



Fornitura in service di un sistema PCR MULTIPLEX completamente integrato per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA e delle resistenze batteriche, suddivisa in lotti, occorrente per mesi 36 alla struttura complessa interaziendale (S.C.I.) Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e microbiologia (A.O. S. Croce e Carle di Cuneo), alla S.S. Laboratorio Analisi del P.O. Regina Montis Regalis di Mondovì (ASL CN1) – e alla S.C. Laboratorio Analisi dell'ASLCN2

II VERBALE

L'anno duemilaventitre il giorno cinque del mese di ottobre, alle ore undici, in Cuneo presso un ufficio della Struttura Complessa Acquisti di Beni e Servizi sito al numero diciannove/A di Corso Carlo Brunet, si sono riuniti i seguenti componenti di Commissione Giudicatrice nominata con provvedimento numero milleduecentotredici del ventitrè agosto duemilaventitrè:

Dr.	Gianmatteo	MICCA	Direttore S.C.I. Laboratorio Analisi A.O. S.Croce e Carle di Cuneo	PRESIDENTE
Dr. ssa	Michela	QUATELA	Responsabile S.S. Laboratorio Analisi ASL CN1	COMPONENTE
Dr.ssa	Alessandra	COMESSATTI	Responsabile Settore Microbiologia S.C. Laboratorio Analisi ASL CN2	COMPONENTE

Dott.ssa	Paola	GERBOTTO	Collaboratore Amm.vo Senior S.C. Acquisti di Beni e Servizi	SEGRETARIO VERBALIZZANTE
----------	-------	----------	--	-----------------------------

Si procede con l'apertura della documentazione tecnica trasmessa attraverso la piattaforma Sintel, gara ID n. 170914348 dalle seguenti ditte:

	Ditta	Città	Partita IVA	Offerta ID	Lotti per cui la ditta partecipa:
1	BIOMERIEUX ITALIA SPA	Bagno a Ripoli	N. 07146020586	N. 1689752625109	n. 1 e n. 2
2	QIAGEN S.r.l.	Milano	N. 13110270157	N. 1690388470121	n. 2

La Commissione procede con la disamina della documentazione tecnica presentata dall'unica ditta offerente Biomerieux Italia S.p.a. relativamente al Lotto n.1, ad oggetto "Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni A) del sistema nervoso centrale (meningo-encefaliti);



B) delle basse vie respiratorie; C) del flusso circolatorio; D) del sistema osseo e osteoarticolare con inoltre la rilevazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici, per i riferimenti B) C) D).”

L’offerta risponde alle caratteristiche di minima previste all’art. 6 del Capitolato tecnico e d’oneri. La Commissione procede all’attribuzione di punteggi di valutazione tecnica, ai sensi dell’art. 17.1 del Disciplinare di gara, come segue:

Rif.	Criterio di valutazione	Punteggi massimi di valutazione			Modalità di assegnazione dei punteggi “Q”, e “D” “T”	Punteggi attribuiti alla ditta BIOMERIEUX ITALIA SPA
		D	Q	T		
Rif.1	Numero di analisi/saggi per ogni target presente nel pannello e per tutti i pannelli oggetto di fornitura (la valutazione verrà fatta sul totale dei saggi eseguiti per tutti i target proposti)		7,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 7,5 per il maggiore numero di analisi/ saggi; punteggi proporzionalmente inferiori per un minore numero di analisi/ saggi presenti sul totale dei pannelli richiesti secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (numero totale di saggi della ditta presa in considerazione / maggiore numero totale di saggi).</i>	7,5
Rif.2	Presenza di un doppio controllo interno sia di estrazione che di amplificazione;			7,5	Punteggio Tabellare (T) Punti 7,5. Punteggio assegnato/non assegnato automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto	7,5
Rif.3	Software epidemiologico per la raccolta e l’analisi e la gestione dei dati anonimizzati, anche in forma aggregata	7,5			Punteggio Discrezionale(D) Punti 7,5. Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: ottimo (Coeff.1x7,5) 7,5
Rif.4	Bibliografia di parte terza (pubblicazioni su riviste internazionali indipendenti, in extenso e peer reviewed, indicizzate PMID) a supporto delle prestazioni dei prodotti offerti	7,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 7,5. Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: ottimo (Coeff.1x7,5) 7,5
Rif.5a	Tempo di esecuzione dichiarato (espresso in minuti) <u>per le infezioni del Sistema Nervoso Centrale</u>		2,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al minore tempo di esecuzione; Punteggi proporzionalmente inferiori per tempi superiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (minore tempo di esecuzione / tempo di esecuzione della ditta presa in considerazione)</i>	2,5
Rif.5b	Numero di target presenti		2,5		Punteggio Quantitativo	



	nel pannello come dichiarati in IFU <u>per le infezioni del Sistema Nervoso Centrale</u>				(Q) Punti 2,5 al maggior numero di target; Punteggi proporzionalmente inferiori per numero di target inferiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (numero di target della ditta presa in considerazione / maggiore numero di target)</i>	2,5
Rif.5c	Valutazione complessiva di sensibilità e specificità per i diversi parametri dichiarati in IFU <u>per le infezioni del Sistema Nervoso Centrale</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: distinto (Coeff.0,9x2,5) 2,25
Rif.5d	“Invalid rate” come espresso o dedotto da IFU <u>per le Infezioni del Sistema Nervoso Centrale</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: ottimo (Coeff.1 x 2,5) 2,25
Rif.6a	Tempo di esecuzione dichiarato (espresso in minuti) <u>per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie</u>		2,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al minore tempo di esecuzione; Punteggi proporzionalmente inferiori per tempi superiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (minore tempo di esecuzione / tempo di esecuzione della ditta presa in considerazione).</i>	2,5
Rif.6b	Numero di target presenti nel pannello come dichiarati in IFU <u>per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie</u>		2,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al maggior numero di target; Punteggi proporzionalmente inferiori per numero di target inferiori, secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (numero di target della ditta presa in considerazione / maggiore numero di target)</i>	2,5



Rif.6c	Valutazione complessiva di sensibilità e specificità per i diversi parametri dichiarati in IFU <u>per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: distinto (Coeff.0,9x2,5) 2,25
Rif.6d	Invalid rate come espresso o dedotto da IFU <u>per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: distinto (Coeff.0,9x2,5) 2,25
Rif.7a	Tempo di esecuzione dichiarato <u>per le Infezioni del Torrente Circolatorio</u>		2,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al minore tempo di esecuzione; Punteggi proporzional-mente inferiori per tempi superiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo x (minore tempo di esecuzione / tempo di esecuzione della ditta presa in considerazione).</i>	2,5
Rif.7b	Numero di target presenti nel pannello come dichiarati in IFU <u>per le Infezioni del Torrente Circolatorio</u>		2,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al maggior numero di target; Punteggi proporzionalmente inferiori per numero di target inferiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo x (numero di target della ditta presa in considerazione / maggiore numero di target)</i>	2,5
Rif.7c	Valutazione complessiva di sensibilità e specificità per i diversi parametri dichiarati in IFU <u>per le Infezioni del Torrente Circolatorio</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: ottimo (Coeff.1 x 2,5) 2,5
Rif.7d	Invalid rate come espresso o dedotto da IFU <u>per le Infezioni del Torrente Circolatorio</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: ottimo (Coeff.1 x 2,5) 2,5
Rif.8a	Tempo di esecuzione dichiarato <u>per le Infezioni Osteo-Articolari</u>		2,5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al minore tempo di esecuzione; Punteggi proporzional-mente inferiori per tempi superiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo x (minore tempo di</i>	2,5



					<i>esecuzione / tempo di esecuzione della ditta presa in considerazione).</i>	
Rif.8b	Numero di target presenti nel pannello come dichiarati in IFU <u>per le Infezioni Osteo-Articolari</u>	2,5			Punteggio Quantitativo (Q) Punti 2,5 al maggior numero di target; Punteggi proporzionalmente inferiori per numero di target inferiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo x (numero di target della ditta presa in considerazione / maggiore numero totale di target).</i>	2,5
Rif.8c	Valutazione complessiva di sensibilità e specificità per i diversi parametri dichiarati in IFU <u>per le Infezioni Osteo-Articolari</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: distinto (Coeff.0,9x2,5) 2,25
Rif.8d	Invalid rate come espresso o dedotto da IFU <u>per le Infezioni Osteo-Articolari</u>	2,5			Punteggio discrezionale (D) Punti 2,5 Si rimanda al successivo Art. 17.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	Giudizio: ottimo (Coeff.1 x 2,5) 2,5
TOTALE PUNTEGGIO						68,75

Di seguito si riportano le motivazioni circa i punteggi di valutazione assegnati:

Rif.1). La ditta Biomerieux dichiara 311 saggi totali. La Ditta dichiara che nel computo sono incluse anche le ripetizioni dei controlli interni: 2 controlli ripetuti per 3 volte per le Meningoencefaliti, 2 controlli testati 2 volte per le Basse Vie Respiratorie, 2 controlli ripetuti per 3 volte per le Emocolture positive e 2 controlli testati 2 volte per le infezioni del Sistema Osseo ed Osteoarticolare per un totale di 20. La Commissione Giudicatrice ritiene che tali saggi non possano essere considerati come strettamente rispondenti al criterio, pertanto il numero viene ridotto a 291. Punteggio attribuito: 7,5 punti.

Rif.2). I prodotti offerti dalla Biomerieux presentano un doppio controllo interno. Punteggio attribuito: 7,5 punti.

Rif.3). La ditta Biomerieux dispone di un software epidemiologico per l'analisi e la gestione dei dati anonimizzati che rende disponibili i dati aggregati per istituzione e a livello nazionale. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1,00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 7,5. Punteggio attribuito: 7,5 punti.

Rif.4). La ditta Biomerieux dichiara 236 riferimenti bibliografici che soddisfano le caratteristiche richieste. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a



1.00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 7,5. Punteggio attribuito: 7,5 punti.

Rif.5a). La ditta Biomerieux dichiara un tempo di esecuzione per le Infezioni del Sistema Nervoso Centrale di circa 60 minuti. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.5b). La ditta Biomerieux dichiara 14 target rilevabili per le Infezioni del Sistema Nervoso Centrale. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.5c). La ditta Biomerieux dichiara una sensibilità complessiva di 94.2% ed una specificità complessiva di 99.8%. Viene attribuito un Giudizio Distinto (Coefficiente Discrezionale pari a 0.9) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2,25. Punteggio attribuito: 2,25 punti.

Rif.5d). La ditta Biomerieux dichiara un "Invalid Rate" per i test per le Infezioni del Sistema Nervoso Centrale pari a 1.1%. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Distinto (Coefficiente Discrezionale pari a 0,9) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2,25. Punteggio attribuito: 2,25 punti.

Rif.6a). La ditta Biomerieux dichiara un tempo di esecuzione per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie di circa 60 minuti. Punteggio attribuito: 2, 5 punti.

Rif.6b). La ditta Biomerieux dichiara 34 target rilevabili per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.6c). La ditta Biomerieux dichiara, per i Lavaggi Broncoalveolari, una sensibilità complessiva di 96.2% ed una specificità complessiva di 98.4%. Per gli espettorati i valori sono, rispettivamente, 96.3% e 97.3%. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Distinto (Coefficiente Discrezionale pari a 0,9) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2,25. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.6d). La ditta Biomerieux dichiara un "Invalid Rate" per i test per le Infezioni delle Basse Vie Respiratorie pari a 1.9%. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Distinto (Coefficiente Discrezionale pari a 0.9) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2,25. Punteggio attribuito: 2,25 punti.

Rif.7a). La ditta Biomerieux dichiara un tempo di esecuzione per le Infezioni del Torrente Circolatorio di circa 60 minuti. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.7b). La ditta Biomerieux dichiara 14 target rilevabili per le Infezioni del Torrente Circolatorio. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.7c). La ditta Biomerieux dichiara una sensibilità complessiva di 99.0% ed una specificità complessiva di 99.8%. Viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1.00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2.5. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.7d). La ditta Biomerieux dichiara un "Invalid Rate" per i test per le Infezioni del Torrente Circolatorio pari a 0.6%. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1.00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2.5. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.8a). La ditta Biomerieux dichiara un tempo di esecuzione per le Infezioni Osteo-Articolari di circa 60 minuti. Punteggio attribuito: 2,5 punti.



Rif.8b). La ditta Biomerieux dichiara 39 target rilevabili per le Infezioni Osteo-Articolari. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

Rif.8c). La ditta Biomerieux dichiara una sensibilità complessiva di 91.7% ed una specificità complessiva di 99.8%. Viene attribuito un Giudizio Distinto (Coefficiente Discrezionale pari a 0,9) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2.25. Punteggio attribuito: 2,25 punti.

Rif.8d). La ditta Biomerieux dichiara un "Invalid Rate" per i test per le Infezioni Osteo-Articolari pari a 0.4%. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 2,5. Punteggio attribuito: 2,5 punti.

La Ditta viene ammessa al prosieguo della procedura di gara.

Essendo le ore dodici e dieci minuti la viene chiusa e aggiornata a data da stabilire, previa approvazione del presente verbale che viene in appresso sottoscritto:

Dr.	Gianmatteo	MICCA	Direttore S.C.I. Laboratorio Analisi A.O. S.Croce e Carle di Cuneo	PRESIDENTE
Dr. ssa	Michela	QUATELA	Responsabile S.S. Laboratorio Analisi ASL CN1	COMPONENTE
Dr.ssa	Alessandra	COMESSATTI	Responsabile Settore Microbiologia S.C. Laboratorio Analisi ASL CN2	COMPONENTE
Dott.ssa	Paola	GERBOTTO	Collaboratore Amm.vo Senior S.C. Acquisti di Beni e Servizi	SEGRETARIO VERBALIZZANTE