ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
email: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Agenzia Sanitaria Regionale
della Liguria
REGISTRO UFFICIALE
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Protocollo n. 3246
del 12.7.2013 Entrata

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno – Lotti n. 3. Importo presunto di gara € 1.350.686,00 (IVA esclusa).
Numero gara: 4860799.

Sedute riservate del 9/07/2013 e del 12/07/2013 della Commissione Giudicatrice
(Verbale sedute valutazione offerte tecniche)

Seduta del 9/7/2013

Il giorno **9/7/2013, alle ore 13,00,** presso la Sala riunioni della Centrale, in Via D'Annunzio 64, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 48 del 12/06/2013 ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/2006, per la valutazione qualitativa delle offerte tecniche presentata dalle Ditte concorrenti.
Sono presenti tutti i componenti della Commissione giudicatrice:

PONZANI	Dott. Paola	Dirigente Medico - S.C. Diabetologia ASL 3 Genovese - (PRESIDENTE);
PEDRAZZI	Dott. Paolo	Dirigente Medico - S.C. Laboratorio Analisi P.O. ASL 3 Genovese - Ospedale di Sestri Ponente (Componente);
MINUTO	Dott. Nicola	Dirigente Medico - S.C. Clinica Pediatrica IRCCS G. Gaslini - (Componente);

E' presente il dr. Riccardo Zanella della Centrale, RUP della procedura, che svolge le funzioni di segretario della Commissione, assistito dal dr. Riccardo Capitani e dal sig. Ivo Gagliolo della Centrale.
Il RUP dà preliminarmente atto che a seguito del riscontro della documentazione tecnica presentata sono state ammesse al prosieguo della procedura le ditte: A. Menarini (con riserva), Bayer, BC Trade, Chemil, Roche, SVAS Biosana.

Per comodità di procedura il RUP riassume ai Commissari lo stato delle offerte ammesse alla valutazione tecnica:

	A.Menarini	Bayer	Bc Trade	Chemil	Roche	SVAS Biosana
lotto 1	**Nova StatStrip**	**Breeze 2**	**Fora Comfort Pro GD 40**	**----**	**Accu Check compact**	**Glucolab Autocoding Infopia**
lotto 2	**Nova StatStrip**	**----**	**Fora Comfort Pro GD 40**	**----**	**Accu check Aviva**	**----**
lotto 3	**----**	**----**	**----**	**Sterilance Flex 2**	**Accu-check Safe T Pro Plus**	**----**

Il RUP ricorda ai presenti che il Disciplinare di gara ed i relativi allegati prevedono che la procedura verrà esperita con il sistema

- dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ponderando perciò l'elemento prezzo con i parametri di qualità definiti in sede di capitolato tecnico e che ai parametri di qualità sono assegnati, , per i lotti "1" e "2": 60 punti e per il lotto "3": 45 punti.

Gli Uffici della Centrale hanno predisposto apposite schede sulle quali saranno appuntate la valutazioni della Commissione, schede che saranno allegate quale parte integrante e sostanziale del presente verbale.
La Commissione decide perciò di passare al vaglio della documentazione tecnica.
Viene esaminata preliminarmente la presenza della caratteristiche definite indispensabili dal capitolato tecnico (pena esclusione). Successivamente si passerà alla valutazione degli item soggetti a valutazione qualitativa.
Per le caratteristiche tecniche ritenute indispensabili si decide di effettuare anche riscontri tra quanto dichiarato nella documentazione tecnica e l'effettiva performance delle campionature presentate dichiarate sul modello F4.
Viene esaminata anche l'offferta della società A. Menarini in attesa degli approfondimenti richiesti.

I prodotti offerti dalle società A. Menarini, Bayer, BC Trade, Chemil, Roche nei diversi lotti possiedono i requisiti minimi indispensabili richiesti dal Capitolato tecnico.
Per il prodotto Glucolab Autocoding offerto dalla società SVAS Biosana la Commissione verifica una non conformità di funzionamento rispetto a quanto dichiarato nella documentazione tecnica circa l'allarme visivo in caso di campione di sangue insufficiente (non scatta il messaggio di errore e il glucometro misura comunque un valore glicemico anomalo). La Commissione decide di replicare la prova su almeno tre ulteriori glucometri, possibilmente di lotti diversi da quello vagliato, da chiedere urgentemente a SVAS o da acquisire direttamente presso le ASL.
La Commissione altresì a seguito di una prima lettura della documentazione tecnica, scioglie positivamente la riserva espressa nei confronti dell'offerta A. Menarini e invita il RUP ad acquisire ulteriori elementi di precisazione dalla società BC Trade e dalla società A. Menarini e in particolare

<u>Da A. Menarini</u>
atteso che il prodotto offerto non rientra nell'allegato II della Direttiva CE 98/79 (che comprende tra gli altri i dispositivi per l'autodiagnosi del glucosio), ma rientra tra quelli ex art. 9 punto 1 della medesima direttiva e che perciò al medesimo sono applicabili le procedure di conformità previste nell'allegato III spettando al fabbricante medesimo la redazione della dichiarazione CE di conformità (non ricorre perciò la competenza dell'Organismo notificato) è necessario che sia precisato

- se i dati di performance del fabbricante (allegato III punto 1 Direttiva CE 98/79), a supporto dei quali è stata presentata l'allegata bibliografia sono quelli desumibili dal foglio illustrativo REF 42214 delle Nova StatStrip Glucose Test Strips (Precision-Repeatability e Accuracy Regression Analysis)
- quali siano le fonti documentali a supporto delle dichiarazioni effettuate da A. Menarini nel mod F4 (estratto allegato) sull'accuratezza per le concentrazioni di glucosio < 75 mg/dL e > 75 mg/dL nella fascia +/-5 mg → cfr mod. F 4 allegato
- se A. Menarini è in possesso della documentazione di supporto del fabbricante Nova Biomedical che nella propria Autodichiarazione di conformità ha dichiarato di aver applicato tra gli altri gli standard ISO 15197 → cfr Self-Declaration 3.11.2011 in atti

<u>a BC Trade</u>
si chiede di precisare

- se i dati di performance, peraltro largamente incompleti, indicati nell'allegato "Performance Evaluation and Clinical Study Report for Blood Glucose Monitoring System" sono quelli del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari stati ha emesso il certificato CE;
- quali siano le fonti documentali a supporto delle dichiarazioni effettuate da BC Trade nel mod. F4 per accuratezza, precisione e correlazione lineare (indicare la pagina precisa del materiale documentario allegato)

La seduta viene chiusa alle ore 17,10. La Commissione aggiorna i propri lavori a venerdì 12 luglio, ore 10,10

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.

Seduta del 12/7/2013

Il giorno **12/7/2013, alle ore 10,10,** presso la Sala riunioni della Centrale, in Via D'Annunzio 64, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 48 del 12/06/2013 ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/2006, per la valutazione qualitativa delle offerte tecniche presentata dalle Ditte concorrenti.
Sono presenti tutti i componenti della Commissione giudicatrice:

PONZANI	Dott. Paola	Dirigente Medico - S.C. Diabetologia ASL 3 Genovese - (PRESIDENTE);
PEDRAZZI	Dott. Paolo	Dirigente Medico - S.C. Laboratorio Analisi P.O. Sestri Ponente ASL 3 Genovese - (Componente);
MINUTO	Dott. Nicola	Dirigente Medico - S.C. Clinica Pediatrica IRCCS G. Gaslini - (Componente);

E' presente il dr. Riccardo Zanella della Centrale, RUP della procedura, che svolge le funzioni di segretario della Commissione, assistito dal sig. Ivo Gagliolo della Centrale.

La Commissione prende atto che le richieste di precisazione, a completamento delle verifiche tecniche, sono state inviate in data 10 luglio (prot. n. 3141, 3149, 3150) e che ad esse hanno risposto le società A. Menarini con nota acquisita agli atti con prot. n. 3192 del 12/7/2013 e BC Trade con nota acquisita agli atti con prot. n. 3196 del 12/7/2013.

La Società SVAS ha tempo sino alle ore 12,00 per inviare i glucometri richiesti.

Per quanto riguarda la precisazione inviata dalla Società A. Menarini, la Commissione prende atto che la medesima include due documenti PDF, l' "Insert StatStrip Glucose", e una "Valutazione dell'accuratezza del sistema Stat Strip per la misura del glucosio sulla base della normativa ISO 15197:2003" realizzato dall'Università degli Studi di Milano e dal Laboratorio di Diagnostica e Ricerca dell'IRCCS San Raffaele.
Il primo documento era già in atti di gara, era stato valutato e non presenta comunque tutti i dati richiesti.
Il secondo documento, peraltro non in atti di gara (e pertanto non assumibile a integrazione della documentazione tecnica), non risponde comunque ai requisiti richiesti, non provenendo né dal Fabbricante, né dall' Organismo notificato.
Ai fini del necessario riscontro oggettivo, su documenti ufficiali, in mancanza di test laboratoristici, delle dichiarazioni rese sul mod. F4, il disciplinare di gara, ricorda il RUP, prevedeva, pena esclusione, l'invio di

copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari stati ha emesso il certificato CE e/o dichiarazione del medesimo Organismo contenente gli esiti (valori numerici) dei controlli di qualità e delle prove di performance analitiche previste dalla Norma ISO 15197. Detti valori numerici relativi a precisione, accuratezza, analisi di regressione debbono coincidere con quelli riportati nell' allegato F4

Per l'offerta di A. Menarini, trattandosi di un dispositivo non per autodiagnosi della glicemia, in luogo del fascicolo potevano (e dovevano) essere allegati i necessari documenti tratti da quelli previsti dall'allegato III della Direttiva CE 98/79, tra cui, ad esempio:

- i rapporti sulle prove effettuate dal Fabbricante
- attestazioni ufficiali del Fabbricante,

che in atti sono presenti in forma lacunosa rispetto a tutti gli item oggetto di valutazione.

La Commissione perciò si limiterà a valutare i soli dati dichiarati dall'Offerente, per i quali esista l'oggettivo riscontro, in atti, nelle dichiarazioni del Fabbricante, non potendo rilevare la bibliografia fornita come "attestazione del fabbricante".

La società BC Trade nella propria nota di risposta citata ha fatto riferimento a un allegato 1), "Performance Evaluation and Clinical Study Report for Blood Glucose Monitoring System" già in atti che ha confermato costituire fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari stati ha emesso il certificato CE e a un allegato 2), citato ma non trasmesso, contenente i dati di performance e precisione.

Anche per l'offerta BC Trade la Commissione perciò si limiterà a valutare i soli dati dichiarati dall'Offerente, per i quali esista l'oggettivo riscontro, sulla documentazione tecnica conforme in atti.
La Commissione da' inoltre atto della non chiarezza nell'offerta di alcuni allegati presentati dalla società BC Trade per quanto concerne la denominazione del prodotto.

La richiesta del fascicolo alla base della certificazione ISO 15197 ribadiscono i presenti era finalizzata a garantire, in mancanze di prove laboratoristiche da parte della S.A., la certezza dei contenuti tecnici dell'offerta, in un settore connotato da un'ampia variabilità nella letteratura concernente le valutazioni di performance, quale quello dei sistemi per la misurazione della glicemia.
All'unanimità la Commissione decide che in caso di incompletezza del fascicolo tecnico presentato e quindi, nell'impossibilità di riscontrare i dati di sintesi attestati dall'Offerente sul mod. F 4, per ciascun dato senza possibilità di riscontro saranno attribuiti punti 0.

Alle ore 12,15 la Commissione prende altresì atto dell'impossibilità di replicare la prova per verificare il funzionamento dell'allarme visivo in caso di campione insufficiente per il glucometro Glucolab Autocoding offerto dalla Società SVAS Biosana, perché la campionatura ulteriore richiesta non è pervenuta. Poiché il requisito di cui sopra era definito come essenziale, e il campione verificato aveva dato riscontro negativo la Commissione decide di escludere il sistema offerto dalla SVAS.

Alle ore 13,40 le valutazioni di tutti i sistemi presentati risultano completate.

I dati vengono riportati sulle tabelle di calcolo per la determinazione dei relativi punteggi secondo le modalità stabilite nel disciplinare di gara.

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.

Le tabelle riepilogative delle valutazioni e dei punteggi attribuiti sono allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale del medesimo.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta e rassegna il presente verbale (formato di nn. _____ pagine compresi gli allegati) agli atti della Centrale per la fissazione della seduta pubblica per l'aggiudicazione provvisoria.

La seduta è tolta alle ore 13,45.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:
Dott. Paola PONZANI

Componente:
Dott. Paolo PEDRAZZI

Componente:

Centrale Regionale di Acquisto

Dott. Nicola MINUTO

Per la CRA RUP - Segretario:
Dott. Riccardo ZANELLA

Sig Ivo GAGLIOLO

LOTTO 1	Max punti	Parametri di valutazione valori a base di gara	Base di gara	BAYER	BC TRADE	A. MENARINI DIAGNOSTICS	ROCHE DIAGNOSTICS	SVAS BIOSANA
				Bredze 2	Fora Comfort Pro GD 40	Nova Stat Strip	Accu-Chek Compact Plus	Glucofix Afrocoding Infodia
Requisiti essenziali				presenti	presenti	presenti	presenti	Assente un requisito essenziale
Test di precisione	10	Coefficiente di variazione livello basso	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	5,600%	n.d.	3,800%	2,400%	Non Ammessa per mancanza di un requisito essenziale
		Punteggio		0,000	0,000	0,500	2,000	
		Coefficiente di variazione livello medio	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	4,300%	n.d.	n.d.	2,000%	
		Punteggio		0,000	0,000	0,000	2,000	
		Coefficiente di variazione livello medio-alto	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	3,300%	n.d.	2,800%	1,700%	
		Punteggio		0,609	0,000	1,043	2,000	
		Coefficiente di variazione livello alto	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	3,200%	n.d.	n.d.	1,500%	
		Punteggio		0,640	0,000	0,000	2,000	
		Coefficiente di variazione molto elevato	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	2,400%	n.d.	2,400%	1,500%	
		Punteggio		1,280	0,000	1,280	2,000	
Test di accuratezza	20	% valori ricadenti nel range +/- 5 mg	% max = 10; % minima = 0	61%	54%	n.d.	76%	
		Punteggio		3,056	0,000	0,000	10,000	
		% valori ricadenti nel range +/- 5 mg	% max = 10; % minima = 0	54%	40%	n.d.	76%	
				3,889	0,000	0,000	10,000	
Correlazione lineare	5	Correlazione lineare	CL < 0,970 =0 CL massima = 1	0,987	0,9786	0,9858	0,9970	
		Punteggio		3,148	1,593	2,926	5,000	
Gestione delle interferenze dovute a galattosio e bilirubina	5	galattosio e bilirubina = 5 solo galattosio = 2 solo bilirubina = 2 nessuna assenza = 0		galattosio e bilirubina	galattosio e bilirubina	galattosio e bilirubina	Bilirubina	
		Punteggio		5,000	5,000	5,000	2,000	
Misurazione dei chetoni	5	si = 5; no = 0		no	no	si	no	
		Punteggio		0,000	0,000	5,000	0,000	
Misurazione su sangue arterioso e/o venoso	3	solo venoso = 1 solo arterioso = 1 arterioso+venoso= 3 nessuna possibilità = 0		arterioso+ venoso	arterioso+ venoso	arterioso+ venoso	Nessuna Possibilità	
		Punteggio		3,000	3,000	3,000	0,000	
Sicurezza ed igienicità per gli utilizzatori (espulsione automatica della striscia o internalizzazione)	10	Espulsione automatica = 10 se no max p.5 media valutazione commissari		internalizzazione	espulsione automatica	espulsione automatica	internalizzazione	
		Ponzani						
		Minuto						
		Pedrazzi						
		Media Commissari						
		Punteggio		10,000	10,000	10,000	10,000	
Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore	2	conversione automatica = 2 tabella =1 no = 0		tabella	conversione automatica	conversione automatica	conversione automatica	
		Punteggio		1,000	2,000	2,000	2,000	
Totale punteggio di qualità	60,00			31,621	21,593	30,749	49,000	
				Non raggiunge la soglia di idoneità	Non raggiunge la soglia di idoneità	Non raggiunge la soglia di idoneità		

LOTTO 2	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Base di gara	BC TRADE	A.MENARINI DIAGNOSTICS	ROCHE DIAGNOSTICS
				Fora Gomfort Pro GD 40	Nova Stat Strip	Accucheck Aviva
Requisiti essenziali				presenti	presenti	presenti
Test di precisione	10	Coefficiente di variazione livello basso	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	n.d.	3,600%	nd
		Punteggio		0,000	2,000	0,000
		Coefficiente di variazione livello medio	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	n.d.	nd	3,000%
		Punteggio		0,000	0,000	2,000
		Coefficiente di variazione livello medio-alto	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	n.d.	2,800%	3,000%
		Punteggio		0,000	2,000	1,667
		Coefficiente di variazione livello alto	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	n.d.	nd	2,700%
		Punteggio		0,000	0,000	2,000
		Coefficiente di variazione molto elevato	CV > 4% = 0; CV minimo = 2	n.d.	2,400%	3,000%
		Punteggio		0,000	2,000	1,250
Test di accuratezza	20	% valori ricadenti nel range +/- 5 mg	% max = 10; % minima = 0	54,4%	n.d.	81%
		Punteggio		0,000	0,000	10,000
		% valori ricadenti nel range +/- 5 mg	% max = 10; % minima = 0	40%	n.d.	62%
				0,000	0,000	10,000
Correlazione lineare	5	Correlazione lineare	CL < 0,970 =0 CL massima = 1	0,9786	0,9858	0,9920
		Punteggio		1,955	3,591	5,000
Gestione delle interferenze dovute a galattosio	5	galattosio = 5 nessuna assenza = 0		galattosio	galattosio	nessuna possibilità
		Punteggio		5,000	5,000	0,000
Misurazione del chetoni	5	si = 5; no = 0		no	si	no
		Punteggio		0,000	5,000	0,000
Misurazione su sangue arterioso e/o venoso	3	solo venoso = 1 solo arterioso = 1 arterioso+venoso= 3 nessuna possibilita = 0		arterioso+ venoso	arterioso+ venoso	arterioso+ venoso
		Punteggio		3,000	3,000	3,000
Sicurezza ed igienicità per gli utilizzatori (espulsione automatica della striscia o internalizzazione)	10	Espulsione automatica = 10 se no max p.5 media valutazione commissari		Espulsione automatica	Espulsione automatica	no
		Ponzani				1
		Minuto				1
		Pedrazzi				1
		Media Commissari				1
		Punteggio		10,000	10,000	5,000
Correlazione tra sangue capillare venoso/arterioso o conversione automatica del valore	2	conversione automatica = 2 tabella =1 no = 0		conversione automatica	conversione automatica	conversione automatica
		Punteggio		2,000	2,000	2,000
Totale punteggio	**60,00**			**21,955**	**34,591**	**41,917**
				Non raggiunge la soglia di idoneità	**Non raggiunge la soglia di idoneità**	

LOTTO 3	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Base di gara	CHEMIL	ROCHE DIAGNOSTICS SPA
				Pronto Digitest sensitive	VX 30 g
				presenti	presenti
Personalizzazione digitopuntura	20	Numero opzioni multiple regolazione	valori >/=3 -> Q2	3,00	3,00
		Punteggio		**20,000**	**20,000**
Praticità d'uso	15	Minuto		0,50	1,00
		Pedrazzi		1,00	1,00
		Ponzani		0,50	1,00
		Media commissari		0,667	1,00
		Punteggio		**10,000**	**15,000**
Sistemi di sicurezza operatore presenza protezione ago prima dell'utilizzo	10	presenti due parametri = 10 punti; presente un solo parametro 5 punti; assenti entrambi i parametri = 0		1 parametro	2 parametri
		Punteggio		**5,000**	**10,000**
Totale punteggio di qualità	**45,00**			**35,000**	**45,000**