



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

III VERBALE

L'anno duemilaventitre il giorno ventisei 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
----------	-------	----------	--	-----------------------------

La Commissione procede con la valutazione della documentazione tecnica trasmessa attraverso la piattaforma Sintel, gara ID n. 170914348 relative al Lotto n. 2 dalle seguenti ditte:

	Ditta	Città	Partita IVA	Offerta ID
1	BIOMERIEUX ITALIA SPA	Bagno a Ripoli	N. 07146020586	N. 1689752625109
2	QIAGEN S.r.l.	Milano	N. 13110270157	N. 1690388470121

Le offerte rispondono alle caratteristiche di minima previste all'art. 6 del Capitolato tecnico e d'onori. La Commissione procede all'attribuzione di punteggi di valutazione tecnica, ai sensi dell'art. 17.1 del Disciplinare di gara, come segue:



LOTTO n. 2: “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 delle Alte Vie Respiratorie e dell’Apparato Gastrointestinale”

Rif.	Criterio di valutazione	Punteggi massimi di valutazione			Modalità di assegnazione dei punteggi “Q”, e “D” “T”	Ditta Biomerieux	Ditta Qiagen
		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 proporzional-mente inferiori per un minore numero di analisi/saggi presenti sul totale dei pannelli richiesti secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo x (numero totale di saggi della ditta presa in considerazione / maggiore numero totale di saggi).</i>	7,5	2,25
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	0
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	Giudizio: più che discreto (Coeff.0,4x7,5) 3
Rif.4	Bibliografia di parte terza (pubblicazioni su riviste internazionali indipendenti, in estenso 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	Giudizio: discreto (Coeff.0,2x7,5) 1,5



Rif.5a	Tempo di esecuzione (espresso in minuti) dichiarato per le <u>Infezioni delle Alte Vie Respiratorie</u>		5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 5 al minore tempo di esecuzione; Punteggi proporzional-mente inferiori per tempi superiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (minore tempo di esecuzione / tempo di esecuzione della ditta presa in considerazione).</i>	0	5
Rif. 5b	Numero di target presenti nel pannello come dichiarati in IFU per le <u>Infezioni delle Alte Vie Respiratorie</u>		5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 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 totale di target).</i>	5	5
Rif. 5c	Valutazione complessiva di sensibilità e specificità per i diversi parametri dichiarati in IFU per le <u>Infezioni delle Alte Vie Respiratorie</u>	5			Punteggio discrezionale (D) Punti 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.1x5) 5	Giudizio: ottimo (Coeff.1x5) 5
Rif. 5d	“Invalid rate” come espresso o dedotto da IFU per le <u>Infezioni delle Alte Vie Respiratorie</u>	5			Punteggio discrezionale (D) Punti 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.1x5) 5	Giudizio: insufficiente (Coeff.0x5) 0
Rif.6a	Tempo di esecuzione (espresso in minuti) dichiarato per le <u>Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale</u>		5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 5 al minore tempo di esecuzione; Punteggi proporzional-mente inferiori per tempi superiori secondo la seguente formula: <i>punteggio massimo × (minore tempo di esecuzione / tempo di esecuzione della ditta presa in considerazione).</i>	0	5



Rif.6b	Numero di target presenti nel pannello come dichiarati in IFU per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale	5		Punteggio Quantitativo (Q) Punti 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 totale di target).</i>	5	5
Rif.6c	Valutazione complessiva di sensibilità e specificità per i diversi parametri dichiarati in IFU per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale	5		Punteggio discrezionale (D) Punti 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.1x5) 5	Giudizio: distinto (Coeff.0,90x5) 4,5
Rif.6d	Invalid rate come espresso o dedotto da IFU per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale	5		Punteggio discrezionale (D) Punti 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.1x5) 5	Giudizio: insufficiente (Coeff.0x5) 0
Totale punteggio					60	36,25

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

Rif.1). La ditta Biomerieux dichiara 160 saggi totali. La Ditta dichiara che nel computo sono incluse anche le ripetizioni dei controlli interni: 2 controlli ripetuti per 3 volte per le infezioni delle Alte Vie Respiratorie, e 2 controlli testati 2 volte per le infezioni dell'Apparato Gastrointestinale per un totale di 10. La Commissione Giudicatrice ritiene che tali saggi non possano essere considerati come strettamente rispondenti al criterio, pertanto il numero confrontabile di saggi risulta 150. La ditta Qiagen riporta 45 saggi totali. Punteggio attribuito: 7,5 punti alla ditta Biomerieux e 2,25 punti alla ditta Qiagen ($7,5 \times 45 / 150$).

Rif.2). Tutti i prodotti offerti da Biomerieux presentano un doppio controllo. I prodotti offerti da Qiagen hanno un unico controllo interno. In caso di esito non valido del test, la presenza del doppio controllo consente di distinguere l'origine del problema: se dipendente dal campione o dal dispositivo di analisi. Questa informazione ha un impatto sulla decisione di



ripetere o meno il test sul medesimo campione, con conseguente impatto clinico, economico ed operativo. Punteggio attribuito: 7, 5 punti alla ditta Biomerieux e 0 punti alla ditta Qiagen.

Rif.3). La ditta Biomerieux dispone di un software epidemiologico per l'analisi e gestione dei dati anonimizzati che rende disponibili i dati aggregati per istituzione e a livello nazionale. La ditta Qiagen dispone dell'opzione di creare un report epidemiologico locale con i risultati esportabili su chiavetta USB. 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. Alla ditta Qiagen viene attribuito un Giudizio Più che discreto (Coefficiente Discrezionale pari a 0,4) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 3. Punteggio attribuito: 7,5 punti alla ditta Biomerieux, e 3 punti alla ditta Qiagen.

Rif.4). La ditta Biomerieux dichiara 150 riferimenti bibliografici che soddisfano le caratteristiche richieste. La ditta Qiagen ne dichiara 14. 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. Alla ditta Qiagen viene attribuito un Giudizio Discreto (Coefficiente Discrezionale pari a 0,2) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 1,5. Punteggio attribuito: 7,5 punti alla ditta Biomerieux e 1,5 punti alla ditta Qiagen.

Rif.5a). La ditta Biomerieux dichiara un tempo di esecuzione per le Alte Vie Respiratorie di circa 45 minuti e la ditta Qiagen dichiara 67 minuti. Preso atto che la ditta Biomerieux ha dichiarato un tempo di esecuzione non puntualmente definito, ma approssimativo/non preciso, si riscontra che non risulta possibile applicare la formula matematica relativa al criterio di valutazione - Quantitativo "Q" - così come stabilito dalla disciplina di gara. Punteggi: non attribuibile alla Ditta Biomerieux e 5 punti alla Ditta Qiagen.

Rif.5b). Entrambe le Ditte dichiarano 23 target rilevabili per le Infezioni delle Alte Vie Respiratorie. Punteggio attribuito: 5 punti ad entrambe le Ditte.

Rif.5c). La ditta Biomerieux dichiara una sensibilità complessiva di 97.1% (98.4% per il SARS-CoV2) ed una specificità complessiva di 99.3% (98.9% per il SARS-CoV2). La ditta Qiagen dichiara una sensibilità complessiva di 97.13% (94.3% per il SARS-CoV2) ed una specificità complessiva di 99.8% (90.8% per il SARS-CoV2). Ad entrambe le Ditte viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1,00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 5. Punteggio attribuito: 5 punti ad entrambe le Ditte.

Rif.5d). La ditta Biomerieux dichiara un "Invalid Rate" per i test per le Infezioni delle Alte Vie Respiratorie pari a 0,4, documentato e puntualmente indicato nelle IFU. La ditta Qiagen dichiara un "Invalid Rate" pari a 0,9, ma tale valore non è documentato negli atti di gara e non è espresso né deducibile dalle IFU (Instruction For Use, documento necessario per indirizzare l'utente verso l'uso appropriato del dispositivo; tale documento certifica le



caratteristiche prestazionali che devono essere garantite dal Produttore e di cui quest'ultimo risponde anche in sede legale). Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1,00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 5. Alla ditta Qiagen viene attribuito un Giudizio Insufficiente (Coefficiente Discrezionale pari a 0,0) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 0. Punteggio attribuito: 5 punti alla ditta Biomerieux e 0 punti alla ditta Qiagen.

Rif.6a). La ditta Biomerieux dichiara un tempo di esecuzione per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale di circa 60 minuti e la ditta Qiagen dichiara 78 minuti. Preso atto che la ditta Biomerieux ha dichiarato un tempo di esecuzione non puntualmente definito, ma approssimativo/non preciso, si riscontra che non risulta possibile applicare la formula matematica relativa al criterio di valutazione - Quantitativo "Q" - così come stabilito dalla disciplina di gara. Punteggi: non attribuibile alla Ditta Biomerieux e 5 alla Ditta Qiagen.

Rif.6b). Entrambe le Ditte dichiarano 22 target rilevabili per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale. Punteggio attribuito: 5 punti ad entrambe le Ditte.

Rif.6c). La ditta Biomerieux dichiara una sensibilità complessiva di 98.5% ed una specificità complessiva di 99.2%. La ditta Qiagen dichiara una sensibilità complessiva di 96.94% ed una specificità complessiva di 99.89%. Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1,00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 5. Alla ditta Qiagen viene attribuito un Giudizio Distinto (Coefficiente Discrezionale pari a 0,9) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 4,5. Punteggio attribuito: 5 punti alla ditta Biomerieux e 4,5 punti alla ditta Qiagen.

Rif.6d). La ditta Biomerieux dichiara un "Invalid Rate" per i test per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale pari a 0,8 documentato e puntualmente indicato nelle IFU. La ditta Qiagen dichiara un "Invalid Rate" pari a 3,95, ma tale valore non è documentato negli atti di gara e non è espresso né deducibile dalle IFU (Instruction For Use, documento necessario per indirizzare l'utente verso l'uso appropriato del dispositivo; tale documento certifica le caratteristiche prestazionali che devono essere garantite dal Produttore e di cui quest'ultimo risponde anche in sede legale). Alla ditta Biomerieux viene attribuito un Giudizio Ottimo (Coefficiente Discrezionale pari a 1,00) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 5. Alla ditta Qiagen viene attribuito un Giudizio Insufficiente (Coefficiente Discrezionale pari a 0,0) per il calcolo del punteggio discrezionale corrispondente a Punti 0. Punteggio attribuito: 5 punti alla ditta Biomerieux e 0 punti alla ditta Qiagen.

Le ditte vengono ammesse al prosieguo della gara.

Essendo le ore dodici la seduta viene chiusa 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