



**PROCEDURA APERTA MULTILOTTO PER
L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI
SISTEMI DIAGNOSTICI PER MICROBIOLOGIA -
GARA AGGREGATA CON ASST BRIANZA, ASST
LARIANA, ASST RHODENSE E ASST SANTI
PAOLO E CARLO**

**VERBALE DI SEDUTA RISERVATA
DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

LOTTO 2



In data 15 Febbraio 2023 alle ore 14:00, in data 23 Febbraio 2023 alle ore 14:00, in data 28 Febbraio alle ore 14:00, in data 6 Marzo 2023 alle ore 14:00 la Commissione Giudicatrice della procedura aperta per l'aggiudicazione della fornitura di sistemi diagnostici per microbiologia si riunisce in seduta riservata.

Sono presenti:

- Dr.ssa Beatrice Pini, Dirigente Medico della UOS Microbiologia e Virologia dell'ASST Lariana
- Dr.ssa Carola Mauri, Dirigente Biologo della S.C. Microbiologia e Virologia dell'ASST Lecco
- Dr. Davide Oggioni, Dirigente Biologo dell'UOC Analisi Chimico Cliniche dell'ASST Brianza
- Dr.ssa Lodovica Rosa Battaglioli, Dirigente Medico del Laboratorio di Clinica Chimica e Microbiologia dell'ASST Santi Paolo e Carlo
- Dr.ssa Lora Manolia, Dirigente Medico della U.O.C Medicina di Laboratorio dell'ASST-Rhodense;

All'ordine del giorno vi è la valutazione qualitativa delle offerte tecniche presentate dai RTI BECTON DICKINSON ITALIA SPA/THERMO FISHER DIAGNOSTICS SPA e ATI BIOMÉRIEUX ITALIA SPA - BIOMEDICAL SERVICE SRL relativamente al **Lotto 2 – SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL SETTORE DI BATTERIOLOGIA IN SUB-LOTTE INTEGRATI**

Premessa

In apertura di seduta si ricorda il principio secondo cui la **Commissione Giudicatrice deve operare con il plenum dei suoi componenti** e non con la semplice maggioranza e che ai fini della tutela della segretezza delle offerte e della par condicio e trasparenza delle operazioni concorsuali, si raccomanda l'adozione di particolari cautele per la riservatezza delle procedure di valutazione e della documentazione presentata. Tutti i componenti hanno già sottoscritto, prima della nomina, la dichiarazione circa l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione allo svolgimento dell'incarico di componente/presidente della Commissione Giudicatrice.

Valutazione dei criteri minimi indispensabili dell'offerta tecnica presentata

La commissione prende atto attraverso la lettura dei documenti presentati della ditte concorrenti che le proposte di BIOMÉRIEUX ITALIA SPA e BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. sono in linea con i contenuti tecnici espressi nel capitolato.

In particolare si osserva quanto segue:

- Sub-lotto A: fornitura di terreni e brodi di coltura pronti all'uso per le tipologie ed i volumi indicati in tabella.

Le offerte rispettano i requisiti minimi richiesti in Capitolato.

Entrambe le ditte affermano in relazione tecnica di avere piastre del diametro di 90 mm con spessore non inferiore ai 4 mm; i terreni sono confezionati in asetticità in involucro trasparente, sigillato ed impermeabile.

Nelle relazioni le ditte affermano inoltre che tutti i terreni di coltura proposti sono adatti all'utilizzo con sistemi di automazione di Laboratorio e che riportano sul fondo indicazioni riguardanti tipo di terreno, lotto e data di scadenza. BIOMÉRIEUX ITALIA SPA e BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. confermano che la scadenza delle piastre offerte non sia inferiore ai 30 giorni.

Le ASST Lecco, Vimercate, Rhodense richiedenti la fornitura di terreno selettivo per streptococchi beta-emolitici, accolgono le spiegazioni della ditta BIOMÉRIEUX ITALIA SPA in relazione alla mancata fornitura



(pag. 2 della Relazione tecnica). Per quanto concerne la richiesta di terreno AEROMONAS+YERSINIA AGAR come scritto nel medesimo documento sempre a pagina 2, la voce è stata rimossa dal capitolato. Per la caratteristica riguardante il volume dei brodi riportato in capitolato tecnico pari a 5-8 ml, si rimanda alla risposta al chiarimento numero 41: "La ratio dell'indicazione del range di volume dei brodi è evitare forniture con volumi eccessivi o troppo scarsi rispetto alle esigenze d'uso. Le valutazioni di equivalenza spettano alla Commissione giudicatrice. Volumi lievemente differenti (es. nel range fra 3 e 10 ml) appaiono ammissibili".

■ **Sub-lotto B:** dischetti antibiotati e test differenziali.

Le offerte rispettano i requisiti minimi richiesti in Capitolato.

Le ditte confermano che l'offerta sia comprensiva di dischetti antibiotati, strisce a gradiente e reagenti per test aggiuntivi richiesti in capitolato (blu di lattofenolo, india ink, catalasi, ossidasi, optochina, bacitracina). Si prende visione degli elenchi di antibiotici offerti che soddisfassano le esigenze delle ASST concorrenti

■ **Sub-lotto C:** strumento automatico per identificazione di microrganismi mediante spettrometria di massa (tecnologia MALDI-TOF).

Le offerte rispettano i requisiti minimi richiesti in Capitolato.

Nelle rispettive relazioni tecniche le ditte concorrenti affermano di provvedere alla fornitura di strumentazione per identificazione mediante spettrometria di massa di microrganismi di interesse clinico che sia totalmente integrata con lo strumento per l'antibiogramma e il gestionale di laboratorio.

In particolare BIOMÉRIEUX ITALIA SPA a pagina 6 della relazione tecnica riporta che: "Ciascuna strumentazione VITEK MS PRIME sarà collegata bidirezionalmente al middleware MYLA e, tramite quest'ultimo, al LIS." continua a pagina 9 affermando che: "il sistema per l'antibiogramma VITEK2 si integra perfettamente con il VITEK MS PRIME".

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. riporta in relazione tecnica a pagina 16 che "il sistema BDÉpiCenter Data Management System, incluso in offerta, è un software che consente l'integrazione di tutti gli strumenti del Laboratorio di microbiologia e la completa gestione dei dati su un'unica piattaforma omogenea".

I campioni sono identificati per entrambe le ditte con codice a barre.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA e BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. presentano library per l'identificazione dei micobatteri.

■ **Sub-lotto D:** sistema automatizzato per l'identificazione dei principali microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi e lieviti di interesse clinico.

Le offerte rispettano i requisiti minimi richiesti in Capitolato.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA e BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. confermano che la preparazione dell'inoculo sia standardizzata, che il sistema per l'esecuzione dell'antibiogramma non richieda l'aggiunta di reattivi supplementari dopo la fase di inoculo e che i sistemi offerti interpretino i risultati di sensibilità agli antimicrobici secondo le regole EUCAST.

E', inoltre, prevista la fornitura di ceppi ATCC raccomandati per i controlli di qualità. Entrambi i sistemi offerti dalle ditte in gara sono provvisti di apposito modulo software per la gestione dei Controlli di Qualità.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA offre il sistema VITEK 2 che esegue analisi e lettura dei pannelli/card per identificazione ed antibiogramma in modo automatico.



BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. offre lo strumento BD Phoenix M50 che prevede incubazione e letture dei pannelli in modo continuo e automatico.

- Sub-lotto E: Sistema per l'esecuzione dell'antimicogramma e dell'antibiogramma di batteri multiresistenti e di batteri esigenti mediante microdiluizione in brodo.

Le offerte rispettano i requisiti minimi richiesti in Capitolato.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA come riportato in Relazione tecnica da pagina 27 offre il sistema di Biomedical Service srl "SISTEMA PER MICROBIOLOGIA M.I.B" marcato CE/IVD corredato di piastre per l'inoculo MICRONAUT diverse a seconda delle esigenze: batteri Gram-negativi MDR MRGN screening; Gram-negativi multiresistenti; *Pseudomonas*; per Gram-positivi (Stafilococchi ed Enterococchi); Streptococchi; germi fastidious (*Haemophilus*, *Neisseriae*; *Moraxella*); batteri anaerobi; lieviti e per la singola determinazione della MIC della colistina.

Le piastre fornite sono corredate di specifici brodo di inoculo.

Per ciascuna molecola il Sistema M.I.B. testa la "MIC reale e puntuale" (relazione tecnica pagina 28).

I pannelli offerti hanno uno schema interpretativo aggiornato e pubblicato secondo regole EUCAST. Inoltre Biomedical Service (relazione tecnica pagina 29) si avvale di un team di esperti per creare "micropiastre che rispondano alle esigenze microbiologiche e cliniche delle strutture ospedaliere italiane."

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. offre il sistema Thermo Scientific Sensititre marcato CE/IVD come riportato in Relazione tecnica a pagina 21. L'offerta si compone di tutto il materiale necessario per i test (piastre e brodi dedicati); i pannelli Sensititre consentono di ottenere un valore reale di MIC, non estrapolato. I pannelli offerti sono corredate di schema interpretativo basato sui criteri EUCAST ed è possibile aggiornarli in base a variazioni epidemiologiche, introduzione in commercio di nuove molecole antimicrobiche o in base alle necessità cliniche.

- Sub-lotto F: Sistema automatizzato non invasivo per emocolture che consenta la crescita e il rilevamento di microrganismi aerobi, anaerobi e lieviti.

Le offerte rispettano i requisiti minimi richiesti in Capitolato.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. descrive in relazione tecnica a partire da pagina 28, l'offerta di un sistema BD BACTEC che utilizza la tecnologia a fluorescenza. Il sensore sul fondo del flacone contiene un colorante che reagisce con l'anidride carbonica rilasciata dai microrganismi come sottoprodotto del loro metabolismo.

Si riporta la disponibilità di flaconi pediatrici BACTECTM Peds Plus TM/F.

I flaconi in offerta sono in plastica infrangibile e contengono resine cationiche e anioniche in grado di rimuovere tutte le principali famiglie di antibiotici presenti nel campione; presentano un codice a barre per consentirne l'identificazione univoca.

È possibile inserire i flaconi senza scansionare codici a barre, quindi processarli in modo anonimo.

Nell'offerta sono compresi i dispositivi BACTEC Subculturing Aerobic Venting Unit con ago protetto da camicia per effettuare la subcultura dei flaconi positivi.

Il software BD EpiCenter è middleware di gestione completo e consente, pertanto, la gestione completa in remoto di tutti gli incubatori proposti e il collegamento bidirezionale al LIS.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA come riportato in Relazione tecnica da pagina 33 offre i sistemi BACT ALERT VIRTUO e BACT ALERT 3D a tecnologia colorimetrica in grado di rilevare la crescita batterica attraverso l'aumento di anidride carbonica.

A pagina 35 del documento si riporta la disponibilità di flaconi pronti all'uso per i pazienti pediatrici (flaconi BACT/ALERT PF Plus).



I flaconi sono in plastica infrangibile saggiata "secondo un protocollo ASTM (American Society for Testing and Materials)".

Nel terreno di coltura dei flaconi proposti sono presenti resine per neutralizzare gli antimicrobici.

Tutti i flaconi BIOMÉRIEUX ITALIA SPA hanno una etichetta con identificativo univoco che è un codice a barre in formato alfanumerico.

Negli strumenti offerti è possibile caricare flaconi in anonimo.

La ditta fornisce per effettuare la subcultura da flaconi positivi, gli aghi sterili costituiti da un cappuccio che protegge la punta che buca il flacone e da uno sgocciolatore per la deposizione della goccia di materiale sui terreni di coltura.

Il software MYLA offerto prevede la possibilità di creare un network strumentale a gestione remota.

La commissione giudica ammissibili le offerte tecniche ricevute dalle ditte RTI BECTON DICKINSON ITALIA SPA/THERMO FISHER DIAGNOSTICS SPA e ATI BIOMÉRIEUX ITALIA SPA - BIOMEDICAL SERVICE SRL

La riunione termina alle ore 16,00

La commissione si riunisce in data 23 febbraio alle ore 14,00.

Di seguito i parametri di valutazione indicati nel documento "regole di valutazione delle offerte":

A	FORNITURA DI TERRENI E BRODI DI COLTURA PRONTI ALL'USO		PESO
A1	Cadenza di spedizione settimanale/quindicinale/mensile in relazione al tipo di terreno ed alle esigenze del laboratorio (da concordare)	SI: 1 punto NO: 0 punti	2
A2	Certificazione che attesti l'asetticità, la fertilità, ed eventuale selettività lotto specifica (certificati di analisi)	SI: 1 punti NO: 0 punti	2
B	STRUMENTO AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA (TECNOLOGIA MALDI-TOF), SISTEMA AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E DELL'ANTIMICOGRAMMA E DELL'ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI MULTIRESISTENTI E DI BATTERI ESIGENTI MEDIANTE MICRODILUIZIONE IN BRODO ANTIBIOGRAMMI E SISTEMA PER L'ESECUZIONE		PESO
B1	Tecnologia MALDI-TOF: Facilità d'uso e livello di manutenzione richiesta per la soluzione proposta	Discrezionale	4
B2	Identificazione mediante tecnologia MALDI-ToF dei principali microrganismi di interesse clinico: numero di specie identificabili (batteri e lieviti) con marcatura CE/IVD <2500=1punti <3000=3punti >3000 = 5 punti	Tabellare	5
B3	Sistema per standardizzazione automatica dell'inoculo in completa tracciabilità: •Sistema automatico e tracciabile: 12 punti •Sistema automatico o tracciabile: 6 punti •Sistema manuale: 1 punto	Tabellare	12
B4	Livello di automatizzazione del sistema di identificazione/antibiogramma: descrivere	Discrezionale	4



B5	Metodo di microdiluizione in grado di fornire valori di MIC adeguati alle esigenze cliniche, saranno valutate positivamente metodiche in grado fornire valori di MIC corrispondenti alla concentrazione di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto	Discrezionale	12
B6	Possibilità di eseguire simultaneamente identificazione biochimica e test di sensibilità su un unico dispositivo (pannello/card)	SI: 4 punti NO: 0 punti	4
B7	Tracciabilità ed integrazione dei dati provenienti dal sistema per l'antibiogramma di germi anaerobi, esigenti e lieviti con il software gestionale del sistema automatizzato per identificazione/antibiogramma	Discrezionale	5
B8	Disponibilità di test di conferma nei pannelli e nel sistema esperto per la rilevazione dei meccanismi di resistenza: verrà valutata la numerosità e la qualità dei meccanismi di resistenza rilevati di maggior interesse clinico	Discrezionale	5
B9	Disponibilità di un programma esperto avanzato in grado di integrare dati sia strumentali che manuali e di eseguire indagini statistiche, epidemiologiche e di sorveglianza in modo semplice, standardizzato ed efficace	Discrezionale	5
C	SISTEMA AUTOMATICO NON INVASIVO PER EMOCOLTURE		PESO
C1	Livello di automazione della strumentazione nel carico e nello scarico dei flaconi (per la strumentazione principale) •caricamento e scaricamento automatico = 4 punti •caricamento e scaricamento manuale = 1 punti	Tabellare	4
C2	Modalità e prestazioni del collegamento da remoto: Mantenimento della curva di crescita per trasferimento dei flaconi da strumenti diversi (es. da strumento satellite a strumento centrale) o in caso di flaconi falsamente positivi	Discrezionale	6
C3	Grado di modularità dei sistemi offerti a parità di livello tecnologico, la strumentazione dovrà essere identica in termini di prestazioni strumentali, livello di automazione, interfaccia utente, formazione	Discrezionale	6
C4	Disponibilità di una gamma ampia di flaconi con diverse destinazioni d'uso: •flaconi dedicati per la ricerca di miceti con agenti selettivi = 3 punti •flaconi per test di sterilità su concentrati piastrinici = 3 punti	Tabellare	6
C5	Diretta compatibilità dei flaconi al sistema di prelievo sottovuoto in uso presso l'azienda ospedaliera, senza necessità di camicia dedicata, ulteriori adattatori e/o manipolazione del dispositivo di prelievo	SI: 8 punti NO: 0 punti	8
D	ADATTABILITA' COMPLESSIVA DEL SISTEMA OFFERTO		
D1	Descrivere brevemente le caratteristiche del sistema con particolare riferimento alla flessibilità d'uso, all'automazione, all'ingombro e alla rumorosità	Discrezionale	5
E	RELAZIONE SERVIZIO POST- VENDITA		
E1	Allegare breve relazione	Discrezionale	3
F	RELAZIONE SOSTENIBILITA' AMBIENTALE		
F1	Allegare breve relazione	Discrezionale	2
TOTALE GENERALE PUNTEGGIO			100

La Commissione Giudicatrice procederà alla valutazione di ciascun parametro attribuendo un voto in decimi sulla base dei criteri motivazionali descritti nel documento "regole di valutazione delle offerte". Ciascun componente della Commissione Giudicatrice esprimerà il proprio voto ed il relativo giudizio.



Si procederà alla valutazione provvisoria del lotto anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta congrua e conveniente per l'ASST

VALUTAZIONE OFFERTA

Si riportano nella seguente tabella i voti compresi tra 0 e 10 attribuiti da ciascun Commissario, per i parametri previsti dal documento di gara (regole di valutazione delle offerte) con le relative motivazioni.

LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL SETTORE DI BATTERIOLOGIA IN SUB-LOTTE INTEGRATI:

Concorrente RTI BECTON DICKINSON ITALIA SPA/THERMO FISHER DIAGNOSTICS SPA

			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
A	FORNITURA DI TERRENI E BRODI DI COLTURA PRONTI ALL'USO							
A1	Cadenza di spedizione settimanale/quindicinale/mensile in relazione al tipo di terreno ed alle esigenze del laboratorio (da concordare)	SI: 1 punto NO: 0 punti	10	10	10	10	10	10
A2	Certificazione che attesti l'asetticità, la fertilità, ed eventuale selettività lotto specifica (certificati di analisi)	SI: 1 punto NO: 0 punti	10	10	10	10	10	10
B	STRUMENTO AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA (TECNOLOGIA MALDI-TOF), SISTEMA AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E DELL'ANTIMICOGRAMMA E DELL'ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI MULTIRESISTENTI E DI BATTERI ESIGENTI MEDIANTE MICRODILUIZIONE IN BRODO ANTIBIOGRAMMI E SISTEMA PER L'ESECUZIONE							
B1	Tecnologia MALDI-TOF: Facilità d'uso e livello di manutenzione richiesta per la soluzione proposta	Discrezionale	10	10	8	10	10	9,60
B2	Identificazione mediante tecnologia MALDI-ToF dei principali microrganismi di interesse clinico: numero di specie identificabili (batteri e lieviti) con marcatura CE IVD <2500 = 1punti <3000 = 3 punti >3000 = 5 punti	Tabellare	10	10	10	10	10	10



			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
B3	Sistema per standardizzazione automatica dell'inoculo in completa tracciabilità: • Sistema automatico e tracciabile: 12 punti • Sistema automatico o tracciabile: 6 punti • Sistema manuale: 1 punto	Tabellare	10	10	10	10	10	10
B4	Livello di automatizzazione del sistema di identificazione/antibiogramma: descrivere	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
B5	Metodo di microdiluzione in grado di fornire valori di MIC adeguati alle esigenze cliniche, saranno valutate positivamente metodiche in grado fornire valori di MIC corrispondenti alla concentrazione di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto	Discrezionale	8	8	8	8	8	8
B6	Possibilità di eseguire simultaneamente identificazione biochimica e test di sensibilità su un unico dispositivo (pannello/card)	St: 4 punti No: 0 punti	10	10	10	10	10	10
B7	Tracciabilità ed integrazione dei dati provenienti dal sistema per l'antibiogramma di germi anaerobi, esigenti e lieviti con il software gestionale del sistema automatizzato per identificazione/antibiogramma	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
B8	Disponibilità di test di conferma nei pannelli e nel sistema esperto per la rilevazione dei meccanismi di resistenza: verrà valutata la numerosità e la qualità dei meccanismi di resistenza rilevati di maggior interesse clinico	Discrezionale	8	8	8	8	8	8



			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
B9	Disponibilità di un programma esperto avanzato in grado di integrare dati sia strumentali che manuali e di eseguire indagini statistiche, epidemiologiche e di sorveglianza in modo semplice, standardizzato ed efficace	Discrezionale	10	10	9	9	9	9,40
C SISTEMA AUTOMATICO NON INVASIVO PER EMOCOLTURE								
C1	Livello di automazione della strumentazione nel carico e nello scarico dei flaconi (per la strumentazione principale) • caricamento e scaricamento automatico = 4 punti • caricamento e scaricamento manuale = 1 punti	Tabellare	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
C2	Modalità e prestazioni del collegamento da remoto: Mantenimento della curva di crescita per trasferimento dei flaconi da strumenti diversi (es. da strumento satellite a strumento centrale) o in caso di flaconi falsamente positivi	Discrezionale	10	10	10	10	10	10
C3	Grado di modularità dei sistemi offerti a parità di livello tecnologico, la strumentazione dovrà essere identica in termini di prestazioni strumentali, livello di automazione, interfaccia utente, formazione	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
C4	Disponibilità di una gamma ampia di flaconi con diverse destinazioni d'uso: • flaconi dedicati per la ricerca di miceti con agenti selettivi = 3 punti • flaconi per test di sterilità su concentrati piastrinici = 3 punti	Tabellare	10	10	10	10	10	10
C5	Diretta compatibilità dei flaconi al sistema di prelievo sottovuoto in uso presso l'azienda ospedaliera, senza necessità di camicia dedicata, ulteriori	SI: 8 punti NO: 0 punti	10	10	10	10	10	10



			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
	adattatori e/o manipolazione del dispositivo di prelievo							
D	ADATTABILITA' COMPLESSIVA DEL SISTEMA OFFERTO							
D1	Descrivere brevemente le caratteristiche del sistema con particolare riferimento alla flessibilità d'uso, all'automazione, all'ingombro e alla rumorosità	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
E	RELAZIONE SERVIZIO POST- VENDITA							
E1	Allegare breve relazione	Discrezionale	10	10	10	10	10	10
F	RELAZIONE SOSTENIBILITA' AMBIENTALE							
F1	Allegare breve relazione	Discrezionale	10	10	10	10	10	10

Concorrente ATI BIOMÉRIEUX ITALIA SPA - BIOMEDICAL SERVICE SRL

			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
A	FORNITURA DI TERRENI E BRODI DI COLTURA PRONTI ALL'USO							
A1	Cadenza di spedizione settimanale/quindicinale/mensile e in relazione al tipo di terreno ed alle esigenze del laboratorio (da concordare)	SI: 1 punto NO: 0 punti	10	10	10	10	10	10
A2	Certificazione che attesti l'asetticità, la fertilità, ed eventuale selettività lotto specifica (certificati di analisi)	SI: 1 punto NO: 0 punti	10	10	10	10	10	10
B	STRUMENTO AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA (TECNOLOGIA MALDI-TOF), SISTEMA AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E DELL'ANTIMICOGRAMMA E DELL'ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI MULTIRESISTENTI E DI BATTERI ESIGENTI MEDIANTE MICRODILUIZIONE IN BRODO ANTIBIOGRAMMI E SISTEMA PER L'ESECUZIONE							
B1	Tecnologia MALDI-TOF: Facilità d'uso e livello di manutenzione richiesta per la soluzione proposta	Discrezionale	10	10	9	10	10	9,80



			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
B2	Identificazione mediante tecnologia MALDI-ToF dei principali microrganismi di interesse clinico: numero di specie identificabili (batteri e lieviti) con marcatura CE IVD <2500 = 1punti <3000 = 3 punti >3000 = 5 punti	Tabellare	2	2	2	2	2	2
B3	Sistema per standardizzazione automatica dell'inoculo in completa tracciabilità: • Sistema automatico e tracciabile: 12 punti • Sistema automatico o tracciabile: 6 punti • Sistema manuale: 1 punto	Tabellare	5	5	5	5	5	5
B4	Livello di automatizzazione del sistema di identificazione/antibiogramma: descrivere	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
B5	Metodo di microdiluzione in grado di fornire valori di MIC adeguati alle esigenze cliniche, saranno valutate positivamente metodiche in grado fornire valori di MIC corrispondenti alla concentrazione di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto	Discrezionale	7	7	7	7	7	7
B6	Possibilità di eseguire simultaneamente identificazione biochimica e test di sensibilità su un unico dispositivo (pannello/card)	SI: 4 punti No: 0 punti	0	0	0	0	0	0
B7	Tracciabilità ed integrazione dei dati provenienti dal sistema per l'antibiogramma di germi anaerobi, esigenti e lieviti con il software gestionale del sistema automatizzato per identificazione/antibiogramma	Discrezionale	9	9	9	9	9	9



			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
B8	Disponibilità di test di conferma nei pannelli e nel sistema esperto per la rilevazione dei meccanismi di resistenza: verrà valutata la numerosità e la qualità dei meccanismi di resistenza rilevati di maggior interesse clinico	Discrezionale	8	8	8	8	8	8
B9	Disponibilità di un programma esperto avanzato in grado di integrare dati sia strumentali che manuali e di eseguire indagini statistiche, epidemiologiche e di sorveglianza in modo semplice, standardizzato ed efficace	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
C	SISTEMA AUTOMATICO NON INVASIVO PER EMOCOLTURE							
C1	Livello di automazione della strumentazione nel carico e nello scarico dei flaconi (per la strumentazione principale) • caricamento e scaricamento automatico = 4 punti • caricamento e scaricamento manuale = 1 punti	Tabellare	10	10	10	10	10	10
C2	Modalità e prestazioni del collegamento da remoto: Mantenimento della curva di crescita per trasferimento dei flaconi da strumenti diversi (es. da strumento satellite a strumento centrale) o in caso di flaconi falsamente positivi	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
C3	Grado di modularità dei sistemi offerti a parità di livello tecnologico, la strumentazione dovrà essere identica in termini di prestazioni strumentali, livello di automazione, interfaccia utente, formazione	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
C4	Disponibilità di una gamma ampia di flaconi con diverse destinazioni d'uso: • flaconi dedicati per la ricerca di miceti con agenti selettivi = 3 punti	Tabellare	10	10	10	10	10	10



			Pini	Mauri	Oggioni	Battaglioli	Manolia	Media
	• flaconi per test di sterilità su concentrati piastrinici = 3 punti							
C5	Diretta compatibilità dei flaconi al sistema di prelievo sottovuoto in uso presso l'azienda ospedaliera, senza necessità di camicia dedicata, ulteriori adattatori e/o manipolazione del dispositivo di prelievo	SI: 8 punti NO: 0 punti	10	10	10	10	10	10
D	ADATTABILITA' COMPLESSIVA DEL SISTEMA OFFERTO							
D 1	Descrivere brevemente le caratteristiche del sistema con particolare riferimento alla flessibilità d'uso, all'automazione, all'ingombro e alla rumorosità	Discrezionale	9	9	9	9	9	9
E	RELAZIONE SERVIZIO POST-VENTA							
E1	Allegare breve relazione	Discrezionale	10	10	10	10	10	10
F	RELAZIONE SOSTENIBILITA' AMBIENTALE							
F1	Allegare breve relazione	Discrezionale	10	10	10	10	10	10

Di seguito le motivazioni:

A) FORNITURA DI TERRENI E BRODI DI COLTURA PRONTI ALL'USO

A1: Cadenza di spedizione settimanale/quindicinale/mensile in relazione al tipo di terreno ed alle esigenze del laboratorio (da concordare) (SI: 1 punti NO: 0 punti)

I punteggi assegnati risultano unanimi tra i componenti della commissione.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. dichiara in relazione tecnica a pagina 50 di poter organizzare in modalità concordate, spedizioni a cadenza (settimanale/quindicinale/mensile). Il **punteggio in decimi è 10**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA dichiara in relazione tecnica a pagina 3 di poter concordare un piano per le cadenze (settimanale/quindicinale/mensile) di spedizione secondo esigenze e tipologia di terreno. Il **punteggio in decimi è 10**

A2: Certificazione che attesti l'asetticità, la fertilità, ed eventuale selettività lotto specifica (certificato di analisi) (SI: 1 punti NO: 0 punti)

I punteggi assegnati risultano unanimi tra i componenti della commissione.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. dichiara in relazione tecnica a pagina 50 che per ogni lotto di ogni codice è disponibile un certificato completo di analisi con i risultati di parametri chimico-fisici e di asepticità, fertilità e selettività. I certificati sono reperibili online al link fornito in relazione. Per



Thermo-Fisher ciascun lotto di terreno di coltura è accompagnato da certificato di controllo di qualità riportante l'esito delle prove effettuate che includono sterilità, fertilità, selettività. Anche questi certificati sono reperibili online al sito indicato in relazione. **Il punteggio in decimi è 10**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA riporta in relazione tecnica a pagina 4 che tutti i terreni di coltura hanno dei certificati di analisi riportanti i dati ottenuti da controlli di qualità, dei parametri fisico-chimici e delle performance batteriologiche (fertilità, selettività specifica).

Tale documentazione è reperibile online al sito indicato. Anche i terreni di Biolife presentano documentazione scaricabile online. **Il punteggio in decimi è 10**

B) STRUMENTO AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA (TECNOLOGIA MALDI-TOF), SISTEMA AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E DELL'ANTIMICOGRAMMA E DELL'ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI MULTIRESISTENTI E DI BATTERI ESIGENTI MEDIANTE MICRODILUIZIONE IN BRODO ANTIBIOGRAMMI E SISTEMA PER L'ESECUZIONE

B1: tecnologia MALDI-TOF: facilità d'uso e livello di manutenzione richiesta per la soluzione proposta (Discrezionale: 4)

La commissione assegna i punteggi come segue:

Dr.ssa Beatrice Pini, Dr.ssa Carola Mauri, Dr.ssa Lodovica Battaglioli, Dr.ssa Lora Manolia

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. Si assegna il punteggio di 10.

Si ritiene che lo strumento automatico offerto da BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. per l'identificazione dei microrganismi mediante spettrometria di massa rispetti la semplicità d'uso richiesta, poiché prevede il prelievo di una piccola quantità di microrganismi da terreno di coltura e l'apposizione di una matrice che è sempre la stessa per ogni tipo di microrganismo. Inoltre la piastra porta campioni, della capacità di 96 pozzetti, necessita di una sola posizione di validazione per l'intera seduta analitica ed il controllo positivo non è un organismo vivente. Ne consegue che non sia necessario mantenere vitale alcun ceppo ripassandolo di continuo sui terreni di coltura. Nel caso in cui la piastra porta campioni non venga utilizzata completamente, il sistema offerto è in grado di eseguire identificazioni riutilizzando lo stesso dispositivo e lo stesso controllo positivo della seduta precedente. L'intero flusso operativo si articola in pochi passaggi che terminano con i risultati delle identificazioni che passano automaticamente in BD Epicenter integrandosi con i pannelli per l'antibiogramma.

Per quanto riguarda il livello di manutenzione, BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. afferma in relazione tecnica a pagina 57 che lo strumento proposto non necessita di oli lubrificanti o di manutenzione ordinaria poiché presente un sistema brevettato di auto-pulizia della sorgente basato su un laser ad IR. Il ciclo di autopulizia è totalmente automatico.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA Si assegna il punteggio di 10.

Si ritiene che lo strumento automatico offerto da BIOMÉRIEUX ITALIA SPA per l'identificazione dei microrganismi mediante spettrometria di massa rispetti la semplicità d'uso richiesta, poiché richiede il prelievo da terreno di coltura di microrganismi da apporre sulle piastrelle dedicate. A seguire si deve depositare una matrice organica. Il processo prevede l'utilizzo di un ceppo ATCC *Escherichia coli* 8739. Lo strumento consente un caricamento random e in continuo delle piastrelle, senza attesa,



senza comando. Il sistema VITEK MS PRIME è collegato al middleware MYLA in modo da integrarsi con il sistema per l'antibiogramma al quale arrivano direttamente le identificazioni. Lo strumento non richiede manutenzione.

Dr. Davide Oggioni

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. Si assegna il punteggio di 8

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA Si assegna il punteggio di 9

Il sistema di BIOMÉRIEUX ITALIA SPA rispetto a quello di BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. permette un "Caricamento random in continuo "load and go" delle piastrine, senza dover aprire lo strumento, senza attesa e senza comando, grazie ad un sistema robotico che accetta automaticamente e di continuo sino a 16 piastrine monouso da 48 test ciascuna" (Relazione tecnica pag. 6).

B2: Identificazione mediante tecnologia MALDI-ToF dei principali microrganismi di interesse clinico: numero di specie identificabili (batteri e lieviti) con marcatura CE/IVD
<2500=1punto
<3000=3punti
>3000 =5 punti (Tabellare:5)

La commissione in base a quanto riportato nei documenti di gara prende atto che:

il sistema offerto da BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. è in grado di identificare un totale di 3.813 specie (relazione tecnica pagina 58)

il sistema offerto da BIOMÉRIEUX ITALIA SPA è in grado di identificare un totale di 1.316 specie (relazione tecnica pagina 11, Documento sintetico pag. 4).

Si assegnano pertanto i seguenti punteggi:

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.: 5 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA : 1 punto, riparametrato in decimi il punteggio è 2

B3: Sistema per standardizzazione automatica dell'inoculo in completa tracciabilità:

sistema automatico e tracciabile: 12 punti

sistema automatico o tracciabile: 6 punti

sistema manuale: 1 punto

(Tabellare: 12)

La richiesta fa riferimento ad uno strumento in grado di valutare la torbidità in McFarland di una sospensione microbica. La commissione analizzando i documenti presentati decide quanto segue:

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. La ditta offre il sistema automatico e tracciabile BD Phoenix AP. Si tratta di un sistema che consente la standardizzazione in McFarland della sospensione microbica garantendo la preparazione automatica al valore di McFarland richiesto e la tracciabilità dei dati poiché le informazioni vengono conservate a partire dalla fase di preparazione dell'inoculo e dalle provette utilizzate durante il processo. I valori ottenuti possono, inoltre, essere trasferiti al sistema BD Epicenter. **Si assegnano 12 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10.**



BIOMÉRIEUX ITALIA SPA La ditta offre un sistema VITEK DENSICHEK che prevede la preparazione dell'inoculo da parte dell'operatore e che prevede, successivamente, la verifica automatica del valore di McFarland.

Nel caso di valori di McFarland non corrispondenti a quelli desiderati, sarà l'operatore a correggere la sospensione. Il valore di McFarland viene acquisito e trasferito al PC del Vitek2.

La commissione ritiene, quindi, che tale strumento sia automatico o tracciabile. **Si assegnano 6 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 5.**

B4: Livello di automazione del sistema di identificazione/antibiogramma: descrivere. (Discrezionale: 4)

La commissione decide all'unanimità quanto segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. Il sistema offerto consiste nella combinazione di: BD Phoenix M50, BD Phoenix AP e BD Epicenter. Secondo le indicazioni della ditta con questi strumenti si riesce ad avere una automazione che include:

- verifica livello brodo per identificazioni
- aggiunta dell'indicatore AST
- risospensione del brodo ID
- gestione della sospensione del brodo ID
- determinazione della torbidità iniziale
- regolazione della densità in McFarland delle sospensioni
- trasferimento di una aliquota del brodo ID nelle provette per AST
- programmare il risultato del processo nella memoria del rack in Radiofrequenza
- incubazione dei pannelli in BD Phoenix M50
- lettura dei pannelli fornendo MIC e SIR
- rilevazione dei meccanismi di resistenza
- regolazione della sorgente luminosa
- autodiagnostica
- applicazione di regole esperte
- confronto di antibiogrammi ripetuti
- messaggi di allerte
- gestione dei controlli di qualità ATCC

Il punteggio assegnato è 9.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA Il sistema proposto secondo quanto riportato in relazione richiede l'intervento dell'operatore solo per la preparazione della sospensione microbica. Secondo le indicazioni si riesce ad avere una automazione che include:

- verifica automatica dei codici a barre delle card
- preparazione della sospensione batterica per l'antibiogramma
- trasferimento automatico delle sospensioni batteriche nelle card per antibiogramma o per identificazione
- sigillatura delle card
- caricamento dei pannelli nell'incubatore
- espulsione delle card a fine ciclo
- completa tracciabilità

Il punteggio assegnato è 9.



B5: metodo di microdiluizione in grado di fornire valori di MIC adeguati alle esigenze cliniche, saranno valutate positivamente metodiche in grado di fornire valori di MIC corrispondenti alla concentrazione di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto. (Discrezionale: 12)

La commissione assegna i punteggi in modo unanime come segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

Il metodo AST Phoenix consiste in un test di microdiluizione in brodo con letture turbidimetriche e colorimetriche di ossido-riduzione. Il sistema valuta MIC corrispondenti alla concentrazione di antibiotico che inibisce la crescita del microrganismo. Determina, quindi, MIC reali.

Il punteggio assegnato è di 8.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

Il sistema VITEK2 rileva la crescita del microrganismo in ogni pozzetto con antibiotico e tale crescita viene convertita con il valore di crescita osservata nel pozzetto di controllo positivo. Uno specifico algoritmo converte i valori di trasmittanza in MIC.

Il punteggio assegnato è di 7.

B6: Possibilità di eseguire simultaneamente identificazione biochimica e test di sensibilità su un unico dispositivo (pannello/card) (SI: 4 punti/NO: 0 punti)

La commissione rileva quanto segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

Tra i pannelli proposti per il sistema Phoenix c'è il pannello COMBO provvisto di due sezioni: identificazione e antibiogramma.

Si assegnano 4 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

Il sistema Vitek2 permette di eseguire su due pannelli diversi identificazione e antibiogramma.

Si assegnano 0 punti.

La riunione termina alle ore 16,30

La commissione si riunisce in data 28 febbraio alle ore 14,00.

B7: Tracciabilità ed integrazione dei dati provenienti dal sistema per l'antibiogramma dei germi anaerobi, esigenti e lieviti con software gestionale del sistema automatizzato per identificazione/antibiogramma. (Discrezionale: 5)

La commissione rileva quanto segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

La ditta utilizza il sistema informatico BD EpiCenter, sistema di gestione globale della Microbiologia che può integrare vari moduli ed è collegato bidirezionalmente con il LIS e gli strumenti offerti. In relazione tecnica a pagina 66 BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. afferma che EpiCenter possa integrare anche i dati del sistema Sensititre SWIN offerto per eseguire l'antibiogramma dei germi anaerobi, esigenti e lieviti. I risultati sono, quindi, sulla stessa piattaforma e su un unico referto. Si assicura la



tracciabilità del campione con modalità barcode driven. BD EpiCenter garantisce tracciabilità del campione, del paziente, dei risultati, dei materiali e delle operazioni effettuate.

Il punteggio assegnato è di 9.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

La ditta utilizza il middleware MYLA che integra e traccia i dati provenienti dal sistema offerto per eseguire l'antibiogramma dei germi anaerobi, esigenti e lieviti che verrà interfacciato al LIS.

Il punteggio assegnato è di 9.

B8: Disponibilità di test di conferma nei pannelli e nel sistema esperto per la rilevazione dei meccanismi di resistenza: verrà valutata la numerosità e la qualità dei meccanismi di resistenza rilevati di maggior interesse clinico (Discrezionale: 5)

Dai documenti presentati la commissione prende atto che BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. offre un sistema che consente di rilevare un totale di 12 meccanismi di resistenza e cioè:

1. beta-lattamasi in Stafilococchi
2. beta-lattamasi a spettro esteso in enterobatteri
3. resistenza alla meticillina in *S. aureus*
4. resistenza alla vancomicina e alla teicoplanina in *S. aureus*
5. resistenza alla vancomicina e alla teicoplanina in enterococchi
6. resistenza ai carbapenemi
7. test di conferma di produttori di carbapenemasi e classificazione di Ambler
8. resistenza ad alti livelli di aminoglicoside
9. fenotipo di efflusso macrolidi per streptococchi e stafilococchi
10. fenotipo MLSb per streptococchi
11. resistenza ad alti e bassi livelli alla penicillina in pneumococco
12. resistenza ad alti livelli alla mupirocina in *S. aureus*

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA , invece, presenta i seguenti meccanismi di resistenza:

1. test di conferma per ESBL
2. test ICR
3. cefoxitina screening e Oxacillina MIC per MRSA
4. gentamicina ad alti livelli
5. streptomina ad alti livelli.

A questi si aggiunge l'analisi eseguita dal sistema esperto che fornisce allerte su altri possibili meccanismi di resistenza rilevati nel ceppo in esame (ad esempio penicillinasi naturali o acquisite; cefalosporinasi ad alto livello; CTX-M; carbapenemasi; impermeabilità di membrana; modifica delle PBP; enzimi modificanti gli aminoglicosidi; meccanismi di efflusso; fenotipo MLSb; fenotipi VAN A, B,C).

Per quanto sopra esposto, la commissione ritiene che entrambe le ditte offrano strumenti in grado di rispondere al requisito B8 in modo completo.

Si assegna pertanto il seguente punteggio:

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.: 8

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA : 8



B9: Disponibilità di un programma esperto avanzato in grado di integrare dati sia strumentali che manuali e di eseguire indagini statistiche, epidemiologiche e di sorveglianza in modo semplice, standardizzato ed efficace. (Discrezionale: 5)

Preso atto dei documenti di gara, la commissione si divide come segue.

Dr. Davide Oggioni, Dr.ssa Lodovica Battaglioli, Dr.ssa Lora Manolia

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.: si assegna punteggio di 9

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA : si assegna punteggio di 9

Entrambi i software offerti (BD EpiCenter e MYLA stats) permettono un'adeguata e approfondita analisi statistica-epidemiologica dei dati, con possibilità di diverse personalizzazioni in termini di filtri/report per quanto riguarda germi, meccanismi di resistenza, tempi di positivizzazione, etc.

Dr.ssa Beatrice Pini, Dr.ssa Carola Mauri

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

Il sistema offerto include un pacchetto di filtri e report predefiniti e pronti all'uso. I filtri presentano 150 tipologie diverse distinti in filtri della routine (filtri campioni: 11 filtri diversi; pazienti: 4 filtri predefiniti; isolati: 6 filtri predefiniti; test: 35 filtri predefiniti), microbiologici (distinti in filtri di performance, di epidemiologia oltre 37 filtri, sorveglianza oltre 42 filtri). É possibile creare report personalizzati. BD EpiCenter raccoglie tutti i dati permettendo di gestire sia quelli in manuale che quelli in automatico.

Il punteggio assegnato è di 10.

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

L'integrazione dei test manuali e automatici è resa possibile dal software MYLA che permette l'accesso alle informazioni ed alle reportistiche per consentire indagini statistiche, epidemiologiche e di sorveglianza. I report sono di 16 diversi tipi con diversi criteri di selezione per tempo, microrganismi, reparti, ospedali, strumenti, antibiotici, età, data ricovero.

Il punteggio assegnato è di 9.

C) SISTEMA AUTOMATICO NON INVASIVO PER EMOCOLTURE

C1: Livello di automazione della strumentazione nel carico e nello scarico dei flaconi (per la strumentazione principale)

- caricamento e scarico automatico= 4 punti
- caricamento e scarico manuale= 1 punto

Dalla valutazione dei documenti di gara la commissione in modo unanime decide quanto segue.

**BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.**

Lo strumento offerto è BD BACTEC FX, che richiede come descritto in relazione tecnica a pagina 86 e nel manuale da pagina 73 paragrafo 4,9 "Rimozione di flaconi positivi, negativi e in corso" l'inserimento e la rimozione dei flaconi ad opera dell'operatore. **Si assegna 1 punto, riparametrato in decimi il punteggio è 2,5**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

Il sistema VIRTUO consente di caricare i flaconi in modo automatico tramite un tapis-roulant sul quale l'operatore poggia i flaconi. Lo scarico dei negativi avviene direttamente nel contenitore per i rifiuti di cui lo strumento è fornito, mentre per i positivi l'operatore preme l'icona "Scarica" e lo strumento li scarica nell'area apposita. **Si assegnano 4 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10**

C2: Modalità e prestazioni del collegamento da remoto. Mantenimento della curva di crescita per trasferimento dei flaconi da strumenti diversi (es. da strumento satellite a strumento centrale) o in caso di flaconi falsamente positivi (Discrezionale: 6)

Dalla valutazione dei documenti di gara la commissione in modo unanime decide quanto segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

Come richiesto in lex specialis la ditta offre strumenti uguali sia per le sedi principali che per le sedi dislocate afferenti alla principale. L'approccio satellite coordinato da EpiCenter consente di valutare dal laboratorio centrale gli altri laboratori. Da remoto è possibile verificare lo stato strumentale e dei campioni, modificare i protocolli di incubazione, visualizzare curve di crescita, aggiungere test manuali, validare test, avere l'anamnesi del paziente, estrarre dati statistici e monitorare gli indicatori di performance. I flaconi possono essere reinseriti nello stesso strumento o in strumenti diversi dando continuità alla curva di crescita in corso.

I flaconi possono essere trasportati da uno strumento all'altro senza perdere i dati. A pagina 90 della relazione tecnica BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. riporta che "alla rimozione dei flaconi le informazioni associate al flacone e al paziente restano disponibili nel sistema fino a 5 ore. Durante questo periodo è possibile reinserire i flaconi nello strumento, mediante semplice scansione del codice a barre." **Il punteggio assegnato è di 10.**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

Myla collega BACT/ALERT 3D (offerto per le sedi dislocate) e VIRTUO (offerto per i laboratori principali) situati in sedi diverse attraverso il collegamento da remoto. MYLA permette di valutare il numero di flaconi in attesa, in ritardo di caricamento, in lavorazione, positivi, negativi.

I flaconi tolti da BACT/ALERT 3D possono essere reinseriti in BACT/ALERT 3D senza limiti di tempo (Progetto tecnico BACT/ALERT 3D 120 pagina 22) e senza perdere la curva.

I flaconi tolti da BACT/ALERT VIRTUO possono essere reinseriti in BACT/ALERT VIRTUO senza limiti di tempo (Progetto tecnico BACT/ALERT VIRTUO pagina 20) e la curva può essere visionata dall'inizio dell'incubazione.

Il punteggio assegnato è di 9.

La riunione termina alle ore 16,30



La commissione si riunisce in data 6 Marzo alle ore 14,00

C3: Grado di modularità dei sistemi offerti a parità di livello tecnologico, la strumentazione dovrà essere identica in termini di prestazioni strumentali, livello di automazione, interfaccia utente, formazione (Discrezionale: 6)

Dalla valutazione dei documenti di gara la commissione in modo unanime decide quanto segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

La strumentazione offerta è uguale per ogni presidio della stessa ASST. I moduli sono integrabili in base ai carichi di lavoro. I moduli sono identici, con uguale interfaccia grafica, livello tecnologico, formazione, performance analitiche e livello di automazione. **Il punteggio assegnato è di 9.**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

Gli strumenti offerti sono diversi: per la sede principale la ditta offre lo strumento BACT/ALERT VIRTUO, per le sedi distaccate BACT/ALERT 3D. Entrambi sono modulari e possono, dunque, espandere le loro capacità.

Entrambi usano la tecnologia colorimetrica. La formazione sarà adeguata in base allo strumento in uso.

Il punteggio assegnato è di 9.

C4: disponibilità di una gamma ampia di flaconi con diverse destinazioni d'uso:

flaconi dedicati per la ricerca di miceti con agenti selettivi= 3 punti

flaconi per test di sterilità su concentrati piastrinici= 3 punti

(Tabellare:6)

Dalla valutazione dei documenti di gara la commissione in modo unanime decide quanto segue.

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

La ditta conferma la disponibilità di flaconi per miceti con inibitori della crescita batterica senza inibire la crescita di eventuali miceti.

La ditta conferma la disponibilità di flaconi per componenti piastrinici.

Si assegnano 6 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA

La ditta conferma la disponibilità di flaconi per miceti con inibitori di molecole antifungine.

La ditta conferma la disponibilità di flaconi per componenti piastrinici.

Si assegnano 6 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10



C5: Diretta compatibilità dei flaconi al sistema di prelievo sottovuoto in uso presso l'azienda ospedaliera, senza necessità di camicia dedicata, ulteriori adattatori e/o manipolazione del dispositivo di prelievo. (SI: 8 punti/ NO: 0 punti)

La commissione prende atto che entrambe le ditte confermano che i rispettivi flaconi sono compatibili con i sistemi di prelievo sottovuoto (vacutainer).

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. Si assegnano 8 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA Si assegnano 8 punti, riparametrato in decimi il punteggio è 10

D) ADATTABILITA' COMPLESSIVA DEL SISTEMA OFFERTO

D1: descrivere brevemente le caratteristiche del sistema con particolare riferimento alla flessibilità d'uso, all'automazione, all'ingombro e alla rumorosità. (Discrezionale: 5)

Entrambe le ditte hanno presentato delle relazioni accurate rispondenti al punto in esame. Sono puntuali le indicazioni riportate e i progetti di integrazione delle strumentazioni offerte rispondono alle esigenze delle ASST in gara.

La commissione assegna pertanto i seguenti punteggi:

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A. Si assegna il punteggio di 9

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA Si assegna il punteggio di 9

E) RELAZIONE SERVIZIO POST-VENDITA

E1. Allegare breve relazione. (Discrezionale:3)

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A e ThermoFisher

Nella relazione allegata la ditta riporta orari, giorni, numeri di telefono ed indirizzi mail per l'assistenza tecnica; identifica le fasi di arrivo e installazione degli strumenti. Si descrive, poi, la manutenzione programmata, correttiva e la possibilità di assistenza da remoto. Sono descritte anche le modalità di formazione del personale. **Si assegna il punteggio di 10**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA e Biomedica Service srl

Nella relazione allegata la ditta descrive le attività della fase pre-installazione e di installazione. Sono riportate le informazioni circa le manutenzioni preventive, correttive e straordinarie. È descritta l'attività dell'Help Desk e la formazione al personale. **Si assegna il punteggio di 10**

F) RELAZIONE SOSTENIBILITA' AMBIENTALE

F1. Allegare breve relazione. (Discrezionale: 2)

BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A e ThermoFisher

Nella relazione allegata le ditte descrivono quanto messo in campo per la sostenibilità ambientale, per minimizzare gli impatti ambientali e gli obiettivi raggiunti a tale scopo. **Si assegna il punteggio di 10**

BIOMÉRIEUX ITALIA SPA e Biomedica Service srl



Nella relazione allegata le ditte descrivono quanto messo in campo per la sostenibilità ambientale, per minimizzare gli impatti ambientali e gli obiettivi raggiunti a tale scopo. Si assegna il punteggio di 10

La Commissione procede quindi al calcolo del voto medio ponderato e del punteggio riparametrato per l'offerta, come indicato nel seguente prospetto:

CONCORRENTE	VOTO MEDIO PONDERATO	PUNTEGGIO OFFERTA TECNICA (max 70/100)
RTI BECTON DICKINSON ITALIA SPA/THERMO FISHER DIAGNOSTICS SPA	9,11	70,00
ATI BIOMÉRIEUX ITALIA SPA - BIOMEDICAL SERVICE SRL	8,62	66,22

Il Presidente della Commissione

Dr.ssa Beatrice Pini

I Componenti

Dr.ssa Carola Mauri

Dr. Davide Oggioni

Dr.ssa Lodovica Rosa Battaglioli

Dr.ssa Lora Manolia