice:

Dott. Luca Nanni Presidente:

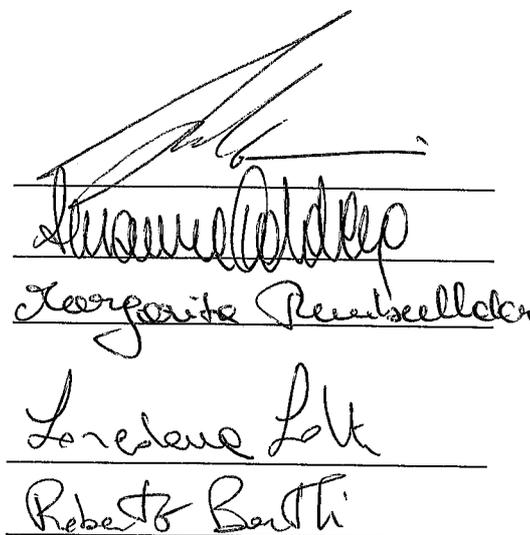
Dott.ssa Susanna Oddera Componente:

Dott.ssa Margarita Rumbulaku Componente:

Per la Centrale:

Sig.ra Loredana LOTTI Segretario Verbalizzante

Sig. Roberto BORETTI



Handwritten signatures of the Commission members and the Secretary, each on a horizontal line.

**Strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci**

CIG 7432174800 - LOTTO 1 Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Strumenti e reagenti		Dasit S.p.A.	Leomed S.R.L.	Sentinel Diagnostic S.p.A.
1.a	Strumento completamente automatico dedicato per l'esecuzione, lettura e referenziazione del test per la ricerca di emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico quantitativo	si	si	si
2.a	Capacità operativa di almeno 200 test /ora	si	si	si
3.a	Caricamento dei campioni in continuo e random	si	si	si
4.a	Cut off almeno pari a 100 ng Hb/ml di tampone	si	si	si
5.a	Utilizzo diretto del flacone di prelievo per l'analisi al fine di limitare al massimo l'intervento dell'operatore e le operazioni manuali	si	si	si
6.a	Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli ed i materiali necessari all'esame compresi i contenitori di raccolta delle feci	si	si	si
7.a	Stabilità dei reagenti on board per ottimizzare l'utilizzazione del sistema da parte del personale addetto	si	si	si
8.a	Identificazione dei campioni tramite barcode e collegamento in modalità bidirezionale query host al sistema gestionale di Laboratorio	si	si	si
9.a	Garanzia di sicurezza per l'operatore	si	si	si
Qualità analitica		Dasit S.p.A.	Leomed S.R.L.	Sentinel Diagnostic S.p.A.
1.b	Programma di gestione informatica del Q.C. che permetta la valutazione e la elaborazione dei controlli (almeno 2 livelli di cui uno vicino al cut off )	si	si	si
2.b	Imprecisione tra le serie inferiore al 10%	si	si	si
3.b	Documentazione attestante la partecipazione a programmi di VEQ	si	si	si
4.b	Valore Predittivo Positivo alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma (al cut off indicato per lo screening =100 ng/ml) non inferiore al 25% al primo esame	si	si	si
Contenitori di raccolta		Dasit S.p.A.	Leomed S.R.L.	Sentinel Diagnostic S.p.A.
1.c	Il contenitore del campione dovrà essere corredato di foglietti illustrativi ed esplicativi in lingua italiana sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza; il sistema di raccolta deve consentire una raccolta calibrata	si	si	si
2.c	Ogni contenitore dovrà essere corredato di etichetta per identificazione del paziente	si	si	si
3.c	Ogni contenitore dovrà avere un'unica possibilità di apertura per non indurre in errore di campionamento il diretto utilizzatore	si	si	si
4.c	Il contenitore deve garantire la standardizzazione dell'unità di raccolta	si	si	si
5.c	Il Contenitore del campione deve essere dotato di filtro o altro sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica; ovvero qualora tale contenitore non necessiti di filtro dichiarazione del Produttore che attesti l'assenza di rischi di ostruzione del sistema	si	si	si
6.c	Il Contenitore del campione dovrà essere in grado di garantire la stabilità, dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 48 ore a temperatura controllata	si	si	si
7.c	Identificazione univoca del flacone di prelievo finalizzata allo screening di popolazione	si	si	si
Assistenza e formazione		Dasit S.p.A.	Leomed S.R.L.	Sentinel Diagnostic S.p.A.
1.d	Il service dovrà prevedere l'installazione dello strumento, la formazione del personale addetto e l'assistenza full risk per tutto il periodo del contratto	si	si	si
2.d	Strumentazione messa in opera presso i Laboratori di Analisi Chimico-cliniche dei P.O. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e rispondenti alle specifiche tecniche di conformità e sicurezza	si	si	si
3.d	Assistenza tecnica "full risk" comprensiva della eventuale sostituzione di pezzi di ricambio	si	si	si
4.d	Prodotti e materiali di consumo con indicazione di validità e termini di consegna	si	si	si
5.d	Interfacciamento della strumentazione al sistema informatico di Laboratorio e connessione al/ai software di gestione dello screening coloretale	si	si	si

**Strumentazione e reagenti. Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci**

CIG 7432174800 - LOTTO 1 Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Parametri soggetti a valutazione	
Parametro	
a4- Indicare la % d'imprecisione minima tra le serie a di sotto del 10%. (minor % max punteggio)	

Valore Dasi S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note
1,825	8	7,65	Per poter comparare i dati la Commissione stabilisce di effettuare una media tra i valori dichiarati dalla ditta in riferimento a bassa e alta concentrazione

Valore Loemed S.R.L.	Peso Parametro	Punteggio	Note
2,9	8	6,64	

Valore Scintina Diagnostica S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note
1,45	8	8,00	Per poter comparare i dati la Commissione stabilisce di effettuare una media tra i valori dichiarati dalla ditta in riferimento a bassa e alta concentrazione

Valore Max	Base d'asta
1,45	10

Strumentazione e reagenti. Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci

CIG 7432174800 - LOTTO 1 Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Parametri soggetti a valutazione

Parametro	Punteggio massimo per sotto-criterio se presente	Punteggio per sotto-criterio se Assente	Punteggio Dasit S.p.A.	NOTE	Punteggio Leomed S.R.L.	NOTE	Punteggio Sentinel Diagnostic S.p.A.	NOTE
a1 - Cut off variabile in base alla popolazione in esame (es. campioni diagnostici o screening colorettaile).	8	0	8	presente	8	presente	8	presente
a8 - Presenza di dispositivo di verifica dell'avvenuta raccolta del campione	8	0	0	non presente	8	presente	8	presente

**Strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci**

CIG 7432174800- LOTTO 1 Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Parametri soggetti a valutazione	Peso Parametro Max 70,00 punti	Criterio di valutazione	Dasit S.p.A.	Leomed S.R.L.	Sentinel Diagnostico S.p.A.
Cut off variabile in base alla popolazione in esame (es. campioni diagnostici o screening colorettales).	punti max 8,00	Q6	8	8	8
Stabilità dei reagenti a bordo (maggiore stabilità maggior punteggio)	punti max 8,00	Q3*	0,46	8	8
Documentazione attestante la partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia (Indicare il numero);	punti max 8,00	Q3*	8	6,14	0,56
Indicare la % d'imprecisione minima tra le serie al di sotto il 10%: (minor % max punteggio);	punti max 8,00	Q4	7,65	6,64	8
Indicare la % del valore predittivo superiore al 25%: (maggior % max punteggio);	punti max 15,00	Q3	15	1,5	7,34
Capacità operativa >200 test ora (maggiore produttività= maggiore punteggio)	punti max 8,00	Q3	8	7	5,13
Capacità di caricamento campioni (maggior numero di campioni a bordo= maggior punteggio)	punti max 7,00	Q3*	6,26	7	0,3
Presenza di dispositivo di verifica dell'avvenuta raccolta del campione	punti max 8,00	Q5	0	8	8
<b>TOTALE</b>			<b>53,37</b>	<b>52</b>	<b>45</b>

	Dasit S.p.A.	Leomed S.R.L.	Sentinel Diagnostico S.p.A.
<b>RIPARAMETRIZZAZIONE DEFINITIVA</b>	<b>70,000</b>	<b>68,138</b>	<b>59,455</b>

**Strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci**

CIG 7432174800 - LOTTO 1 Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Parametri soggetti a valutazione														
Parametro	Valore Dasit S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Leomed S.R.L.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Sentinel Diagnostic S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Max	Base d'asta
a2 - Stabilità dei reagenti a bordo (maggiore stabilità maggior punteggio)	7	8	0,46		30	8	8,00		30	8	8,00		30	5,6
a.3 - Documentazione attestante la partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia (Indicare il numero);	11	8	8,00		9	8	6,14		3	8	0,56		11	2,4
a.5 - Indicare la % del valore predittivo superiore al 25%: (maggior % max punteggio)	44	15	15,00		26,9	15	1,50		34,3	15	7,34		44	25
a.6 - Capacità operativa >200 test ora (maggiore produttività= maggiore punteggio)	320	8	8,00		300	8	6,67		277	8	5,13		320	200
a.7 - Capacità di caricamento campioni (maggior numero di campioni a bordo= maggior punteggio)	200	7	6,26		220	7	7,00		40	7	0,30		220	32