

Olbia, 4 febbraio 2022

Spett.le SC Logistica e Valorizzazione del Patrimonio

Oggetto: Gara per la fornitura triennale in service di sistemi diagnostici di Microbiologia, suddivisa in 3 lotti, per i Laboratori di ATS Sardegna mediante l'utilizzo di piattaforma telematica SardegnaCAT. Verbale di gara della seduta riservata della Commissione Giudicatrice in data 04/02/2022

L'anno 2022, il giorno 4 del mese di febbraio, alle ore 16,00, nei locali del Laboratorio di Analisi della ASL Gallura, sede di Olbia, siti presso il PO Giovanni Paolo II di Olbia si è riunita, in seduta riservata, la Commissione di gara, nominata con determinazione dirigenziale n° 6196 del 4/11/2021 per la conclusione dell'iter valutativo delle offerte tecniche pervenute.

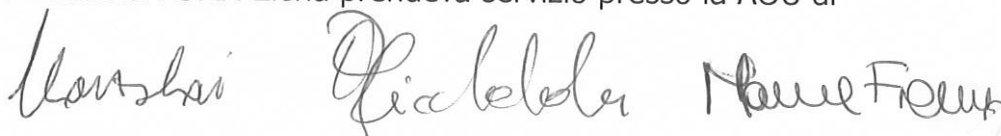
La Commissione è così composta:

Dott. LAI Flavio, Direttore Laboratorio Analisi della ASL di Olbia, in qualità di presidente
Dott.ssa FIAMMA Maura, dirigente medico presso il Laboratorio Analisi della ASSL di Nuoro
e Dott.ssa ZICCHEDDU Maria, dirigente biologo presso il Laboratorio Analisi della ASL di Olbia, in qualità di componenti.

Le funzioni di segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa ZICCHEDDU Maria.

Premesso:

- che, con determinazione n° 9019 del 2/12/2019 era stata nominata la Commissione Giudicatrice originaria, composta oltre che dall'attuale presidente, dalla Dott.ssa ATTENE Sonia, dirigente biologo presso il laboratorio della ASSL di Nuoro e dalla dott.ssa POMA Elena, dirigente medico presso il Laboratorio della ASSL di Oristano, in qualità di componenti e dal Dott. MADDAU Giuseppe, dirigente biologo presso il Laboratorio Generale di Base della ASSL di Nuoro, in qualità di supplente;
- che, in data 18/12/2019, alle ore 11,40, presso i locali della SC Logistica e Valorizzazione del Patrimonio siti al 4° piano di via Amendola n° 55 in Sassari, come da verbale in pari data, si è riunita in seduta pubblica la Commissione Giudicatrice originaria, di cui sopra;
- che, in tale occasione, la Commissione Giudicatrice, con l'ausilio del segretario verbalizzante, ha proceduto, lotto per lotto e Ditta per Ditta, all'apertura delle buste tecniche e al download del loro contenuto, verificandone la presenza, senza entrare nel merito del loro contenuto e rimandando la lettura e l'analisi comparativa della documentazione presentata ad una o più sedute riservate (fase valutativa);
- che, dal 1° novembre 2020, la Dott.ssa ATTENE Sonia prendeva servizio presso la AOU di Cagliari;
- che, con comunicazione da parte della SC Logistica e Valorizzazione del Patrimonio del 26/04/2021, si provvedeva a sostituire la componente Dott.ssa ATTENE con il supplente Dott. MADDAU;
- che, dal 1° settembre 2021, la Dott.ssa POMA Elena prendeva servizio presso la AOU di



Cagliari;

- che, con comunicazione del 22 settembre 2021, il Dott. MADDAU segnalava il suo collocamento in aspettativa fino al 30/11/2021;
- che, con determinazione dirigenziale n° 6196 del 4/11/2021, si provvedeva alla "sostituzione e nomina componenti commissione giudicatrice", indicando quali nuovi componenti la Dott.ssa FIAMMA Maura, dirigente medico presso il Laboratorio Analisi della ASSL di Nuoro e la Dott.ssa ZICCHEDDU Maria, dirigente biologo presso il Laboratorio Analisi della ASL di Olbia e, quale nuovo supplente, la Dott.ssa SERRA Silvia, dirigente biologo presso il Laboratorio Analisi della ASSL di Nuoro;
- che nelle date 8 e 11 novembre 2021 veniva inviata da parte della SC Logistica e Valorizzazione del Patrimonio la documentazione necessaria per effettuare la valutazione;
- che ognuno dei componenti la Commissione ha provveduto, in una prima fase, all'analisi comparativa della documentazione presentata in autonomia;
- che, il 23 dicembre 2021, presso i locali del Laboratorio di Analisi della ASL di Nuoro, siti presso il PO San Francesco di Nuoro, si è tenuta la prima seduta congiunta in presenza;
- che, il giorno 5 gennaio 2022, si è tenuta la seconda seduta congiunta attraverso modalità telematiche;
- che, fra il giorno 07/01/2022 e il giorno 23/01/2022 c'è stata l'interruzione dei lavori poiché il Presidente Dott. LAI Flavio G e la componente ZICCHEDDU Maria sono stati assenti per malattia;
- che, fra il giorno 24 gennaio ed il 3 febbraio 2022, vi sono stati una serie di confronti telefonici, propedeutici alla riunione odierna.

Tutto ciò premesso, i Commissari procedono all'attribuzione finale, lotto per lotto e Ditta per Ditta, dei punteggi di qualità, utilizzando l'applicativo excel denominato "Gara Microb Valutaz finale" che si allega al presente verbale per costituirne parte integrante e sostanziale; in particolare, il file è costituito da 3 fogli, ognuno dei quali è relativo al corrispondente numero di lotto.

Tali punteggi sono "grezzi"; pertanto, dovrà essere effettuata la riparametrazione.

Il presente verbale è composto da 2 pagine ed un allegato excel contenente 3 distinti fogli.

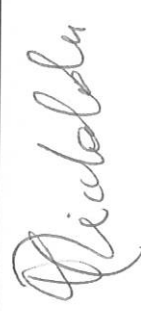


I Commissari leggono, confermano e sottoscrivono manualmente alle ore 18,00.

Ruolo	Nominativo	Firma
Presidente	LAI Flavio Gerolamo	
Componente	FIAMMA Maura	
Componente	ZICCHEDDU Maria	

Elementi oggetto di valutazione					VAL			NOTE
					Beck	BD	Biom	
ID	Lotto 1 sub-lotto A	Sistema analitico per l'identificazione e la tipizzazione dei microrganismi mediante spettrometria di massa con tecnologia MALDI TOF	Tipologia	Punteg				
A1	Offrire KIT di preparazione all'identificazione diretta da emocolture positive, con certificazione CE IVD		B	4	4	4	0	La Biomerieux non ha la certificazione CE IVD; nella documentazione è riportato solo il riferimento bibliografico. Vedi risposta al chiarimento n° 15.
A2	Disponibilità KIT per la rilevazione del maggior numero di meccanismi di resistenza antimicrobica con certificazione CE IVD (documentare)		QT	4	4	4	2	Riguardo a Biomerieux, vedi risposta al chiarimento n° 15, relativamente alla valutazione di protocolli equivalenti; poiché, però, si parla di "maggior numero" si consideri che la documentazione fornita si riferisce a particolari protocolli e non all'intera disponibilità di kit, non peraltro marchiati CE-IVD.
A3	Offrire KIT di preparazione e/o libreria per l'identificazione in spettrometria di massa dei micobatteri, con certificazione CE-IVD		QT	4	4	4	1,1	178 specie Beckman-Coulter e Becton Dickinson; 50 specie Biomerieux
A4	Offrire KIT di preparazione e/o libreria per l'identificazione in spettrometria di massa dei Funghi filamentosi con certificazione CE-IVD		QT	4	2	2	4	Biomerieux offre la libreria più estesa.
A5	Identificazione del maggior numero di microrganismi. Specificare il numero di germi identificabili presenti nel database fornito (documentare)		QT	6	6	6	3	Beckman-Coulter e Becton Dickinson 2665 specie contro 1316 circa Biomerieux che offre pacchetto di espansione solo RUO.
A6	Frequenza della calibrazione. Verrà premiato il sistema la cui durata della calibrazione è più lunga		QT	2	2	2	0,5	Bruker (Beckman-Coulter e Becton Dickinson) ha lo strumento sempre pronto all'uso, non richiede controllo calibrazione né calibrazione giornalieri; è raccomandata calibrazione mensile che viene fatta totalmente in loco ed in autonomia. Biomerieux richiede controllo calibrazione giornaliero ogni 16 spot sulla piastrina da 48 posizioni, altrimenti non rilascia i risultati; a seconda del risultato del controllo di calibrazione è richiesta la calibrazione che viene fatta con assistenza da remoto da parte della Ditta; inoltre, viene fatta una calibrazione annuale in assistenza tecnica programmata.
A7	Reagenti con certificazione CE-IVD.		B	2	2	2	2	
A8	Piastrine portacampioni monouso con certificazione CE-IVD.		B	3	3	3	3	
ID	Lotto 1 sub-lotto B	Strumento automatico per l'identificazione biochimica di microrganismi ed per l'esecuzione dell'antibiogramma.	Tipologia	Punteggi				
B1	Possibilità di identificare il maggior numero di meccanismi di resistenza antibiotica: ESBL, MRSA, VRE, CRE. (documentare)		QT	3	3	3	2,25	Beckman-Coulter e Becton Dickinson individuano 4 meccanismi; Biomerieux solo 3 (manca CRE). Inoltre, BD e BC rilevano CPE. BC rileva la Colistina e la rilascia secondo le linee guida. BD e BM non la rilasciano e non la refertano. BC inoltre rileva i ceppi resistenti alla Colistina tra cui mcr-1.

Cicablu Name Freilue Parsla

B2	Disponibilità di pannelli/card combinati per identificazione e antibiogramma che non necessitano di test aggiuntivi per l'identificazione	B	3	3	3	0	BIOM non ha i pannelli COMBO
B3	Manualità ridotta dell'operatore nelle fasi di preparazione dell'inoculo e dei pannelli/card. (documentare)	QL	4	3,5	2	1,5	Si suddivide il punteggio complessivo a seconda della manualità necessaria calcolata come tempo e agevolezza delle manovre, assegnando 3 punti alla preparazione della sospensione e 1 punto all'inoculo dei pannelli. Per circa il 90% dei germi Beckman-Coulter utilizza il sistema Prompt che non prevede lettura di torbidità mentre Becton-Dickinson e Biomerieux prevedono la classica preparazione con lettera torbidimetrica; pertanto, si assegnano 3 punti a BC, 1 punto a BD e 1 a BM. Riguardo all'inoculo dei pannelli, Becton Dickinson presenta il sistema più performante (riempimento per gravità: 1 punto) Beckman-Coulter utilizza il sistema Renok, che, seppure azionato manualmente, reidrata simultaneamente in pochi secondi i 96 pozzetti (0,5 punti) e Biomerieux utilizza un sistema di inoculo automatico con limitate operazioni manuali ma che prevede l'interazione con l'apparecchiatura (0,5 punti).
B4	Antibiogramma in MIC reale con concentrazione al raddoppio dei singoli antibiotici presenti nel pannello	B	3	3	3	0	BIOM non ha il raddoppio nel pannello.
B5	Numero di antibiotici e diluizioni disponibili per singolo pannello/card (documentare). Verranno valutati positivamente il maggior numero di diluizioni per le seguenti classi di antibiotici: carbapenemi, aminoglicosidi, glicopeptidi, polimixine	QT	3	3	3	1,5	BC e BD hanno il maggior numero di diluizioni (dispongono di diluizioni al raddoppio per tutti gli antibiotici).
B6	Pannelli con una scelta di antibiotici di recente introduzione anti CRE e anti MRSA	QT	3	3	2	2	Hanno tutti dichiarato ceftarolina come anti MRSA e ceftazidime/avibactam e ceftolozano/tazobactam come anti CRE. BC dispone anche di colistina che può essere refertata e utilizzata come anti CRE.
B7	Identificazioni biochimiche del maggior numero di microrganismi di interesse clinico	QT	5	5	2	5	Tutti i sistemi identificano una quantità di microrganismi abbondantemente oltre quelli di interesse clinico. Riguardo ai gruppi di microrganismi, BC e BM estendono la loro capacità a anaerobi, Neisseria/Haemophilus e microrganismi atipici/fastidiosi
B8	Identificazione dei miceti lievitriformi in completa automazione.	B	2	2	2	2	
B9	Antimicogramma dei miceti lievitriformi in completa automazione.	B	2	0	0	2	presente solo su BM
ID	Lotto 1 sub-lotto C Middleware di gestione della strumentazione collegato bi- direzionalmente al LIS del Laboratorio (NoemaLife-Dedalus)	Tipologia	Punteggi				

C1	Valutazione del software di gestione dotato di un sistema per il monitoraggio delle infezioni ospedaliere con la possibilità di operare elaborazioni statistiche per valutare l'epidemiologia locale e dei germi sentinella. Verranno valutate positivamente le caratteristiche di chiarezza e personalizzazione. (documentare)	QL	4	4	4	4	4	
C2	Valutazione della capacità del Middleware di integrare i risultati non solo a livello del LIS, ma anche del sistema di identificazione biochimica ed antibiogramma.	QL	4	4	4	4	3	HighFlex (BC) mostra tutti gli score ricevuti dal MaldiToF per ogni singolo isolato
ID Lotto 1 ASSISTENZA		Tipologia	Punteggi					
AS1	Modalità e tempi di intervento;	QL	5	5	4	4	3,5	
AS2	Piano di manutenzione globale;	QL	4	4	4	4	4	BC 24/24 7/7. - BD 10/24 6/7. - BM 10/24 6/7 (sabato solo 8/24)
AS3	Valutazione del programma formativo	QL	6	6	5	5	4	
				75,5	68	50,35		

Qicelada Nametroube Nanda

Elementi oggetto di valutazione						commissione		
ID	Lotto 2 Terreni di coltura in piastra	Tipologia	Punteggio	BD	LIOFILKEM MICROBIOL THERMO			
1	Data di scadenza su ogni singola piastra	B	5	5	5	5	5	5
2	Confezionamento atto a prevenire la disidratazione	B	10	10	10	10	10	10
3	Tempo di consegna inferiore a 7 giorni lavorativi	QT	5	3	2	5	2	2
4	Scadenza dei prodotti forniti superiore a 30 giorni dalla ricezione dell'ordine	QT	5	2	2	5	0	0
5	Marcatura CE-IVD	B	15	15	15	15	0	0
ID	Lotto 2 ASSISTENZA	Tipologia	Punteggio					
AS1	Piano di gestione del materiale non conforme (documentare). Sarà valutata positivamente la tempistica e la modalità di gestione dei terreni non conformi.	QL	20	18	5	20	5	5
AS2	Dichiarazione della percentuale standard di terreni non conformi per singolo operatore economico (documentare). Sarà valutata positivamente la minore percentuale Standard.	QL	20	18	5	20	12	12
				71	44	80	34	

Punteggi attribuiti sulla base dei dati, non verificati, forniti nelle relazioni tecniche presentate dalle Ditte.

Giuliana Marie Fiorello

Elementi oggetto di valutazione					COMMISSIONE			
ID	Lotto 3 Terreni di coltura liquidi e solidi in provetta	Tipologia	Punteggio	LIOFILCH MICROBIO SHARLAB				
1	Data di scadenza su ogni singolo terreno di coltura	B	8	8	8	0	Per Sharlab, non rilevabile nella documentazione presentata	
2	Tempo di consegna inferiore a 7 giorni lavorativi	QT	8	8	8	0	Per Sharlab, non rilevabile nella documentazione presentata	
3	Scadenza dei prodotti forniti superiore a 30 giorni dalla ricezione dell'ordine	QT	8	8	8	0	Per Sharlab, non rilevabile nella documentazione presentata	
4	Marcatura CE-IVD	B	16	16	16	16		
ID	Lotto 3 ASSISTENZA	Tipologia	Punteggio					
AS1	Piano di gestione del materiale non conforme (documentare). Sarà valutata positivamente la tempistica e la modalità di gestione dei terreni non conformi.	QL	20	0	20	0	Per Liofilchem dichiarazione generica; per Sharlab, non rilevabile nella documentazione presentata	
AS2	Dichiarazione della percentuale standard di terreni non conformi per singolo operatore economico (documentare). Sarà valutata positivamente la minore percentuale Standard.	QL	20	0	20	0	Sia per Liofilchem che per Sharlab, non rilevabile nella documentazione presentata	
				40	80	16	0	

