

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

PROCEDURA DI GARA APERTA MEDIANTE PIATTAFORMA INFORMATICA SINTEL PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'ETICHETTATURA AUTOMATICA DI PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO DIRETTAMENTE NELLE POSTAZIONI DI PRELIEVO E PER LA ETICHETTATURA DI CAMPIONI BIOLOGICI CHE ASSICURI LA TRACCIABILITA' IN OGNI FASE DEL PRELIEVO, PER LE NECESSITA' DEI CENTRI PRELIEVI MAGGIORI DELLA AIC 4 - AREA OMOGENEA PIEMONTE SUD-OVEST, PER UN PERIODO DI CINQUE ANNI - GARA N. 8791297 - CIG N. 94830593D9.

VERBALE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Premesso che:

- con Determinazione n. 2159 del 18.11.2022 veniva indetta gara a procedura aperta per la fornitura in service di sistemi per l'etichettatura automatica di provette per prelievo ematico direttamente nelle postazioni di prelievo e per la etichettatura di campioni biologici che assicurino la tracciabilità in ogni fase del prelievo, per le necessità dei centri prelievi maggiori della AIC 4 - Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest, per un periodo di cinque anni;
- entro il termine per la presentazione delle offerte, previsto per le ore 16.00 del giorno 12/01/2023 sono pervenute n. 2 offerte delle ditte di seguito elencate:

Prot. / Id. Doc. Sintel	Data	Mitt.	Stato offerta
1673430726849	11/01/2023	A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. (P.IVA 056898870483)	Valida
1673519187600	12/01/2023	D.P.MEDICAL S.r.l. (P.IVA 02454230042)	Valida

- il giorno 17.01.2023 il seggio di gara ha proceduto all'apertura telematica della Documentazione Amministrativa e alla verifica della presenza e regolarità della documentazione richiesta, come da verbale prot. 0006462 di pari data, pubblicato sul portale telematico SINTEL e sul portale ASL CN1;
- si è reso necessario richiedere regolarizzazione documentale alla ditta A.Menarini Diagnostics S.r.l. e che la stessa, ha prodotto la documentazione richiesta nei termini fissati ed è pertanto ammessa al prosieguo della gara così come da verbale prot. 0010802 del 25.01.2023 agli atti d'ufficio;
- con determinazione n. 104 del 25.01.2023 è stata nominata la Commissione Giudicatrice ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i nelle persone di:
 - ✓ Dott.ssa Michela Quatela - Responsabile S.S. Laboratorio Analisi - ASL CN1;
 - ✓ Dott. Gianmatteo Micca - Direttore S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia - A.O. S.Croce e Carle Cuneo;
 - ✓ Dott.ssa Alessandra Comessatti - Dirigente Biologo - ASL CN2;
- Il giorno 03.02.2023 il seggio di gara procedeva, operando sulla piattaforma SINTEL, all'apertura delle buste telematiche contenente la documentazione tecnica, come da verbale prot. 0015598 di pari data, agli atti d'ufficio;
- In esito alla verifica della presenza della documentazione tecnica richiesta, per la ditta A.Menarini Diagnostics S.r.l. con riferimento al documento n. 2) non risulta presente il progetto richiesto al punto 1

e la relazione tecnica richiesta ai punti 8-9-10 anche se richiamata nella colonna "Riferimento - indicare documento e numero di pagina di riferimento" dalla ditta stessa. Trattandosi di documenti richiesti a pena di esclusione e necessari ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici, la ditta non viene ammessa al prosieguo della gara.

Alla stessa è stata trasmessa comunicazione di esclusione con nota prot. 0015640 del 03.02.2023.

Tutto ciò premesso

Il giorno 24.02.2023, alle 09,30 nei locali della S.S. Acquisti – Sede di Cuneo, Via Carlo Boggio, 12, si è riunita la Commissione Giudicatrice per procedere alla valutazione dell'offerta tecnica della ditta ammessa D.P. Medical S.r.l..

Sono presenti:

- ✓ Dott. Gianmatteo Micca – Direttore S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia – A.O. S.Croce e Carle Cuneo;
- ✓ Dott.ssa Alessandra Comessatti – Dirigente Biologo – ASL CN2;
- ✓ Dott.ssa Michela Quatela - Responsabile S.S. Laboratorio Analisi – ASL CN1;

I componenti della Commissione concordano di individuare il Dott. Gianmatteo Micca quale Presidente.

La Sig.ra Alessandra Allasia – funzionario della S.S. Acquisti svolge le funzioni di segretario verbalizzante.

Il Presidente dichiara aperta seduta.

Si prende atto che tutta la documentazione tecnica presentata dalla ditta D.P. Medical S.r.l. è stata messa a disposizione della Commissione Giudicatrice.

La Commissione giudicatrice procede con la valutazione della rispondenza ai requisiti obbligatori analizzando la documentazione tecnica fornita dalla ditta DP Medical S.r.l. in relazione alle "Caratteristiche minime di fornitura" di cui all'art. 7 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, che di seguito si elencano:

1. Il sistema deve avere dimensioni ridotte e peso contenuto, comunque inferiore a 10 kg, supporto escluso;
Requisito soddisfatto (pag. 2 Progetto e Relazione Descrittiva)
2. Il sistema deve essere modulare ed inseribile nella sua completezza in ogni box prelievo;
Requisito soddisfatto (pag. 3 Progetto e Relazione Descrittiva)
3. Ogni sistema deve essere dotato di un supporto per il sostegno dei dispositivi destinati alla etichettatura automatica;
Requisito soddisfatto (pag. 3 Progetto e Relazione Descrittiva)
4. Il sistema gestionale offerto deve permettere la configurazione grafica delle etichette con Barcode a 12 digit, Anagrafica Paziente completa di data di nascita, reparto di provenienza, ed eventuali ulteriori indicazioni (tipologia provetta, colore tappo, temperatura di trasporto, diuresi, ecc.);
Requisito soddisfatto (pag. 3 Progetto e Relazione Descrittiva)
5. Il sistema deve permettere l'identificazione e registrazione dell'Operatore che effettua il prelievo, nel rispetto della norma (CLSI GP33 2nd Edition; ISO 15189:2012; MDR 2017/745; ISO/TS 20685);
Requisito soddisfatto (pag. 3-4 Progetto e Relazione Descrittiva)
6. Il sistema deve permettere l'identificazione positiva del paziente tramite lettura barcode riferibile al numero di richiesta attribuito in accettazione e/o di barcode del codice fiscale dell'Utente (linee guida Joint Commission - richiesta di due parametri identificativi per assicurare la corretta identificazione del

Paziente);

Requisito soddisfatto (pag. 4 Progetto e Relazione Descrittiva)

7. Il sistema deve permettere il riconoscimento positivo della provetta attraverso il colore del tappo e la sua lunghezza e, inoltre, deve poter gestire il maggior numero possibile di tipologia di provette (minimo 14 diverse tipologie di provette);
Requisito soddisfatto (pag. 5 Progetto e Relazione Descrittiva)
8. Il sistema deve consentire il check out integrato nel sistema informativo per ogni provetta prelevata registrando ora e data del prelievo;
Requisito soddisfatto (pag. 5 Progetto e Relazione Descrittiva)
9. Il sistema deve consentire l'etichettatura automatica di tutte le provette in uso per singolo paziente/prelievo con etichette conformi alle normative vigenti, compresi i principali standard di certificazione e accreditamento, compatibili con le specifiche in uso in azienda (data prelievo, dati anagrafici, ID richiesta in chiaro e ID campione barcode, descrizione di materiale e provetta, altre possibili informazioni utili al prelievo) e con i sistemi di lettura dei codici a barre degli analizzatori presenti nei Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia della AIC 4;
Requisito soddisfatto (pag. 5 Progetto e Relazione Descrittiva)
10. Il sistema deve consentire la gestione dei test temporizzati come per esempio il test da carico orale di glucosio con procedura automatizzata dal software gestionale in grado di proporre ed etichettare solo la singola provetta necessaria per il punto della curva da prelevare in quel preciso momento; il sistema deve consentire anche la gestione automatizzata dei prelievi parziali con memorizzazione dei prelievi/provette non eseguiti con successiva riproposizione solo della parte mancante del prelievo in qualsiasi postazione;
Requisito soddisfatto (pag. 5 Progetto e Relazione Descrittiva)
11. Il sistema deve essere espandibile per il futuro;
Requisito soddisfatto (pag. 6 Progetto e Relazione Descrittiva)
12. Minimizzare le procedure manuali, permettendo l'ottimizzazione delle risorse umane;
Requisito soddisfatto (pag. 6 Progetto e Relazione Descrittiva)
13. Tendere all'azzeramento dell'errore pre-pre analitico legato alla procedura di etichettatura;
Requisito soddisfatto (pag. 6 Progetto e Relazione Descrittiva)
14. Generare etichette per contenitori speciali come siringhe per emogasanalisi, contenitori dedicati per occultest, citologici urinari, parassiti nelle feci, vetrini, etc.;
Requisito soddisfatto (pag. 6 Progetto e Relazione Descrittiva)
15. Prevedere alert per la gestione del campione indispensabili nella fase pre-pre analitica, come:
 - firma sulla provetta in caso di prelievo per gruppo sanguigno;
 - trasporto a temperatura controllata (37°C o ghiaccio);
 - inserimento della diuresi con trasmissione diretta al LIS, etc.;*Requisito soddisfatto (pag. 6 Progetto e Relazione Descrittiva)*
16. Gestione del processo di raccolta di tutti i campioni di Medicina di Laboratorio siano essi di biochimica, microbiologia, etc., così come di Anatomia Patologica;
Requisito soddisfatto (pag. 7 Progetto e Relazione Descrittiva)
17. Etichette termiche protette autoadesive (TOP) di dimensioni tali da permettere l'identificazione lasciando una finestra per l'esame visivo del contenuto della stessa (preferibilmente 50x25 mm).
Requisito soddisfatto (pag. 7 Progetto e Relazione Descrittiva)

Preliminarmente all'attribuzione dei singoli punteggi, la Commissione Giudicatrice dà pertanto atto che il sistema offerto, soddisfa le caratteristiche minime di fornitura previste dall'art. 7 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale come sopra indicato.

Si procede a questo punto con le valutazioni previste dal Disciplinare di Gara al fine dell'attribuzione dei relativi punteggi da attribuire all'offerta tecnica della ditta D.P. Medical S.r.l.

Si da atto che i punteggi qualitativi (70 punti) sono suddivisi in punteggi tabellari (T), punteggi discrezionali (D) e punteggi quantitativi (Q) così come di seguito riportato:

caratteristiche oggetto di valutazione	tipo parametro			Punteggio
	D	Q	T	
Rif. 1 Valutazione del progetto organizzativo proposto in funzione delle postazioni previste e dei passaggi dichiarati nei singoli Centri Prelievo.	10			Verrà valutato il progetto organizzativo per ogni Centro Prelievo in funzione delle postazioni previste, dei passaggi dichiarati e delle soluzioni proposte per assicurare la continuità operativa in caso di fermo strumentale.
Rif. 2 Utilizzo del maggior numero di tipologie diverse di provette per dimensione (diametro e lunghezza) e colore del tappo, maggiore del numero minimo previsto (14 tipologie di provette).		10		Verrà assegnato il punteggio massimo a chi assicura il maggior numero di tipologie diverse di provette; punteggi inversamente proporzionali sino al numero minimo di tipologie di provette previsto quale requisito di minima (14 tipologie di provette punti 0).
Rif. 3 Valutazione delle caratteristiche dimensionali (peso e ingombro) del sistema senza supporto.	8			Verrà valutato il sistema meglio rispondente alle esigenze organizzative della sale prelievo in funzione del peso e delle dimensioni/ingombro.
Rif. 4 Possibilità di applicazione automatica dell'etichetta barcode con sovrapposizione all'etichetta già presente sulla provetta in modo da permettere l'osservazione della esatta quantità di sangue prelevato lasciando sempre visibile l'indicatore di volume.			7	Verranno assegnati 7 punti per il possesso del requisito. 0 punti in assenza del requisito.
Rif. 5 Possibilità di posizionamento delle etichette a differenti altezze. L'apposizione dell'etichetta deve avvenire ad una altezza adeguata al corretto riconoscimento da parte degli analizzatori.			4	Verranno assegnati 4 punti per il possesso del requisito; 0 punti in assenza del requisito.
Rif. 6 Possibilità di ri-etichettare una provetta in tempo reale.			7	Verranno assegnati 7 punti per il possesso del requisito, 0 punti in assenza del requisito.
Rif. 7 Tracciabilità ed identificazione dei dispositivi medici utilizzati per il prelievo come previsto dalla Direttiva 745/2017/UE.			6	Verranno assegnati 6 punti per il possesso del requisito; 0 punti in assenza del requisito.

Rif. 8 Tracciabilità dei dati clinici durante il prelievo (sito anatomico, patrimonio venoso).	6		Verrà valutato il numero di parametri tracciabili in relazione alla indaginosità del prelievo, le modalità di inserimento delle informazioni, l'invio delle stesse al LIS e la storicizzazione delle stesse.
Rif. 9 Tracciabilità delle informazioni critiche per la gestione del Total Testing Process, numerosità e tipologia degli indicatori di processo monitorati.	6		Verrà valutata la numerosità e la tipologia degli indicatori di processo monitorati e le modalità di visualizzazione ed elaborazione.
Rif. 10 Tracciabilità del percorso del Paziente dalla identificazione al box prelievi all'esecuzione del prelievo (check out per singola provetta) - Descrivere puntualmente le modalità del tracciamento.	6		Verrà valutata la completezza degli indicatori monitorati in relazione al percorso Paziente e le modalità di visualizzazione ed elaborazione.

La Commissione procede quindi con l'attribuzione dei punteggi Tabellari (T), vale a dire i punteggi fissi e predefiniti, che sono attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto:

RIF.	Punteggio tabellare	Punteggio assegnato	Commento
Rif. 4 Possibilità di applicazione automatica dell'etichetta barcode con sovrapposizione all'etichetta già presente sulla provetta in modo da permettere l'osservazione della esatta quantità di sangue prelevato lasciando sempre visibile l'indicatore di volume.	Punti 7	7	Il sistema offerto consente l'applicazione della etichetta barcodata con sovrapposizione sulla etichetta primaria.
Rif. 5 Possibilità di posizionamento delle etichette a differenti altezze. L'apposizione dell'etichetta deve avvenire ad una altezza adeguata al corretto riconoscimento da parte degli analizzatori.	Punti 4	4	Il sistema offerto consente il corretto posizionamento della etichetta sulla provetta secondo lo standard internazionale CLSI AUTO12-A.
Rif. 6 Possibilità di ri-etichettare una provetta in tempo reale.	Punti 7	7	Il sistema offerto consente la produzione di un duplicato della etichetta in tempo reale, permettendo di ri-etichettare il campione.
Rif. 7 Tracciabilità ed identificazione dei dispositivi medici utilizzati per il prelievo come previsto dalla Direttiva 745/2017 UE	Punti 6	6	Il sistema offerto consente la tracciabilità e l'identificazione dei device di prelievo utilizzati nel rispetto della nuova direttiva sui dispositivi medici 745/2017UE.

In merito ai punteggi Discrezionali (D), il relativo coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice.

Si prende atto delle disposizioni del Disciplinare di Gara secondo cui, a ciascuno degli elementi cui è assegnato un punteggio discrezionale, la Commissione Giudicatrice, attribuisce collegialmente, un giudizio unico sulla base dei seguenti giudizi di merito con relativo coefficiente, variabile tra zero e uno, così come indicato nella tabella sottostante:

Tipologia coefficiente	Giudizio	Coefficienti discrezionali (per il sottocriterio di valutazione <i>i</i> -esimo del concorrente <i>j</i> -esimo)
CD	Ottimo	1,00
	Distinto	0,80
	Buono	0,60
	Discreto	0,40
	Sufficiente	0,20
	Insufficiente	0,00

I coefficienti attribuiti per ciascun criterio (e di seguito riportati) vengono quindi moltiplicati per i relativi punteggi determinando i seguenti punteggi discrezionali:

RIF.	Coefficiente discr. attribuito	Punteggio assegnato	Commento
Rif. 1 Valutazione del progetto organizzativo proposto in funzione delle postazioni previste e dei passaggi dichiarati nei singoli Centri Prelievo.	1 (ottimo) Punti 10	10	Dalla puntuale analisi della descrizione del hardware proposto, dell'integrazione dello stesso con il LIS del Laboratorio Analisi tramite un middleware evoluto, personalizzabile, e tale da garantire la totale tracciabilità del percorso pre-analitico dalla identificazione del Paziente al chec-out dei contenitori dei campioni biologici, con ampia possibilità di registrare, inviare al gestionale e storicizzare tutte le informazioni utili nel contesto dell'esecuzione del prelievo venoso, il sistema appare pienamente rispondente sia in termini qualitativi che quantitativi alle necessità esplicitate nel Capitolato Tecnico.
Rif. 3 Valutazione delle caratteristiche dimensionali (peso e ingombro) del sistema senza supporto.	1 (ottimo) Punti 8	8	Il peso del sistema offerto (per unità) costituito da etichettatore (master), stampante ausiliaria e tablet di gestione è di 3,750 e l'ingombro di cm. 17x32x27,5. Il sistema offerto risponde pienamente alla necessità di disporre di postazioni di minimo ingombro.
Rif. 8 Tracciabilità dei dati clinici durante il prelievo (sito anatomico, patrimonio venoso).	1 (ottimo) Punti 6	6	Dall'analisi della relazione prodotta si evidenzia che il middleware dispone di un modulo software specifico che permette la registrazione grafica del sito anatomico sul quale è stato eseguito

			prelievo; inoltre l'operatore dispone di una scala grafica che permette di memorizzare e rendere disponibile in occasione di un nuovo prelievo indicazioni sul patrimonio venoso del paziente. Per la completezza delle informazioni memorizzabili, unitamente alla semplicità ed immediatezza della registrazione stessa, si assegna all'unanimità giudizio ottimo
Rif. 9 Tracciabilità delle informazioni critiche per la gestione del Total Testing Process, numerosità e tipologia degli indicatori di processo monitorati.	1 (ottimo) Punti 6	6	Dall'analisi della relazione prodotta si evince una importante numerosità di indicatori che permettono un puntuale monitoraggio della fase di accettazione e prenotazione Paziente (almeno 9 indicatori) e della fase di prelievo (almeno 30 indicatori) integrabili con il sistema di gestione accessi (prenotazione tramite app e in locale). Queste informazioni possono essere elaborate e gestite a fini statistici e per l'ottimizzazione temporale dei percorsi. Per la numerosità degli indicatori disponibili, la possibilità di integrazione con il sistema di gestione degli accessi e la disponibilità di elaborazioni statistiche personalizzabili si assegna all'unanimità il giudizio : ottimo
Rif. 10 Tracciabilità del percorso del Paziente dalla identificazione al box prelievi all'esecuzione del prelievo (check out per singola provetta) - Descrivere puntualmente le modalità del tracciamento.	1 (ottimo) Punti 6	6	Dall'analisi della relazione prodotta si evince l'elevata flessibilità del sistema offerto caratterizzato dalla peculiarità di monitorare, in modo puntuale e totalmente personalizzabile, tutto il percorso pre-preanalitico dalla identificazione del Paziente/Operatore al check-out dei contenitori tracciando, in continuo, tutte le fasi operative e le eventuali criticità occorse, acquisibili e registrabili sul LIS. Per la completezza e la puntualità del monitoraggio si assegna all'unanimità il giudizio: ottimo

In merito ai punteggi Quantitativi (Q), è assegnato un punteggio così come dettagliatamente specificato nella tabella di cui al paragrafo 17.1 del Disciplinare di Gara e così come indicato nella tabella sottostante:

RIF.	Punteggio quantitativo	Punteggio assegnato	Commento
Rif. 2 Utilizzo del maggior numero di tipologie diverse di provette per dimensione (diametro e lunghezza) e colore del tappo, maggiore del numero minimo previsto (14 tipologie di provette).	Punti 10	10	Il sistema offerto può gestire tutte le tipologie di provette indicate discriminando lunghezza e colore del tappo. Il

			numero di provette per singola prenotazione è virtualmente illimitato.
--	--	--	--

Si procede quindi alla somma dei punteggi Tabellari, Discrezionali e Quantitativi determinando il seguente punteggio complessivo:

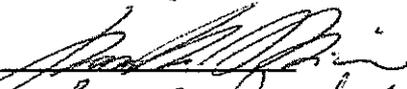
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI		
	Punteggio Discrezionale	Punteggio Quantitativo	Punteggio Tabellare
Rif. 1 Valutazione del progetto organizzativo proposto in funzione delle postazioni previste e dei passaggi dichiarati nei singoli Centri Prelievo.	10		
Rif. 2 Utilizzo del maggior numero di tipologie diverse di provette per dimensione (diametro e lunghezza) e colore del tappo, maggiore del numero minimo previsto (14 tipologie di provette).		10	
Rif. 3 Valutazione delle caratteristiche dimensionali (peso e ingombro) del sistema senza supporto.	8		
Rif. 4 Possibilità di applicazione automatica dell'etichetta barcode con sovrapposizione all'etichetta già presente sulla provetta in modo da permettere l'osservazione della esatta quantità di sangue prelevato lasciando sempre visibile l'indicatore di volume.			7
Rif. 5 Possibilità di posizionamento delle etichette a differenti altezze. L'apposizione dell'etichetta deve avvenire ad una altezza adeguata al corretto riconoscimento da parte degli analizzatori.			4
Rif. 6 Possibilità di ri-etichettare una provetta in tempo reale.			7
Rif. 7 Tracciabilità ed identificazione dei dispositivi medici utilizzati per il prelievo come previsto dalla Direttiva 745/2017 UE.			6
Rif. 8 Tracciabilità dei dati clinici durante il prelievo (sito anatomico, patrimonio venoso).	6		
Rif. 9 Tracciabilità delle informazioni critiche per la gestione del Total Testing Process, numerosità e tipologia degli indicatori di processo monitorati.	6		

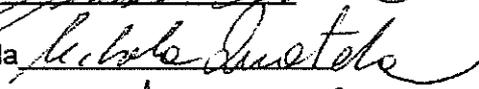
Rif. 10 Tracciabilità del percorso del Paziente dalla identificazione al box prelievi all'esecuzione del prelievo (check out per singola provetta) - Descrivere puntualmente le modalità del tracciamento.	6		
TOTALE PUNTEGGIO:	70		

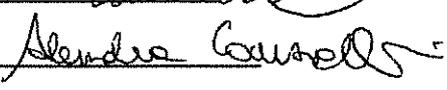
Delle operazioni svolte si dà atto nel presente verbale che viene sottoscritto dai componenti della Commissione Giudicatrice.

Alle ore 11,30 si conclude la seduta della Commissione Giudicatrice.

Il presente verbale viene affidato al Segretario per le operazioni di competenza e tenuto agli atti della S.S. Acquisti.

Dott. Gianmatteo Micca 

Dott.ssa Michela Quatela 

Dott.ssa Alessandra Comessatti 

Il segretario verbalizzante
(Sig.ra Alessandra Allasia) 