

RUP:

Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Prot. n. 5862 del 28/05/2016

Procedura aperta per la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni cinque (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni) - Lotti n. 19 Numero gara 6090293.

*Verbale di valutazione
Prima seduta della Commissione Giudicatrice del:
20 Maggio 2016*

Il giorno venti del mese di maggio dell'anno duemila sedici, alle ore 8,30 presso la Sede Operativa dell'ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio n° 64 – II° piano, si è riunita, in seduta non pubblica, la Commissione Giudicatrice, nominata con la determinazione n° 64 del 10/03/2016, per procedere a constatare la regolarità della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni cinque (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni)" Lotti n. 19 - Numero gara 6090293, composta da:

COGNOME Nome	Incarico e struttura di provenienza	Ruolo
Dott. MORI Marco	Direttore S.C. Laboratorio Analisi- E.O. Ospedali Galliera	Presidente
Dott. SPITALERI Antonino	Responsabile S.S. Laboratorio di Analisi P. A. Micone - ASL 3 Genovese	Componente
Dott. TRIPODI Gino	Dirigente facente funzioni di Struttura Complessa Laboratorio Centrale di Analisi – I.R.C.C.S. G. Gaslini di Genova	Componente

E' presente il dott. Luigi Moreno Costa, Dirigente della Centrale RUP della procedura, assistito all'Assistente Amm.vo della Centrale Roberto Boretti che svolge le funzioni di Segretario della Commissione.

Il RUP ricorda ai presenti che il Disciplinare di gara ed i relativi allegati prevedono che la procedura verrà esperita con le modalità di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006 e cioè dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 e con le modalità di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nell'allegato "Capitolato tecnico- Sezione A", avrà offerto il minor prezzo dell'offerta per il lotto 8, ponderando perciò l'elemento prezzo con i parametri di qualità definiti in sede di capitolato tecnico e che ai parametri di qualità sono assegnati in ogni lotto 70 punti.

La Commissione Giudicatrice prende atto che hanno presentato idonea documentazione le sottoelencate Ditte per i lotti a fianco di ciascuna indicati:

N	DITTA	LOTTI	STATO
1	Alifax S.r.l.	4	Ammessa
2	Bio – Rad Laboratories S.r.l.	7-17	Ammessa
3	Diesse Diagnostica Senese S.p.A.	4	Ammessa
4	Beckman Coulter S.r.l.	5	Ammessa
5	AB Analitica S.r.l.	11	Ammessa
6	Euroimmun Italia S.r.l.	9	Ammessa
7	Medical System S.p.A.	8	Ammessa
8	Liofilchem S.r.l.	6	Ammessa
9	Tosoh Bioscience S.r.l.	7	Ammessa
10	DiaSorin S.p.A.	18	Ammessa
11	A. Menarini Diagnostics S.r.l.	5-7	Ammessa

Centrale Regionale di Acquisto

12	Abbott S.r.l.	18	Ammessa
13	Biomerieux Italia S.p.A.	6-14-15	Ammessa
14	Roche Diagnostics S.p.A.	3-10-13-18-19	Ammessa
15	Elitech Group S.p.A.	11	Ammessa
16	RTI: Ortho Clinical Diagnostics Italy S.r.l. - Tosoh Bioscience S.r.l.	3	Ammessa
17	Dasit S.p.A.	1-2-5	Ammessa
18	Becton Dickinson Italia S.p.A.	6-12-14-15	Ammessa
19	Instrumentation Laboratory S.p.A.	1	Ammessa
20	Siemens Healthcare S.r.l.	1	Ammessa
21	Relab S.r.l.	11	Ammessa
22	Sebia Italia S.r.l.	7	Ammessa
23	ThermoFisher Scientific S.p.A.	16-17	Ammessa

In considerazione del positivo esito delle verifiche di cui sopra la Commissione giudicatrice stabilisce di procedere, all'esame della presenza delle caratteristiche definite indispensabili dal capitolato tecnico (pena esclusione) e solo successivamente di procedere alla valutazione degli item soggetti a valutazione qualitativa.

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

La Commissione Giudicatrice, per razionalizzare i propri lavori, stabilisce procedere all'esame della presenza delle caratteristiche di minima e alla valutazione dei lotti per la quale risulta presentata un'unica offerta come di seguito specificato:

LOTTO	DITTA
2	Dasit S.p.A.
8	Medical System S.p.A.
9	Euroimmun Italia S.r.l.
10	Roche Diagnostics S.p.A.

Terminata la visione della documentazione tecnica presentata per i lotti sopra indicati, la Commissione stabilisce che le ditte Dasit S.p.A. (offerta lotto 2), Medical System S.p.A. (offerta lotto 8), Euroimmun Italia S.r.l. (offerta lotto 9) e Roche Diagnostics S.p.A (offerta lotto 10), risultano idonee al prosieguo della gara.

La Commissione Giudicatrice interrompe la seduta alle ore 13,10 e rimanda i lavori ad una successiva seduta fissata per il giorno 25 maggio 2016 alle ore 8,30.

Terminata la seduta tutta la documentazione tecnica viene raccolta in plichi opportunamente chiusi e conservati nella stanza "Archivio", debitamente chiusa a chiave, sita al II° piano della sede operativa dell'ARS Liguria – Area Centrale Regionale d'Acquisto – Via G. D'Annunzio n° 64.

La seduta è tolta alle ore 13,15

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:

Dott. Marco MORI

Componenti:

Dott. Antonino SPITALERI

Dott. Gino TRIPODI

Per la Centrale Regionale di Acquisto:

Dott. Luigi Moreno COSTA

Roberto BORETTI

The block contains three handwritten signatures, each on a horizontal line. The first signature is at the top, corresponding to the President, Dott. Marco MORI. The second signature is in the middle, corresponding to one of the components, Dott. Antonino SPITALERI or Dott. Gino TRIPODI. The third signature is at the bottom, corresponding to the official for the Centrale Regionale di Acquisto, Roberto BORETTI.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 2 - CIG 63087576F7 - Descrizione: Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

CARATTERISTICHE MINIME	DASIT S.P.A.
Configurazioni di minima Presidi di Savona e Pietra Ligure	
Area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC, composta da un sistema ematologico nuovo di fabbrica, per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, un unico punto di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette.	PRESENTE
Sistema ematologico completo di un modulo per la preparazione e colorazione dei vetrini ematologici, con dispositivo di agitazione e aspirazione autonoma e con possibilità di utilizzare metodiche di colorazione diverse. Possibilità di utilizzo di ciascun modulo integrato nell'area ematologia in modalità "stand-alone", anche in caso di guasto del sistema di trasporto rack.	PRESENTE
Solo per il Presidio di Savona: sistema ematologico per il settore urgenze in modalità stand-alone, che impieghi la stessa tecnologia, stessi reagenti e controlli per la determinazione degli emocromi come richiesti nelle quantità dal capitolato, nuovo di fabbrica ed anche questo sistema deve permettere l'esame dei liquidi biologici e del sangue midollare. Il sistema ematologico del settore urgenze dovrà essere gestito tramite il software esperto dell'area di Ematologia, opportunamente interfacciato al LIS.	PRESENTE
Sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; Il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato integrato via software nel sistema del Presidio.	PRESENTE
Configurazioni di minima Presidi di Albenga e Cairo Montenotte	
Sistema ematologico automatizzato per presidio con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire non meno di 100 campioni/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC; profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, nuovo di fabbrica, in grado di garantire un TAT per le urgenze di 10 minuti, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico non inferiore a 50 campioni, rerun e reflex test in automatico.	PRESENTE
Sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; Il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici).	PRESENTE
Configurazioni di minima centro Trasfusionale Ospedale San Paolo di Savona	
Sistema ematologico in modalità stand-alone in grado di eseguire i parametri ematologici di base per il Centro Trasfusionale del Presidio di Savona.	PRESENTE
Configurazioni di minima Presidio E.O. Ospedali Galliera di Genova	
Area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC, composta da un sistema per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, un unico punto di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette.	PRESENTE
Sistema ematologico deve essere completo di un modulo per la preparazione e colorazione dei vetrini ematologici, con dispositivo di agitazione e aspirazione autonoma e con possibilità di utilizzare metodiche di colorazione diverse. Possibilità di utilizzo di ciascun modulo integrato nell'area ematologia in modalità "stand-alone", anche in caso di guasto del sistema di trasporto rack.	PRESENTE
Sistema ematologico dedicato alle urgenze dovrà essere integrato all'interno del sistema gestito tramite il software esperto dell'area di Ematologia, opportunamente interfacciato al LIS, ed anche questo sistema deve permettere l'esame dei liquidi biologici e del sangue midollare.	PRESENTE
Sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; Il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio ed integrate via software nel sistema del Presidio.	PRESENTE
Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi ematologici	
Determinazione NRBC anche senza formula	PRESENTE
Calcolo Granulociti Immaturi	PRESENTE
Rerun e Reflex test completamente automatizzati senza intervento dell'operatore	PRESENTE
Conteggio Frammenti Eritrocitari	PRESENTE
Completa automazione e standardizzazione dell'analisi dei liquidi biologici	PRESENTE
Effettuare l'analisi da sangue midollare	PRESENTE
Nessun pre-trattamento campione	PRESENTE
Sensibilità strumentale in grado di negativizzare liquido	PRESENTE
Caratteristiche di minima indispensabili dello strisciatores/coloratore di vetrini	
Dispositivo di lettura barcode autonomo	PRESENTE
Dispositivo di agitazione ed aspirazione autonomo	PRESENTE
Riconoscimento discrezionale dei campioni da strisciare	PRESENTE
Caratteristiche di minima indispensabili del microscopio automatizzato per la digitalizzazione delle immagini morfologiche	
Pre-classificazione formula leucocitaria	PRESENTE
Valutazione morfologia eritrocitaria	PRESENTE
Stima conteggio PLT	PRESENTE
Software interfacciato con il gestionale dell'area ematologica	PRESENTE

[Handwritten signatures and initials]

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 2 - CIG 63087576F7 - Descrizione: Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

Scala dei coefficienti:

eccellente: coeff. 1,0
ottimo: coeff. 0,7
buono: coeff. 0,5
discreto: coeff. 0,3
sufficiente: coeff. 0,0

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per sotto-criterio	Dash S.p.A.	Commissione	Punteggio	NOTE
Obiettivi Generali e Particolari oggetto di valutazione					
Regole di parametrizzazione del rerun e reflex test impostabili dall'utente e differenziabili per presidio nell'ottica "dell'appropriatezza delle richieste", produttività dei sistemi e garanzia di continuità operativa su tutti i Laboratori dei Presidi Ospedalieri	6	0,7 1 0,7 0,800 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	6	Nessuna
Software di validazione completamente parametrizzabile per lo screening in tempo reale dei dati	3	0,7 0,7 0,7 0,700 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	3	Nessuna
Sicurezza degli operatori in ogni fase del processo di routine e di urgenza (preferibilmente lavorazione a tappo chiuso anche della singola provetta)	3	0,7 0,7 0,7 0,700 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	3	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi ematologici					
Determinazione formula leucocitaria preferibilmente con metodo in fluorescenza	4	1 1 0,7 0,900 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	4	Nessuna
Tecnologie di determinazione della conta PLT	1	0,7 0,7 0,7 0,700 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	1	Nessuna
Differenziazione leucocitaria in liquidi biologici • Monomorfonucleati • Polimorfonucleati	2	1 1 1 1,000 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	2	Nessuna
Minima manutenzione (ridotto accesso manuale a parti meccaniche)	1	1 1 1 1,000 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	1	Nessuna
Controlli di qualità • Unica fiala per CBC+DIFF+RET+NRBC • Numero massimo di file di controllo • Allineamento strumentale	1	1 0,7 0,7 0,800 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	1	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione dello strisciatore/coloratore di vetrini					
Integrazione Hardware con i sistemi ematologici con processo automatizzato senza l'intervento dell'operatore	3	1 1 1 1,000 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	3	Nessuna
Gestione differenziale della conta leucocitaria in relazione ai risultati strumentali ottenuti	3	1 1 1 1,000 1	Dott. MORI Marco Dott.SPITALERI Antonino Dott.TRIPODI Gino MEDIA COEFF.	3	Nessuna

[Handwritten signatures and initials]

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 2 - CIG 63087576F7 - Descrizione: Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

DITTE CONCORRENTI
Dasit S.p.A.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Valore	Punteggio massimo per sotto-criterio	Punteggio	NOTE
--------------------------------	--------	--------------------------------------	-----------	------

Obiettivi Generali e Particolari oggetto di valutazione

Tempo di lavorazione della provetta dalla presa in carico alla refertazione dei dati per i campioni negativi – miglior TAT per la routine: < di 30 minuti	6	1	1	Nessuna
Tempo di lavorazione della provetta dalla presa in carico alla refertazione dei dati per i campioni negativi – miglior TAT per le urgenze: < 10 minuti	6	3	3	Nessuna

Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi ematologici

Volume di aspirazione per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico, in modalità CBC + DIFF e completo di conta reticolocitaria (preferenziale minor volume rapporto numerico)	88	3	3	Nessuna
--	----	---	---	---------






GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 2 - CIG 63087576F7 - Descrizione: Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

DITTE CONCORRENTI
Dasit S.p.A.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per sotto-criterio se presente	Punteggio per sotto-criterio se Assente	Punteggio	NOTE
Obiettivi Generali e Particolari oggetto di valutazione				
Storico ematologico completo di scattergram	2	0	2	Nessuna
Omogeneità dei reagenti e dei controlli di qualità (possibilità di interscambio tra i diversi Laboratori)	2	0	2	Nessuna
Standardizzazione di tutti i test eseguiti in regime di urgenza (Body Fluid)	1	0	2	Nessuna
Possibilità di validazione a distanza con dati completi di scattergram e flag strumentali, anche tra i vari presidi	2	0	2	Nessuna
Possibilità di accesso alle immagini digitalizzate del vetrino ematologico tra i diversi presidi dotati di microscopio automatizzato	2	0	2	Nessuna
Omogeneità delle tecnologie di analisi tra i diversi Laboratori	1	0	1	Nessuna
Omogeneità del software di gestione strumentale e di validazione tra i diversi Laboratori	1	0	1	Nessuna
Tracciabilità dei campioni e dei reagenti	2	0	2	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi ematologici				
Doppio metodo di conteggio per WBC. Conteggi con metodiche diverse (WBC e DIFF)	2	0	0	Nessuna
Conteggi WBC privi di interferenze da emazie resistenti alla lisi senza necessità di ripetere il campione	2	0	2	Nessuna
Disponibilità profilo specifico per campioni a bassi valori WBC con gestione automatizzata del rerun e reflex test	2	0	2	Nessuna
Programma per Analisi liquidi biologici (BF) con approvazione FDA	1	0	1	Nessuna
Esecuzione dell'esame del sangue midollare e dei liquidi biologici senza alcun pretrattamento	1	0	1	Nessuna
Esecuzione dell'esame dei liquidi biologici da provetta chiusa	1	0	1	Nessuna
Applicazione diagnostica su sangue midollare con relativo supporto bibliografico	1	0	1	Nessuna
Tracciabilità completa reagenti e campioni: informazione del numero di lotto in uso per ogni reagente su ogni campione	1	0	1	Nessuna
Disponibilità quantitativo residuo di reagenti a bordo	1	0	1	Nessuna
Refertazione dei granulociti immaturi	1	0	1	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione dello strisciatores/coloratore di vetrini				
Identificazione del vetrino con stampa di codice a barre, data e cognome del paziente	2	0	2	Nessuna
Preparazione dello striscio secondo metodica Wedge	1	0	1	Nessuna
Possibilità di variare la diluizione dei coloranti	1	0	1	Nessuna
Tripla modalità di aspirazione: automatico chiuso, manuale chiuso e aperto	1	0	1	Nessuna
Tripla modalità operative: striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione	1	0	1	Nessuna
Campionatore automatico con agitazione completa secondo indicazioni ISLH	2	0	2	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione del microscopio automatizzato per la digitalizzazione delle immagini morfologiche				
Possibilità di lettura vetrini ematologici senza barcode	2	0	2	Nessuna

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 2 - CIG 63087576F7 - Descrizione: Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

	Obiettivi Generali e Particolari oggetto di valutazione (a)	Max 29 punti	Criterio di valutazione	Dati S.p.A.
a.1	Regole di parametrizzazione del rerun e reflex test impostabili dall'utente e differenziabili per presidio nell'ottica "dell'appropriatezza delle richieste", produttività del sistema e garanzia di continuità operativa su tutti i Laboratori dei Presidi Ospedalieri	6	Q2	6
a.2	Software di validazione completamente parametrizzabile per lo screening in tempo reale dei dati	3	Q2	3
a.3	Storico ematologico completo di scattergram	2	Q5	2
a.4	Omogeneità dei reagenti e dei controlli di qualità (possibilità di interscambio tra i diversi Laboratori)	2	Q5	2
a.5	Standardizzazione di tutti i test eseguiti in regime di urgenza (Body Fluid)	1	Q5	1
a.6	Tempo di lavorazione della provetta dalla presa in carico alla refertazione dei dati per i campioni negativi - miglior TAT per la routine: < di 30 minuti (Max punteggio)	1	Q4	1
a.7	Tempo di lavorazione della provetta dalla presa in carico alla refertazione dei dati per i campioni negativi - miglior TAT per le urgenze: < 10 minuti (Max punteggio)	3	Q4	3
a.8	Possibilità di validazione a distanza con dati completi di scattergram e flag strumentali, anche tra i vari presidi	2	Q5	2
a.9	Possibilità di accesso alle immagini digitalizzate del vetrino ematologico tra i diversi presidi dotati di microscopio automatizzato	2	Q5	2
a.10	Omogeneità delle tecnologie di analisi tra i diversi Laboratori	1	Q5	1
a.11	Omogeneità dei software di gestione strumentale e di validazione tra i diversi Laboratori	1	Q5	1
a.12	Tracciabilità dei campioni e dei reagenti	2	Q5	2
a.13	Sicurezza degli operatori in ogni fase del processo di routine e di urgenza (preferibilmente lavorazione a tappo chiuso anche della singola provetta)	3	Q2	3
TOTALE				29
	Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi ematologici (b)	Max 25 punti	Criterio di valutazione	
b.1	Determinazione formula leucocitaria preferibilmente con metodo in fluorescenza	4	Q2	4
b.2	Volume di aspirazione per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico, in modalità CBC + DIFF e completo di conta reticolocitaria (preferenziale minor volume rapporto numerico)	3	Q4*	3
b.3	Doppio metodo di conteggio per WBC. Conteggi con metodiche diverse (WBC e DIFF)	2	Q5	0
b.4	Conteggi WBC privi di interferenze da emazie resistenti alla lisi senza necessità di ripetere il campione	2	Q5	2
b.5	Tecnologie di determinazione della conta PLT	1	Q2	1
b.6	Disponibilità profilo specifico per campioni a bassi valori WBC con gestione automatizzata del rerun e reflex test	2	Q5	2
b.7	Programma per Analisi Liquidi Biologici (BL) con approvazione FDA	1	Q5	1
b.8	Esecuzione dell'esame del sangue midollare e dei liquidi biologici senza alcun pretrattamento	1	Q5	1
b.9	Esecuzione dell'esame dei liquidi biologici da provetta chiusa	1	Q5	1
b.10	Differenziazione leucocitaria in liquidi biologici - Mononucleati - Polinucleati	2	Q2	2
b.11	Applicazione diagnostica su sangue midollare con relativo supporto bibliografico	1	Q5	1
b.12	Minima manutenzione (ridotto accesso manuale a parti meccaniche)	1	Q2	1
b.13	Tracciabilità completa reagenti a campioni: informazione del numero di lotto in uso per ogni reagente su ogni campione	1	Q5	1
b.14	Disponibilità quantitativo residuo di reagenti a bordo	1	Q5	1
b.15	Controlli di qualità - Unica fiala per CBC+DIFF+RET+NRBC - Numero massimo di file di controllo - Allineamento strumentale	1	Q2	1
b.16	Refertazione dei granulociti immaturi	1	Q5	1
TOTALE				23
	Caratteristiche oggetto di valutazione dello strisciatore/coloratore di vetrini (c)	Max 9 punti	Criterio di valutazione	
c.1	Identificazione del vetrino con stampa di codice a barre, data e cognome del paziente	2	Q5	2
c.2	Preparazione dello striscio secondo metodica Wedge	1	Q5	1
c.3	Possibilità di variare la diluizione dei coloranti	1	Q5	1
c.4	Tripla modalità di aspirazione: automatico chiuso, manuale chiuso e aperto	1	Q5	1
c.5	Tripla modalità operative: striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione	1	Q5	1
c.6	Camionatore automatico con agitazione completa secondo indicazioni ISLH	2	Q5	2
TOTALE				8
	Caratteristiche oggetto di valutazione del microscopio automatizzato per la digitalizzazione delle immagini morfologiche (d)	Max 8 punti	Criterio di valutazione	
d.1	Integrazione Hardware con i sistemi ematologici con processo automatizzato senza l'intervento dell'operatore	3	Q2	3
d.2	Gestione differenziale della conta leucocitaria in relazione ai risultati strumentali ottenuti	3	Q2	3
d.3	Possibilità di lettura vetrini ematologici senza barcode	2	Q5	2
TOTALE				8

	Dati S.p.A.
Riparametrizzazione caratteristiche al punto a	29,000
Riparametrizzazione caratteristiche al punto b	25,000
Riparametrizzazione caratteristiche al punto c	8,000
Riparametrizzazione caratteristiche al punto d	8,000
SOMMA DELLE RIPARAMETRIZZAZIONI	70,000
RIPARAMETRIZZAZIONE DEFINITIVA	70

[Handwritten signatures and initials]

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 8 - CIG 6308844EC0 - Descrizione: Aggregazione plastrinica

CARATTERISTICHE MINIME	MEDICAL SYSTEM S.P.A.
Sistema multicanale (minimo 3 canali)	Presente
Calcolo automatico di aggregazione massima, tempo di latenza e slope	Presente
Archivio di curve e dati	Presente
Programma dedicato al dosaggio del cofattore von Willebrand	Presente
Almeno 4 campioni per seduta analitica	Presente
Interfacciamento al LIS per risultati numerici	Presente

The bottom right of the page contains several handwritten signatures and initials. There is a large, stylized signature at the top right, and below it, several other initials and signatures, including one that appears to be 'Chi' and another that looks like 'R'. There is also a small 'h' to the right of the 'Chi' signature.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 9 - CIG 6308860BF5 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

CARATTERISTICHE MINIME	EUROIMMUN ITALIA S.R.L.
Caratteristiche di minima generali	
a) sistema preparatore automatico di vetrini (slider) per Immunofluorescenza;	Presente
b) sistema di archiviazione immagini fluoroscopiche comprensivo di microscopio a fluorescenza	Presente
c) software gestionale dotato di middleware in autoimmunità.	Presente
La configurazione dello strumento di cui al punto a) deve prevedere la compatibilità con tutti i reagenti offerti validata da una dichiarazione da parte della casa costruttrice	Presente
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema strumentale per vetrini	
Back up: disponibilità all'accesso alla lettura microscopica anche in modalità off line	Presente
Personal computer corredato di software di caricamento e gestione esami.	Presente
Gestione di almeno 4 metodiche simultaneamente con capacità di processare almeno 60 campioni ed almeno 15 vetrini	Presente
Tempi di incubazione diversificati per metodica.	Presente
Utilizzo di tubi primari e non, con prediluizione da provetta primaria o dosaggio da siero prediluito.	Presente
Dotazione vassoi portacampioni e prediluizioni, vassoi portavetrini, vassoio reagenti.	Presente
Impostazione a carico dell'operatore del formato dei vetrini e del lavaggio, di definire i tempi di incubazione per ciascuna metodica, di impostare tempi diversi di incubazione nella stessa sessione, di definire i volumi di dispensazione per campione e coniugato.	Presente
Diluizioni programmabili dall'operatore anche con diluizione seriale.	Presente
Dispensazione campione separata da aspirazione/lavaggio per riduzione del carry over	Presente
Memorizzazione delle configurazioni impostate.	Presente
Lista pazienti inseribile via tastiera o con lettore di codice a barre.	Presente
Gestione di tutte le fasi di lavoro in completa automazione	Presente
Caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi	
I controlli positivi devono comprendere almeno: antiDNA, antiNUCLEO omogeneo e granulare, antiAMA, antiASMA, antiLKM, antiENDOMISIO.	Presente
La fornitura di controlli positivo e negativo, di coniugato FITC antiIgG e coniugato FITC antiIgA deve garantire un quantitativo sufficiente all'esecuzione dei test con frequenza giornaliera.	Presente
Fornitura di materiale ed accessori di consumo, eventualmente necessari per effettuare i test (coppette portacampione, cuvette di lettura, consumabili per stampante, carta, stampati, lampade e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica).	Presente
Anti NUCLEO (ANA): substrato Hep2. I preparati devono contenere una percentuale di cellule in mitosi non inferiore al 10%	Presente
Anti ds-DNA: substrato Crithidia lucillae. Morfologia cellulare ben conservata tale da consentire una perfetta individuazione degli organuli interni al protozoo	Presente
Anti Tessuto (AMA-ASMA-LKM-APCA) substrato triplo tessuto di ratto/topo. Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte	Presente
Anti ENDOMISIO: substrato duplice tessuto di scimmia (esofago). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte. FITC anti IgA umana.	Presente
Anti cute: substrato singolo (esofago di scimmia).	Presente
ANCA: substrato con neutrofili fissati almeno con etanolo e formalina	Presente
Tutti i kit devono contenere: controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione del sieri, coniugato FITC pronto all'uso, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto.	Presente
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema acquisizione immagini	
1 microscopio IFA nuovo di fabbrica comprensivo di obbiettivi almeno 20x e 40x;	Presente
Telecamera di tipo digitale ad alta risoluzione	Presente
Stampante laser	Presente
Personal computer con software per la gestione dei quadri fluoroscopici con possibilità di valutazione a distanza di questi ultimi tramite Internet	Presente
Archiviazione con scelta del formato immagine	Presente
Monitor da 19"	Presente
Sistema di strumento unico per la gestione dei test IFA con lettura automatica dei vetrini	Presente
Sistema di acquisizione immagini con annesso microscopio robotizzato e software in grado di identificare i campioni negativi e segnalare almeno i pattern fluoroscopici più frequenti per gli ANA (Omogeneo, Punteggiato, Nucleolare, Centromerico, Citoplasmatico)	Presente
Acquisizione delle immagini direttamente in fase di lettura, digitalizzazione delle stesse ed archiviazione paziente sul software gestionale	Presente
Confronto in storico di risultati/immagini precedentemente acquisiti del paziente	Presente
Caratteristiche di minima indispensabili del software gestionale e middleware	
Collegamento a tutti i sistemi che compongono il settore di autoimmunità (anche non pertinenti al presente lotto) e in grado di gestire da una unica stazione le varie metodologie /strumenti (IFA/ EIA)	Presente
Archivio in grado di gestire dati e immagini fluoroscopiche associate al paziente	Presente
Creazione e stampa di un referto personalizzabile	Presente
Gestione delle liste di lavoro per eventuali ripetizioni e campioni in "pending"	Presente
Controllo da remoto	Presente
Software e manuali in lingua italiana	Presente

[Handwritten signatures and initials]

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 9 - CIG 6308860BF5 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per sotto-criterio	NOTE	EUROIMMUN-ITALIA S.R.L.	Commissione	Punteggio
Caratteristiche oggetto di valutazione dello strumento slider					
a.1) Sistema di lavaggio (max punteggio per sistema di lavaggio a singolo pozzetto)	3		1 Dott. MORI Marco 1 Dott. SPITALERI Antonino 1 Dott. TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		3
a.2) Strumentazione aperta per gestione di metodiche differenti	2		1 Dott. MORI Marco 1 Dott. SPITALERI Antonino 1 Dott. TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		2
Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini					
b.1) Caratteristiche del PC (RAM, capacità disco rigido, risoluzione del monitor)	2		0,7 Dott. MORI Marco 0,7 Dott. SPITALERI Antonino 0,7 Dott. TRIPODI Gino 0,700 MEDIA 1 COEFF.		2
b.4) Lettura dei vetrini sia a video che con gli oculari (specificare modalità)	5		1 Dott. MORI Marco 1 Dott. SPITALERI Antonino 1 Dott. TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		5
Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema software e middleware					
c.1) Elevata personalizzazione (in base alle esigenze di laboratorio)	5		0,7 Dott. MORI Marco 0,7 Dott. SPITALERI Antonino 0,7 Dott. TRIPODI Gino 0,700 MEDIA 1 COEFF.		5
c.3) Gestione elaborazioni statistiche	3		0,5 Dott. MORI Marco 0,5 Dott. SPITALERI Antonino 0,5 Dott. TRIPODI Gino 0,367 MEDIA 1 COEFF.		3
Caratteristiche oggetto di valutazione per reattivi					
d.4) Vetrini con substrati diversi associati nello stesso pozzetto	6		1 Dott. MORI Marco 1 Dott. SPITALERI Antonino 0,7 Dott. TRIPODI Gino 0,900 MEDIA 1 COEFF.		6

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 9 - CIG 6308860BF5 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

DITTE CONCORRENTI
EUROIMMUN ITALIA S.R.L.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Valore	Punteggio massimo per sotto-criterio	Punteggio	NOTE
Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini				
b.2) Caratteristiche migliorative della telecamera digitale (numero pixel)	3.145.728	4	4	Nessuna
b.3) N° di vetrini caricabili nel sistema di lettura	50	5	5	Nessuna
b.6) Caratteristiche migliorative del microscopio (numero di ottiche) min 2	4	3	3	Nessuna
b.7) Capacità dell'archivio (numero massimo di immagini archiviabili)	115.000	3	3	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione per reattivi				
d.1) ANA: indice mitotico HEP-2 minimo 10%	10	6	0	Nessuna
d.5) Dichiarazione dell'azienda di essere produttrice e distributrice (a garanzia della continuità diagnostica): specificare	100%	4	4	Nessuna
d.6) Disponibilità di reattivi opzionali e/o presenza e numero di antigeni disponibili minimo 1	5	2	2	Nessuna
d.7) numero di altri antigeni disponibili oltre gli opzionali minimo 5	0	2	0	Gli antigeni disponibili oltre gli opzionali riguardano metodiche diverse rispetto all'IFA (tecnologia microarray)

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large stylized 'S', 'Chi', and other marks.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 9 - CIG 6308860BF5 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

DITTE CONCORRENTI
EUROIMMUN ITALIA S.R.L.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Valore	Punteggio massimo per sotto-criterio	Punteggio	NOTE
Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini				
b.5) Tempo di scansione del pozzetto	20	4	4	Nessuna



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large stylized signature on the left and several smaller signatures and initials on the right.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 9 - CIG 6308860BF5 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

DITTE CONCORRENTI
EUROIMMUN ITALIA S.R.L.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per sotto-criterio se presente	Punteggio per sotto-criterio se Assente	Punteggio	NOTE
Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema software e middleware				
c.2) Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato ed associarle in simultanea al paziente di pertinenza	5	0	5	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione per reattivi				
d.2) AMA-ASMA-LKM APCA: possibilità di evidenziare F-Actina, opzionale la presenza contemporanea di cellule HEp-2	4	0	4	Nessuna
d.3) ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2	3	0	3	Nessuna


M


GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 9 - CIG 6308860BF5 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

	Caratteristiche oggetto di valutazione dello strumento slider (a)	Max 5 punti	Criterio di valutazione	EUROIMMUN ITALIA S.R.L.
a.1	Sistema di lavaggio (max punteggio per sistema di lavaggio a singolo pozzetto)	3	Q2	3
a.2	Strumentazione aperta per gestione di metodiche differenti	2	Q2	2
TOTALE				5
	Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini (b)	Max 25 punti	Criterio di valutazione	
b.1	Caratteristiche del PC (RAM, capacità disco rigido, risoluzione del monitor)	2	Q2	2
b.2	Caratteristiche migliorative della telecamera digitale (numero pixel)	3	Q3*	3
b.3	N° di vetrini caricabili nel sistema di lettura	5	Q3	5
b.4	Lettura dei vetrini sia a video che con gli oculari (specificare modalità)	5	Q2	5
b.5	Tempo di scansione del pozzetto	4	Q4*	4
b.6	Caratteristiche migliorative del microscopio (numero di ottiche)	3	Q3	3
b.7	Capacità dell'archivio (numero massimo di immagini archiviabili)	3	Q3*	3
TOTALE				25
	Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema software e middleware (d)	Max 13 punti	Criterio di valutazione	
c.1	Elevata personalizzazione (in base alle esigenze di laboratorio)	5	Q2	5
c.2	Le immagini microscopiche durante la lettura del preparato ed associarle in simultanea al p	5	Q5	5
c.3	Gestione elaborazioni statistiche	3	Q2	3
TOTALE				13
	Caratteristiche oggetto di valutazione per reattivi (e)	Max 27 punti	Criterio di valutazione	
d.1	ANA: indice mitotico HEp-2	6	Q3	0
d.2	AMA-ASMA-LKM APCA: possibilità di evidenziare F-Actina, opzionale la presenza contemporanea di cellule HEp-2	4	Q5	4
d.3	ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2	3	Q5	3
d.4	Vetrini con substrati diversi associati nello stesso pozzetto	6	Q2	6
d.5	Dichiarazione dell'azienda di essere produttrice e distributrice (a garanzia della continuità diagnostica); specificare	4	Q3	4
d.6	Disponibilità di reattivi opzionali e/o presenza e numero di antigeni disponibili	2	Q3	2
d.7	numero di altri antigeni disponibili oltre gli opzionali	2	Q3	0
TOTALE				19

	EUROIMMUN ITALIA S.R.L.
Riparametrizzazione caratteristiche al punto a	5,000
Riparametrizzazione caratteristiche al punto b	25,000
Riparametrizzazione caratteristiche al punto c	13,000
Riparametrizzazione caratteristiche al punto d	27,000
SOMMA DELLE RIPARAMETRIZZAZIONI	70,000
RIPARAMETRIZZAZIONE DEFINITIVA	70

[Handwritten signatures and initials]

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 10 - CIG 6308870438 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

CARATTERISTICHE MINIME	ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema	
Sistema analitico per applicazioni in PCR Real Time per analisi quantitativa comprendente le fasi di estrazione, amplificazione, rivelazione	Presente
Il sistema deve prevedere la procedura di estrazione automatica in grado di caricare almeno 60 campioni	Presente
Al fine di una completa standardizzazione gli strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore o garantiti da dichiarazioni o studi che ne attestino la compatibilità	Presente
Strumento completamente walk away per estrazione degli acidi nucleici plasma/siero	Presente
Sistema di riscaldamento/raffreddamento (termociclatore) ad effetto Peltier o ad aria	Presente
I tempi di esecuzione devono essere tali da consentire la refertazione in giornata con procedura over night in alternativa	Presente
Unico software gestionale dedicato in grado di gestire, controllare ed accorpare i dati provenienti dai vari componenti del sistema e di assicurare la completa tracciabilità dei campioni	Presente
Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione	Presente
La Ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test offerti	Presente
Marcatura IVD /CE	Presente

The bottom right of the page contains several handwritten signatures and initials in black ink. There are three distinct signatures, one of which is quite large and stylized, and several smaller initials or marks scattered around them.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 10 - CIG 6308870438 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

Scala dei coefficienti:

eccellente: coeff. 1,0
ottimo: coeff. 0,7
buono: coeff. 0,5
discreto: coeff. 0,3
sufficiente: coeff. 0,0

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per sotto-criterio	NOTE	ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.	Commissione	Punteggio
Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione					
a.3) Monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti	2	Nessuna	0,5 Dott. MORI Marco 0,5 Dott.SPITALERI Antonino 0,5 Dott.TRIPODI Gino 0,500 MEDIA 1 COEFF.		2
a.5) Monitoraggio del processo di estrazione da Data Station	2	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		2
a.6) Modalità e specificità di estrazione "overnight" con permanenza a bordo di estratti refrigerati	1	Nessuna	0,7 Dott. MORI Marco 0,7 Dott.SPITALERI Antonino 0,7 Dott.TRIPODI Gino 0,700 MEDIA 1 COEFF.		1
a.7) Sistema di prevenzione delle contaminazioni preferibilmente già presente nei reagenti secondo marcatura CE/IVD	2	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		2
a.8) Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione)	1	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		1
Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione					
b.1) Amplificazione e rivelazione automatica degli acidi nucleici	3	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		3
b.3) Interpretazione e validazione automatica, gestita da software, delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione e correzione automatica degli errori.	3	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		3
b.4) Omogeneità del sistema nei suoi componenti: automazione del processo	2	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		2
Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi					
c.2) Prevenzione da contaminazione da carry over e da precedenti amplificati	1	Nessuna	1 Dott. MORI Marco 1 Dott.SPITALERI Antonino 1 Dott.TRIPODI Gino 1,000 MEDIA 1 COEFF.		1
c.5) Omogeneità del sistema nei suoi componenti: automazione del processo	2	Nessuna	0,7 Dott. MORI Marco 0,7 Dott.SPITALERI Antonino 0,7 Dott.TRIPODI Gino 0,7 MEDIA 1 COEFF.		2

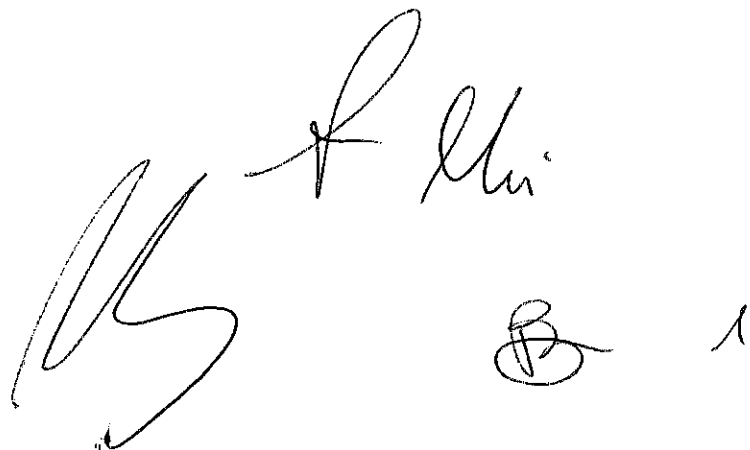
[Handwritten signatures and initials]

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 10 - CIG 6308870438 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

DITTE CONCORRENTI
ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Valore	Punteggio massimo per sotto-criterio	Punteggio	NOTE
Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione				
a.1) Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore: ogni sistema analitico deve permettere la dispensazione automatica dei reagenti	72	2	2	Nessuna
a.10) Produttività oraria	24	3	3	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione				
b.11) Numero max funzioni di manutenzione gestite dal software	21	3	3	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione				
c.1) Reagenti pronti all'uso senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell'operatore (max punteggio per maggior n. di reagenti)	100%	3	3	Viene considerata la percentuale dei reagenti pronti all'uso

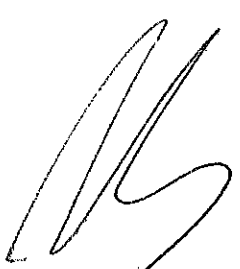


The block contains several handwritten signatures and initials. On the left, there is a large, stylized signature. To its right, there is another signature that appears to be 'F. Livi'. Below these, there are two smaller, circular stamps or signatures, and a small number '1' on the far right.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 10 - CIG 6308870438 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

DITTE CONCORRENTI
ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Valore	Punteggio massimo per sotto-criterio	Punteggio	NOTE
Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione e archiviazione immagini				
b.2) Tempo di rampa: max punteggio al minor tempo di raggiungimento	1,2	3	3	Unità di misura indicata in secondi
Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi archiviazione immagini				
c.6) Indicare il numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica	6	2	2	Nessuna

 
 1

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 10 - CIG 6308870438 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

DITTE CONCORRENTI
ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per sotto-criterio se presente	Punteggio per sotto-criterio se Assente	Punteggio	NOTE
Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione				
a.2) Estrazione contemporanea di parametri differenti	2	0	2	Nessuna
a.4) Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode	4	0	4	Nessuna
a.9) Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato fisicamente con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito	3	0	3	Nessuna
a.11) Tecnologia walk away, con caricamento continuo anche a routine già avviata	3	0	3	Nessuna
Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione				
b.5) Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche	2	0	2	Nessuna
b.6) Processazione delle tre analisi anche contemporaneamente con più termociclatori	3	0	3	Nessuna
b.7) Possibilità di canali aperti programmabili per metodiche sperimentali	1	0	0	Nessuna
b.8) Unica piattaforma per HCV, HBV, HIV	3	0	3	Nessuna
b.9) Unica tecnologia di quantificazione	3	0	3	Nessuna
b.10) Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina	3	0	3	Nessuna
Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi				
c.3) Presenza di uno standard quantitativo interno in ogni campione in grado di verificare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche della metodica	2	0	2	Nessuna
c.4) Identificazione dei reagenti	2	0	2	Nessuna
c.7) Dual target per HIV e HCV	2	0	2	Nessuna

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large signature on the left, a smaller one on the right, and a small mark at the bottom right corner.

GARA PER MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

LOTTO 10 - CIG 6308870438 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

	Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a)	Max 24 punti	Criterio di valutazione	ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.
a.1	Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore: ogni sistema analitico deve permettere la dispensazione automatica dei reagenti	2	Q3	2
a.2	Estrazione contemporanea di parametri differenti	2	Q5	2
a.3	Monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti	2	Q2	2
a.4	Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode	2	Q5	2
a.5	Monitoraggio del processo di estrazione da Data Station	2	Q2	2
a.6	Modalità e specificità di estrazione "overnight" con permanenza a bordo di estratti refrigerati	1	Q2	1
a.7	Sistema di prevenzione delle contaminazioni preferibilmente già presente nei reagenti secondo marcatura CE/IVD	2	Q1	2
a.8	Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione)	1	Q2	1
a.9	Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato fisicamente con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito	4	Q5	4
a.10	Produttività oraria	3	Q3*	3
a.11	Tecnologia walk away, con caricamento continuo anche a routine già avviata	3	Q5	3
TOTALE				24
	Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione (b)	Max 29 punti	Criterio di valutazione	
b.1	Amplificazione e rivelazione automatica degli acidi nucleici	3	Q2	3
b.2	Tempo di rampa: max punteggio al minor tempo di raggiungimento della temperatura	3	Q4*	3
b.3	Interpretazione e validazione automatica, gestita da software, delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione e correzione automatica degli errori.	3	Q2	3
b.4	Omogeneità del sistema nei suoi componenti: automazione del processo	2	Q2	2
b.5	Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche	2	Q5	2
b.6	Processazione delle tre analisi anche contemporaneamente con più termociclatori	3	Q5	3
b.7	Possibilità di canali aperti programmabili per metodiche sperimentali	1	Q5	0
b.8	Unica piattaforma per HCV, HBV, HIV	3	Q5	3
b.9	Unica tecnologia di quantificazione	3	Q5	3
b.10	Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina	3	Q5	3
b.11	Numero max funzioni di manutenzione gestite dal software	3	Q3*	3
TOTALE				28
	Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi (c)	max 17 punti	Criterio di valutazione	
c.1	Reagenti pronti all'uso senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell'operatore (max punteggio per maggior n. di reagenti)	5	Q3*	5
c.2	Prevenzione da contaminazione da carry over e da precedenti amplificati	1	Q1	1
c.3	Presenza di uno standard quantitativo interno in ogni campione in grado di verificare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche della metodica	2	Q5	2
c.4	Identificazione dei reagenti	2	Q5	2
c.5	Limiti di sensibilità e del range dinamico per HIV, HCV e HBV	3	Q2	3
c.6	Indicare il numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica	2	Q4*	2
c.7	Dual target per HIV e HCV	2	Q5	2
TOTALE				17

Riparametrizzazione caratteristiche al punto a
Riparametrizzazione caratteristiche al punto b
Riparametrizzazione caratteristiche al punto c
SOMMA DELLE RIPARAMETRIZZAZIONI
RIPARAMETRIZZAZIONE DEFINITIVA

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.
24,000
29,000
17,000
70,000
70

[Handwritten signature] *[Handwritten signature]*