



OGGETTO: Gara europea a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71, del d. lgs. n. 36/2023, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura del Service per il monitoraggio di Farmaci Terapeutici (TDM), per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, destinata alla S.C. Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

VERBALE N. 2

Il giorno 14.06.2024, richiamato il precedente verbale n.1 del 04.03.2024, la Commissione Giudicatrice di gara preposta alla valutazione delle offerte tecniche, nominata con atto deliberativo n° 217 del 23.02.2024, nelle persone dei signori:

- Dott.ssa Patrizia Ferraguti in qualità di Presidente
- Dott.ssa Elena Poma in qualità di Componente;
- Dott. Emilio Mura in qualità di Componente
- Sig. Giovanni Serra in qualità di Segretario

a seguito di un'attenta analisi avvenuta nel corso delle settimane precedenti, ha elaborato la valutazione tecnica (allegata alla presente per farne parte integrale e sostanziale) e ha disposto la consegna al segretario di gara che provvederà alla custodia e alla successiva convocazione della seduta pubblica tramite la Piattaforma Microsoft Teams, per la comunicazione delle risultanze della valutazione tecnica e l'apertura dell'offerta economica ai fini dell'aggiudicazione provvisoria.

Il Segretario verbalizzante

Giovanni Serra

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71, DEL D. LGS. N. 36/2023, AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVICE PER IL MONITORAGGIO DI FARMACI TERAPETUTICI (TDM), PER IL PERIODO DI QUATTRO ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE DI UN ULTERIORE ANNO, DESTINATA ALLA S.C. FARMACOLOGIA CLINICA DELL' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI	SIEMENS HEALTHCARE S.R.L.	INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A.	
CRITERI DI VALUTAZIONE	GIUDIZIO	PUNTI	PUNTI
STRUMENTAZIONE:	GIUDIZIO	PUNTI	PUNTI
<p>Livello qualitativo della strumentazione offerta grado di automazione 20</p>	<p>La ditta offre un sistema analitico Dimension EXL 200 , un software gestionale BeriNet 7.0, un deionizzatore, un UPS. Lo strumento offerto è un analizzatore integrato multiparametrico, completamente automatico, ad accesso random, per l'esecuzione di dosaggi su siero, plasma, urine, liquor (fluido cerebrospinale) e sangue intero, con potenzialità di 440 test fotometrici/ora e capacità di carico pari a 60 campioni (provette primarie, secondarie, pediatriche, vaschette per volumi ridotti, cospette sovra provetta), con vano reagenti refrigerato con 44 posizioni reagenti. Il menù analitico dello strumento offerto comprende almeno 90 metodiche e utilizza reagenti pronti all'uso, confezionati in appositi contenitori, denominati Flex, suddivisi in pozzetti. Il Dimension EXL 200 e' dotato di un dispositivo per la formazione automatica delle cuvette di lettura del tipo monouso che garantisce assenza di fenomeni di carry over. Lo strumento offerto è un sistema sempre disponibile in condizione di stand-by e non richiede alcuna procedura di start-up o di shut-down. Le operazioni di manutenzione giornaliera durano circa 8 minuti. La gestione di queste cuvette monouso non richiede nessun sistema di lavaggio e riduce il consumo d'acqua del sistema a 5 litri ora durante il picco massimo dell'operatività. La cuvetta contenente la miscela di reazione viene termosigillata per eliminare rischi di contaminazione. Il sistema è dotato di sensore di livello di tipo capacitivo che utilizza un trasduttore di pressione per la rilevazione di coaguli/ostruzioni sui campioni di siero, plasma, urine, sangue intero, liquor e materiale CQ. Il controllo viene effettuato durante l'aspirazione del campione e non influisce sulla produttività del sistema. L'analizzatore è dotato di un sistema robotico che presiede all'erogazione del campione e dei reagenti previsti nelle apposite cuvette termostate a 37 °C con miscelazione ad ultrasuoni. Le attività manuali previste da parte dell'operatore per la partenza del sistema sono limitate al solo carico dei campioni e alla pressione del tasto "Run".</p> <p>20</p> <p>Giudizio : eccellente. Punti</p>	<p>20</p>	<p>La ditta offre uno strumento Indiko Plus, completo di pc, stampante, UPS, un deionizzatore miniDia Plus 30 W GAG. La ditta offerente dichiara che quello offerto è uno strumento multiparametrico, totalmente automatico, random access, di ultima generazione, nuovo di fabbrica, flessibile, selettivo e consente il caricamento di provette primarie (con e senza barcode), provette secondarie, campioni pediatrici e consente l'accesso prioritario per campioni urgenti. L'aspirazione dei reagenti avviene grazie a 1 ago dedicato ai reagenti, dotato di sensore di livello, in grado di controllare la presenza o meno del reagente; mentre l'aspirazione/dispensazione del campione avviene mediante un ago dedicato ai campioni con sensore di livello, di bolle e clot detection . Lo strumento offerto ha un settore di farmacologia che consente l'attivazione contemporanea a bordo di 21 metodiche . INDIKO PLUS dispone di un software che permette la programmazione del lavoro con la gestione delle richieste sia in manuale che in modalità host-query, a condizione che sia interfacciati con un gestionale di laboratorio. La funzione di archiviazione è disponibile anche per le calibrature, è possibile infatti tenere traccia di tutte le curve di calibrature eseguite per tutti i test e con la possibilità per l'operatore di confrontare graficamente più curve attraverso la funzionalità "confronta". La ditta dichiara che la produzione di reflui è stimata per 4 ore di lavoro è pari a 8 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h. Non sono previste connessioni idrauliche. Lo strumento è dotato di tre taniche: una per l'approvvigionamento dell'acqua deionizzata, una per lo scarto delle acque reflue e l'ultima per lo scarto dei rifiuti solidi (cuvette di reazione). La gestione delle taniche è monitorata da sensori di livello e la loro manutenzione è operatore dipendente. Giudizio : ottimo .</p> <p>16</p> <p>Punti</p>
<p>REAGENTI:</p>			16
<p>Grado di aderenza alle caratteristiche tecniche indicate nel capitolato</p>	<p>L'offerta tecnica è aderente alle caratteristiche indicate e richieste nel capitolato tecnico. Giudizio Eccellente. PUNTI 15</p>	15	15
<p>Offerta reagenti per etosuccimide</p>	<p>La ditta offre il reagente per Etosuccimide, con calibratori e controlli. PUNTI 5</p>	5	5

<p>Viene offerto il Programma BeriNet 7.0, che gestisce i dati di settore di laboratori e costituisce l'interfaccia ideale per il collegamento on-line dell'analizzatore al LIS. Il software proposto dispone di numerose funzionalità per la verifica dei dati generati dagli analizzatori e nel contempo garantisce anche un costante controllo sull'andamento del lavoro all'interno del settore analitico. Il software opera su personal computer in ambiente Windows; lo scambio di informazioni con il LIS avviene in modo continuo utilizzando un protocollo ASTM/HL7 socket TCP/IT. L'installazione del software viene adattata alle richieste e alle necessità dell'utente. La videata principale del software presenta informazioni complete per quanto riguarda l'anagrafica del paziente (Nome, Cognome, Età, Reparto di provenienza, data di accettazione) e lo stato dei campioni relativi ad un determinato paziente: richiesta in routine o in regime d'urgenza. I risultati, appena disponibili sulla strumentazione, verranno automaticamente trasferiti al gestionale BeriNet7.</p> <p>La procedura di validazione permette di validare i campioni su un'unica "schermata paziente" con la flessibilità dei valori predefiniti (visualizzazione immediata e contestuale) il campione validato verrà automaticamente trasferito al LIS. Il programma permette l'accesso diretto alla gestione del Controllo di Qualità riferito agli Strumenti collegati: i valori del Controllo di Qualità sono trasferiti in automatico (real-time) e sono permanentemente memorizzati. Il Software gestisce controlli di Accuratezza e Precisione su più livelli, permette la comparazione di più analizzatori, l'applicazione delle Regole di Westgard, la visualizzazione dei dati sia mediante diagrammi (Levey-Jennings) che in forma tabellare. Il programma è dotato di archivio storico dei pazienti/campioni ed è sempre consultabile nella sua globalità (in maniera indipendente dai campioni in lista); è completo di tutti i dati eseguiti sul paziente e presenta funzioni di ricerca veloci. L'archivio dati consente in automatico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consultazione dell'archivio storico - Creazione di un sotto archivio di pazienti selezionati con criteri particolari - Ricerche di pazienti con stampa del quadro clinico - Elaborazioni statistiche sui dati - Dismissione dei dati su supporto esterno (CD-ROM, memorie di massa USB etc.). Giudizio: Eccellente. PUNTI 10 	<p>Lo strumento INDIKO PLUS dispone di un software che permette la programmazione del lavoro con la gestione delle richieste sia in manuale che in modalità host-query, l'acquisizione automatica dei materiali di calibrazione, controllo e reagente e dei relativi lotti, la stampa personalizzabile e l'archivio dei risultati, l'elaborazione e la validazione automatica delle curve di calibrazione con relativo storico, la gestione integrata dei controlli di qualità con relativa elaborazione statistica, memorizzazione e acquisizione automatica dei valori. Il software di INDIKO è integrato nella gestione dei controlli di qualità interni, con l'archivio dei risultati e l'elaborazione dei grafici riassuntivi. La funzione di archiviazione è disponibile anche per le calibrazioni, è possibile infatti tenere traccia di tutte le curve di calibrazioni eseguite per tutti i test e con la possibilità per l'operatore di confrontare graficamente più curve attraverso la funzionalità "confronta". Il software dell'INDIKO consente la memorizzazione e l'archiviazione di tutti i risultati eseguiti sull'analizzatore. Attraverso la sezione "archivio" l'operatore utilizzando dei filtri può recuperare tutte le informazioni di cui necessita per campioni e controlli e per tutti i test attivi. Il sistema offerto è in grado di monitorare le condizioni di lavoro, segnalare le eventuali anomalie software, hardware e legate ai materiali caricati sull'analizzatore. Giudizio: Ottimo. PUNTI 8</p>
<p>Software gestionale con archivio, elaborazione statistica dei controlli di qualità</p>	<p>10</p>
<p>Assistenza tecnica</p>	<p>5</p>
<p>La Ditta offre un supporto clienti ad orario esteso mediante la possibilità di effettuare chiamate tutti i giorni dell'anno nella fascia oraria 08:00-18:00 mediante il numero 800 827119. Al fine di garantire la massima continuità operativa delle Strutture Sanitarie per tutta la strumentazione che opera in regime d'urgenza, è garantita inoltre l'attività di supporto telefonico dalle 8.00 alle 18.00 nei giorni di sabato, domenica e festività infrasettimanali. Il Centro di Supporto Tecnico è costituito da 17 operatori specializzati. La struttura esterna Siemens Healthcare S.r.l. è costituita da un totale di 270 tecnici di assistenza, (Customer Service Engineers - CSE), suddivisi in 5 aree geografiche gestite da altrettanti responsabili (Territory Service Manager). Viene assicurato il seguente livello di Servizio di Assistenza tecnica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. servizio di assistenza tecnica (help desk per la ricezione e gestione delle chiamate) dalle ore 8 alle ore 18 di tutti i giorni incluso i festivi (365 giorni/anno). 2. servizio di assistenza tecnica (linea dedicata per la ricezione e gestione delle chiamate) dalle ore 18 alle ore 08 di tutti i giorni incluso i festivi (365 giorni/anno), con chiamate automaticamente reindirizzate al Tecnico di Assistenza reperibile. 3. interventi del Tecnico di Assistenza (CSE) presso il Laboratorio entro le 4 ore solari dalla ricezione della richiesta, dal Lunedì al Venerdì. 4. interventi dello Specialista Applicativo (AS) presso il Laboratorio entro le 4 ore solari dalla ricezione della richiesta, dal Lunedì al Venerdì. 5. disponibilità alla sostituzione strumentale, in caso di fermo macchina, entro 10 giorni lavorativi dal primo intervento. Giudizio: Eccellente. Punti 5 	<p>5</p>
<p>Una capillare rete di Responsabili Tecnici di Zona adeguatamente addestrati, ed equipaggiati con una completa dotazione di parti di ricambio, garantisce un'assistenza tempestiva su tutto il territorio nazionale. Un'apposita struttura di management assicura il controllo qualitativo/quantitativo delle attività svolte, con l'obiettivo di garantire la soddisfazione del Cliente. Offre un Servizio di Help Line dedicato alla Farmacotossicologia certificato da ente terzo. Si tratta di un servizio pensato ed organizzato per dare una risposta immediata a quesiti che sorgono in situazioni critiche quali la comparsa di un allarme, il blocco totale o parziale del sistema analitico o il dubbio sul come operare. Il SpA nel piano di manutenzione della fornitura offerta ha previsto n° 2 visite di manutenzione annue preventive. Il SpA intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 24 ore consecutive alla chiamata, con un numero illimitato di visite di emergenza a richiesta. Giudizio: Ottimo PUNTI 4</p>	<p>8</p>


RF

RF

RF

RF

Volume e gestione dei reflui	5	La ditta dichiara che la strumentazione offerta, Dimension EXL 200, ha un consumo d'acqua dell'intero sistema pari a 5 litri/ora durante il picco massimo di attività analitica, ma il sistema non prevede reflui di lavorazione da smaltire come tali. Giudizio buono PUNTI 3	3	Lo strumento INDIKO PLUS permette di minimizzare i volumi dei reflui prodotti e la gestione da parte dell'operatore è semplificata in poche operazioni. Indiko Plus produce le seguenti quantità di rifiuti liquidi: per 4 ore di lavoro è pari a 8 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h. I rifiuti solidi sono anch'essi in funzione dei volumi di attività. Giudizio : Buono. Punti 3	3
Possibilità di implementare nuove metodiche con aggiornamento del software gestionale	4	L'offerta consente di implementare nuove metodiche come richiesto dal capitolato. Giudizio :Eccellente. PUNTI 4	4	L'offerta consente di implementare nuove metodiche come richiesto dal capitolato. Giudizio :Eccellente. PUNTI 4	4
Soluzione organizzativa proposta e grado di inserimento del sistema offerto nelle modalità operative del laboratorio	3	L'offerta garantisce la formazione del personale come richiesto dal capitolato. Giudizio :Eccellente. PUNTI 3	3	L'offerta garantisce la formazione del personale come richiesto dal capitolato. Giudizio :Eccellente. PUNTI 3	3
TOTALE PUNTI	70		68		61

Dott.ssa Patrizia Ferraguti in qualità di Presidente 

Dott.ssa Elena Poma in qualità di componente 

Dott. Riccardo Cappai in qualità di componente 

Sig. Giovanni Serra in qualità di Segretario 