



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER LO SVILUPPO DELLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE CHE UTILIZZANO TECNICHE DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) PER L'IDENTIFICAZIONE DI VARIANTI SOMATICHE UMANE CON VALORE DIAGNOSTICO, PROGNOSTICO O PREDITTIVO DI RISPOSTA ALLE TERAPIE IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO OCCORRENTI ALLA S.S. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA S.C.I. LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE E MICROBIOLOGIA DELL'A.O. SANTA CROCE E CARLE DI CUNEO PER UN PERIODO DI TRENTASEI MESI.

II VERBALE

L'anno duemilaventiquattro il giorno sei del mese novembre, 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 seguenti componenti di Commissione Giudicatrice nominata con deliberazione numero millesettecentocinquantotto del quattordici ottobre duemilaventiquattro per effettuare le operazioni descritte nel presente verbale:

Dr.ssa	Antonella	MAFFÈ	Responsabile S.S. Genetica e Biologia Molecolare con gestione diretta Ambulatorio di Genetica Medica	PRESIDENTE
Dr.ssa	Monica	MAFFI	Dirigente Biologo – S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	COMPONENTE
Dr.	Carmine	DELL'AGLIO	Dirigente Biologo – S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	COMPONENTE

Dott.ssa	Paola	GERBOTTO	Collaboratore Amm.vo Professionale Esperto S.C.I. Acquisti Beni e Servizi	SEGRETARIO VERBALIZZANTE
----------	-------	----------	---	-----------------------------

La Commissione procede con l'analisi dei requisiti minimi di fornitura richiesti all'art. 5 del Capitolato Speciale, che risultano soddisfatti dalla ditta ARROW DIAGNOSTICS S.r.L. unica ditta offerente.

La commissione procede con l'attribuzione dei punteggi come risulta nella tabella sotto riportata:



	Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia criterio	Criterio di valutazione	Punteggio attribuito alla Ditta Arrow Diagnostics Srl
Rif. 1	Strategie di multiplexing per l'utilizzo routinario previsto senza sprechi di reagenti	5	D	Punteggio discrezionale (D) Si rimanda al successivo Art. 18.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	5
Rif. 2	Diponibilità di formati diversi del Kit offerto in relazione alle effettive esigenze diagnostiche	4	D	Punteggio discrezionale (D) Si rimanda al successivo Art. 18.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	4
Rif. 3	Sistema di analisi del dato, certificata CE IVD, in locale, senza necessità di invio di dati all'esterno della Struttura	3	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	0
Rif. 4	Chiamata delle varianti con VAF≤2.5%	8	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	8
Rif. 5	Disponibilità alla visualizzazione delle varianti con valori VAF compresi tra 2.5 e 1%	8	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	8
Rif. 6	Presenza all'interno del pannello di analisi dei geni (o parte dei geni): CSF3R, HRAS, KRAS, NPM1, PTPN11, ETV6, SETBP1	4	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	4
Rif. 7	Algoritmo informatico dedicato all'analisi ed interpretazione della ripetizioni in tandem del gene FLT3	8	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	8
Rif. 8	Produzione reportistica delle varianti individuate di interesse clinico secondo le linee guida per la refertazione NGS AMP/ASCO/CAP (nello specifico per l'annotazione delle varianti devono essere indicati nucleotide di riferimento e variante, posizione e tipo di variante, frequenza allelica della variante, codifica della variante a livello nucleotidico e proteico)	8	D	Punteggio discrezionale (D) Si rimanda al successivo Art. 18.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	8



Rif. 9	Sistema in grado di eseguire automaticamente l'analisi del dato bioinformatico e contemporaneamente consentire l'analisi da parte dell'Operatore e la valutazione di SNPs e "inserzioni/delezioni"	8	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	8
Rif. 10	Ridotto ingombro della strumentazione per l'ottimale collocazione nei limitati spazi disponibili presso i locali della S.S. Genetica e Biologia Molecolare	4	D	Punteggio discrezionale (D) Si rimanda al successivo Art. 18.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	4
Rif. 11	Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica: modalità e i tempi previsti di supporto in loco o da remoto in caso di urgenza	6	D	Punteggio discrezionale (D) Si rimanda al successivo Art. 18.2 - Tabelle CD relativa alle modalità di attribuzione dei coefficienti per il calcolo del relativo punteggio discrezionale	6
Rif. 12	Assistenza specialistica e/o bioinformatica in lingua italiana, ritenuta indispensabile per la risoluzione di problematiche urgenti	4	T	Punteggio tabellare (T) attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto	4
TOTALE PUNTEGGIO TOTALE					67

In relazione al criterio di valutazione Rif. 3 - *Sistema di analisi del dato, certificata CE IVD, in locale, senza necessità di invio di dati all'esterno della Struttura* – la Commissione giudicatrice attribuisce punteggio 0 (zero) poiché visionando la documentazione inviata dalla ditta ARROW DIAGNOSTICS Srl risulta che il sistema offerto prevede l'analisi bioinformatica dei dati tramite piattaforma SOPHiA DDMTM, certificata CE-IVD, che è presente nel marketplace AgID (come richiesto da direttive nazionali, in base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018); mediante la piattaforma i dati di sequenziamento vengono caricati pseudonimizzati ed immagazzinati in linea con i requisiti essenziali del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (EU 2016/679) ("GDPR").



Essendo le ore nove e trenta minuti la seduta viene chiusa previa approvazione del presente verbale che viene in appresso sottoscritto:

Dr.ssa	Antonella	MAFFÈ	Responsabile S.S. Genetica e Biologia Molecolare con gestione diretta Ambulatorio di Genetica Medica	PRESIDENTE
Dr.ssa	Monica	MAFFI	Dirigente Biologo – S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	COMPONENTE
Dr.	Carminè	DELL'AGLIO	Dirigente Biologo – S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	COMPONENTE

Dott.ssa	Paola	GERBOTTO	Collaboratore Amm.vo Professionale Esperto S.C.I. Acquisti Beni e Servizi	SEGRETARIO VERBALIZZANTE
----------	-------	----------	---	-----------------------------