A.Li.Sa.

AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA

C.F. / P. IVA 02421770997

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Responsabile del procedimento:
Dott. Riccardo Zanella - tel.010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Referente:
Dott.ssa Isabella Levreri - tel. 010/548-8549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

AZIENDA LIGURE SANITARIA - A.Li.Sa. - PROT. N. 5673 del 14/04/17

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di un sistema diagnostico per la determinazione di HPV-DNA quale test primario per lo screening regionale necessario alla diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero occorrente alla ASL 2 Savonese della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 18 mesi.
Lotto UNICO. Numero gara 6575341

Verbale di valutazione delle offerte tecniche. Seduta riservata del 03/04/2017.

Il giorno 03/04/2017, alle ore 9.30 presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto ita in ia D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. Determinazione n. 90 del 13/03/2017, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, per la valutazione dei criteri di qualità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti.

Sono presenti i componenti della Commissione Giudicatrice:

Dott.ssa Damiana De Leonardis	Tecnico sanitario di laboratorio presso S.C. Anatomia Patologica -A.S.L.2 Savonese
Dott.ssa Floriana Petrogalli	Dirigente presso S.C. Anatomia patologica -A.S.L.3 Genovese
Dott. Valerio Vellone	Ricercatore presso Anatomia Patologica Universitaria - IRCCS A.O.U. San Martino - IST

E' presente la Dottoressa Isabella Levreri, quale referente della gara.

La Commissione inizia l'esame della documentazione tecnica delle ditte Roche Diagnostics spa e Qiagen srl ai fini della valutazione dei criteri di qualità e dei punteggi.

Gli Uffici della centrale hanno predisposto apposite schede sulle quali saranno appuntate le valutazioni della Commissione, schede allegate quale parte integrante e sostanziale del presente verbale.

Alle 13.10 si decide di fare sosta per 10 min circa.

Si continua la valutazione dei punti qualitativi fino alle 15.30.

Terminata la verifica delle offerte tecniche, le stesse vengono raccolte in un plico consegnato al RUP per la custodia in armadio provvisto di serratura collocato in luogo chiuso.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta e rimanda al terzo incontro da effettuarsi il 14 aprile p.v. per le valutazioni e i punteggi.

Seduta riservata del 14/04/2017

Il giorno 14/04/2017 alle ore 09:30 si riunisce la Commissione Giudicatrice della gara in oggetto nelle persone:

Dott.ssa Damiana De Leonardis	Tecnico sanitario di laboratorio presso S.C. Anatomia Patologica -A.S.L.2 Savonese
Dott.ssa Floriana Petrogalli	Dirigente presso S.C. Anatomia patologica -A.S.L.3 Genovese
Dott. Valerio Vellone	Ricercatore presso Anatomia Patologica Universitaria - IRCCS A.O.U. San Martino - IST

E' presente la Dott.ssa Isabella Levreri quale referente della gara.

La seduta non è pubblica.

La Commisione riprende l'esame dei progetti tecnici presentati, con la valutazione dei punti qualitativi.

Gli Uffici della Centrale hanno predisposto apposite schede sulle quali saranno appuntate le valutazioni della Commissione, schede allegate quale parte integrante e sostanziale del presente verbale.

La seduta è tolta alle ore 11:30 con la sottoscrizione del presente verbale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente della Commissione
Dott.ssa. Damiana De Leonardis

Commissario
Dott.ssa. Floriana Petrogalli

Commissario
Dott. Valerio Vellone

RUP
Dottor Riccardo Zanella — per presa visione

Referente di gara
Dott.ssa. LEVRERI Isabella

	Lotto unico – FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI	Requisiti essenziali obbligatori		Roche Diagnostics Spa sistema offerto: COBAS 4800	Qiagen Srl sistema offerto: QIAcuitable Plus
1	Prelievo automatico di una aliquota di materiale dal contenitore "Thinprep - Hologic"	SI	NO	SI	SI
2	Effettuazione di determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto PreservCyt utilizzando un volume massimo di 5 ml per ciascuna determinazione	SI	NO	SI	SI
3	Garanzia dell'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento del vetrino citologico con strumentazione Thinprep 5000 Processor	SI	NO	SI	SI
4	Dichiarazione in merito alla validazione del sistema offerto in abbinamento alla successiva fase di allestimento della citologia in fase liquida con Thinprep 5000 Processor della ditta HOLOGIC ITALIA srl. Il sistema dovrà essere in grado di gestire i contenitori del liquido di trasporto "Thinprep - Hologic" allestendo in completa automazione le aliquote necessarie al sistema analitico; il sistema analitico dovrà essere validato per l'esecuzione degli esami di determinazione di HPV a partire dal sistema di prelievo e trasporto in fase liquida "Thinprep - Hologic"	SI	NO	SI	SI
5	Conformità dei sistemi alla normative vigente in materia in campo nazionale e comunitario ed in particolare alla direttiva 93/79/CE recepita con D. Lgs. n°332 del 08/09/2000	SI	NO	SI	SI
6	Conformità delle apparecchiature alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC)	SI	NO	SI	SI
7	Conformità degli strumenti alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro	SI	NO	SI	SI
	FUNZIONALITÀ ANALITICHE DEL SISTEMA				
1	Rilevazione della presenza di DNA di almeno i principali genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogenico (ovvero HPV- 16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59)	SI	NO	SI	SI
2	Risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio. L'interpretazione dei risultati deve essere immediata ed univoca, mediante software interpretativo	SI	NO	SI	SI
3	Esecuzione completa in automazione delle diverse fasi del processo pre-analitico e analitico (preparazione del campione, analisi, elaborazione dei risultati) per garantire elevata produttività	SI	NO	SI	SI
4	Processazione di almeno 250 esami al giorno (comprensivi di calibratori e controlli a ripetizioni); la descrizione del workflow deve dettagliare le fasi hands-on (da eseguirsi durante gli orari 8-16 su una routine settimanale di 5 giorni) ed hands-free necessarie per il raggiungimento delle prestazioni richieste. Il workflow dovrà iniziare con le procedure di accettazione del campione e terminare con la predisposizione dei campioni positivi per la processazione con Thinprep 5000 Processor e dei negativi pronti per lo stoccaggio (comprensivo del recapping)	SI	NO	SI	SI
5	Caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee: a) sensibilità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 90% rispetto al test HC2 oppure rispetto al test GP5+/6+ EIA; b) specificità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 98% rispetto al test HC2 oppure rispetto al test GP5+/6+ EIA; c) riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore all'87% oppure rispetto al test GP5+/6+ EIA. Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peer reviewed" comprovanti l'adeguamento del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da Mejer e collaboratori (Int J Cancer 2009;124:516-20), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment (Epidemiol Prev 2012; 36 (3-4))	SI	NO	SI	SI
	FUNZIONALITÀ GESTIONALI DEL SISTEMA				
	Interfacciamento bidirezionale con il LIS				
1	Si deve garantire il flusso dati in entrata (anagrafica, identificazione dei singoli contenitori, incluso il riconoscimento automatico dei contenitori del prelievo e l'accoppiamento con le aliquote prodotte nella fase pre-analitica) ed in uscita (invio dei risultati)	SI	NO	SI	SI
2	Identificazione e tracciabilità dei campioni o dei flussi di lavoro con un sistema di lettura automatico del codice dei campioni con software dedicato, In particolare i software di gestione degli screening delle varie Asl (attualmente in Liguria sono distribuiti i software di DEMETRA (NoemaLife) e di ARMONIA (Dedalus) dovranno essere collegati in modo bidirezionale con il LIS di Savona ATHENA di NoemaLife, e con lo strumento per la determinazione di HPV DNA per soddisfare i seguenti requisiti: a. preaccettazione degli esami HPV dai vari centri di prelievo; b. conversione in accettazione degli esami HPV in ATHENA; c. analisi del campione accettato per il test HPV ad invio del risultato al LIS; d. generazione della lista di lavoro delle donne HPV positive per procedere all'allestimento del PAP-test; e. invio del referto del test-HPV al SW di gestione degli screening delle varie Asl liguri.	SI	NO	SI	SI
	ACCESSORI, COMPLEMENTI OBBLIGATORI DELLA FORNITURA				
1	Adeguato corredo di PC, stampanti e software verificato dal sopralluogo obbligatorio di cui all'art.2	SI	NO	SI	SI
2	Idonei gruppi di continuità UPS, 1 per ogni singolo strumento offerto	SI	NO	SI	SI
3	Manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta	SI	NO	SI	SI
4	Fornitura di reagenti, controlli di qualità, calibratori e materiali di consumo occorrenti per l'esecuzione dei test sopraindicati	SI	NO	SI	SI
5	Dichiarazione che il sistema offerto prevede la dotazione di un software gestionale per l'interfacciamento con il LIS e l'identificazione e tracciabilità dei campioni (vedi art. 6 del capitolato tecnico)	SI	NO	SI	SI
6	Relazione illustrativa del programma di formazione (vedi art. 8 del capitolato tecnico)	SI	NO	SI	SI
7	Relazione illustrativa dell'assistenza tecnica full-risk (vedi art. 9 del capitolato tecnico)	SI	NO	SI	SI
8	L'offerta dovrà esplicitare in apposita distinta tabella il dettaglio dei componenti singoli necessari per l'esecuzione dell'HPV DNA test, i relativi codici commerciali, le quantità di prodotto previste per l'effettuazione di un numero multiplo di determinazioni (art. 12)	SI	NO	SI	SI
9	La ditta dovrà precisare il numero di controlli richiesti per la validazione della singola seduta analitica (art.12)	SI	NO	SI	SI

Lotto unico - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI				Roche Diagnostics Spa	Qiagen Srl
Requisiti essenziali obbligatori				**presenti**	**presenti**
Ref	**Criteri di Valutazione**	**Parametri di valutazione**	**max 60 pt**	**Campi di rilevanza**	**Valori offerti: CORA's 2009** / **Valori offerti: O'Sullivan & Flint**
1	Numero massimo di determinazioni HPV che è possibile processare per singola seduta analitica	Q3*	4	numero	188 / 352
				Punteggio	1,000 / 1,000
2	Numero minimo di test HPV che è possibile processare per singola seduta analitica	Q4*	3	numero	1 / 1
				Punteggio	0,000 / 0,000
3	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio dopo l'apertura (in ore)	Q3*	3	numero	1 / 1
				Punteggio	0,000 / 0,000
4	Minor ingombro delle strumentazioni fornite per l'intero processo pre-analitico ed analitico per l'esecuzione del richiesto numero di esami giornaliero. Indicare dimensioni delle singole attrezzature in cm	Q4*	4	numero	9.235.480 / 5.660.096
				Punteggio	1,000 / 0,000
5	Progetto tecnico-organizzativo, automazione e workflow: impatto organizzativo con il minor tempo/operatore dedicato nel workflow ed elevato livello di automazione. Sarà valutato anche il minor tempo necessario all'operatore per gestire l'intero processo per un numero di circa 700 (settecento) esami/settimana di 5 (cinque) giorni lavorativi	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	4	all'unanimità	0,8 / 0,4
				Media coefficienti	0,8 / 0,4
				riportata a 1	1 / 0,500
				Punteggio	4,000 / 2,000
6	Previsioni di fasi overnight, in assenza di personale presente	Q5 si=1, no=0	3	Punteggio	0,000 / 0,000
7	Caricamento continuo dei campioni	Q5 si=1, no=0	2	Punteggio	0,000 / 0,000
8	Sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	2	all'unanimità	0,5 / 0,8
				Media coefficienti	0,500 / 0,800
				riportata a 1	1 / 1
				Punteggio	2,000 / 2,000
9	Eventuale estrazione automatica dei campioni positivi (indicare modalità)	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	3	all'unanimità	0 / 0
				Media coefficienti	0 / 0
				riportata a 1	#DIV/0! / #DIV/0!
				Punteggio	0,000 / 0,000
10	Livello di sicurezza del sistema diagnostico al fine di evitare le contaminazioni crociate; sarà oggetto di valutazione il livello di sicurezza offerto dal sistema diagnostico, in termini di "chiusura" della catena analitica e assenza di interventi intermedi potenzialmente contaminanti	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	3	all'unanimità	0,8 / 0,8
				Media coefficienti	0,8 / 0,8
				riportata a 1	1 / 1
				Punteggio	3,000 / 3,000
11	Smaltimento reflui (sicurezza e praticità)	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	2	all'unanimità	0,5 / 0,5
				Media coefficienti	0,5 / 0,5
				riportata a 1	1 / 1
				Punteggio	2,000 / 2,000
12	Genotipizzazione tipo specifica dei casi HPV positivi, 16 e 18 (pt = 1.5 per ciascuno)	Q5 si=1, no=0	3	Punteggio	0,000 / 0,000
13	Genotipizzazione tipo specifica dei casi HPV positivi -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59, (più tipi, più punteggio)	Q3*	3	numero	0 / 0
				Punteggio	0,000 / 0,000
14	Sensibilità clinica del test HPV per lesioni CIN2>90% rispetto al test HC2 oppure rispetto al test GP5+/6+ EIA	Q3	5	numero	5 / 5
				Punteggio	5,000 / 5,000
15	Specificità clinica del test HPV per lesioni CIN2>98% rispetto al test HC2 oppure rispetto al test GP5+/6+ EIA	Q3	5	numero	5 / 5
				Punteggio	5,000 / 5,000
16	Riproducibilità clinica del test HPV per lesioni CIN2>87% oppure rispetto al test GP5+/6+ EIA	Q3	5	numero	5 / 5
				Punteggio	5,000 / 5,000
17	Formazione iniziale e continua: fornire con relazione illustrativa i seguenti pt: 1. Tempo complessivo offerto per le lezioni frontali previste; 2. Contenuti del materiale didattico da distribuire al personale; 3. Addestramento "on the job"; 4. Eventuali ausili multimediali messi a disposizione del personale per facilitare il corretto utilizzo del sistema	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	2	all'unanimità	0,8 / 0,8
					0,8 / 0,8
					0,8 / 0,8
				Media coefficienti	0,800 / 0,800
				riportata a 1	1,000 / 1,000
				Punteggio	2,000 / 2,000
18	Interventi di assistenza tecnica da remoto	Q5 si=1, no=0	2	Punteggio	2,000 / 2,000
19	Condizioni di assistenza tecnica migliorativa rispetto a quelle minime richieste all'art. 9	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1	2	Vellona	0,8 / 0,8
				Petrogalli	0,8 / 0,8
				De Leonardis	0,8 / 0,8
				Media coefficienti	0,800 / 0,800
				riportata a 1	1,000 / 1,000
				Punteggio	2,000 / 2,000
Totale per requisiti di qualità :					47,86 / 47,00
Totale per lotto di qualità riparametrato			60,00		60,00 / 59,29
					Roche Diagnostics Spa / Qiagen Srl

gli studi in letteratura forniti in allegato documentano che i test sono validati e forniscono risultati sovrapponibili

gli studi in letteratura forniti in allegato documentano che i test sono validati e forniscono risultati sovrapponibili

gli studi in letteratura forniti in allegato documentano che i test sono validati e forniscono risultati sovrapponibili