



AI RUP
Dr.ssa Carmelina SIANI

La commissione, nominata con provvedimento n. 388 del 31/05/2017, dopo aver formalmente preso in carico tutta la documentazione tecnica (come da verbale del 09/06/2017) riferita alla procedura di gara per la **FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI VARI PER DOSAGGI IN CAMPO ALLERGOLOGICO ED AUTOIMMUNITARIO OCCORRENTE ALL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, DURATA ANNI 6 (+ 3 ANNI DI EVENTUALE RINNOVO + 1 ANNO DI EVENTUALE PROROGA)**, si è riunita in via collegiale al fine della valutazione delle schede tecniche e di tutta la restante documentazione agli atti, non senza tenere conto delle norme contenute nel disciplinare di gara in merito allo svolgimento imparziale delle operazioni di gara, delle regole di giudizio e dei criteri di valutazione previsti nel bando di gara.

In data odierna la commissione provvede a trasmettere al RUP le schede di valutazione (allegati quali integrante e sostanziale del presente verbale) del **LOTTO N. 4** denominato "*Fornitura ed installazione di un sistema diagnostico completo per esami di autoimmunità di terzo livello*".

I membri della commissione hanno espresso singolarmente i propri giudizi per ogni singolo parametro e ditta e, dal momento che i giudizi sono risultati i medesimi, la commissione ha ritenuto di predisporre schede unitarie, che vengono sottoscritte da tutti i membri.

Torino, 23 marzo 2018

Letto, confermato e sottoscritto

Dott. Antonio Alfano

Dott.ssa Alessandra Romito

Sig.ra Anita Bottacin



CARATTERISTICHE MINIME

Tutte le Aziende (Alifax, Euroimmun e Menarini) soddisfano tutte le caratteristiche minime richieste.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

4.3.A) CARATTERISTICHE STRUMENTO PREPARATORE

1. Dispensazione da provette primarie
2. Lettore incorporato del codice a barre dei campioni
3. Numero di strip/array eseguibili contemporaneamente nella stessa seduta analitica
4. Modalità acquisizione immagini
5. Allarmi mancata erogazione reattivi (allegare manuale operativo)

ALIFAX

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato "Distinto".

I punti di criticità individuati sono stati i seguenti:

- Il deposito manuale del campione da parte dell'operatore (con conseguente possibilità di errore)
- L'intervento dell'operatore sia durante la seduta (per asciugare le strisce con carta assorbente) sia al termine della stessa (le strisce devono essere spostate sullo scanner per poter essere acquisite).

EUROIMMUN

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Eccellente”. Tutte le caratteristiche strumentali del preparatore offerto sono pienamente soddisfatte.

MENARINI

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Distinto”.

Per quanto riguarda la strumentazione viene infatti proposto uno strumento per IFI/ELISA dal momento che il substrato dei test è costituito non da strisce ma da vetrini nei cui pozzetti sono presenti gli antigeni ricercati. Al termine della seduta è però richiesto l'intervento dell'operatore perché i vetrini devono essere spostati su un secondo strumento per poter essere letti ed interpretati con una lettura fluorimetrica.





4.3.B) CARATTERISTICHE REAGENTI E CONTROLLI DI QUALITA'

1. Possibilità di comporre strip/array personalizzati da parte dell'utilizzatore
2. Reagenti, e controlli pronti all'uso e utilizzabili a bordo nel contenitore originale
3. Tipologia antigeni presenti nel pannello sclerosi sistemica
4. Presenza dell'antigene F-actina nel pannello epatopatie autoimmuni
5. Presenza dell'antigene HMGCR nel pannello miositi
6. Presenza dell'antigene Th/To nel pannello sclerosi sistemica
7. Disponibilità dei test opzionali indicati nella Tabella 2
8. Disponibilità dei test opzionali indicati nella Tabella 2 sulla stessa strumentazione offerta per i test obbligatori
9. Presenza di codice a barre sulle strip/array

ALIFAX

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato "Discreto". I punti di criticità individuati sono i seguenti:

- Il pannello sclerosi sistemica (analogamente a quello nucleolare) offerto, sebbene contenga molti determinanti antigenici, non presenta l'antigene NOR90 che è invece utile al corretto inquadramento di questi pazienti (vedi ICAP ANA Pattern: *Consensus on Standardized Nomenclature of Antinuclear Antibody Hep-2 Cell Patterns* 2014-2015) né è presente nell'elenco dei singoli antigeni proposti.
- Per quando riguarda invece gli autoanticorpi associati a neuropatie autoimmuni, sono presenti gli ac. anti-gangliosidi, gli anti-sulfatidi ed gli onconeuronali ma questi ultimi non comprendono gli ag recoverina (per la retinopatia) e titina (per timoma) ed essendo questo nosocomio uno dei 2 centri (assieme con la Città della Salute) che raccoglie tutta la diagnostica autoimmunitaria torinese, è bene che sia dotato del pannello il più ampio possibile.

EUROIMMUN

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Ottimo”. Tutte le caratteristiche dei reagenti e dei controlli di qualità offerti sono soddisfatte. L’unica criticità è individuata nell’assenza dell’antigene HMGCR nel pannello delle miositi.

MENARINI

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Scarso”. Le criticità principali sono le seguenti:

- Nel pannello per miositi è presente un ventaglio antigenico limitato: pur essendoci infatti alcuni antigeni fondamentali per l’inquadramento di questo gruppo di patologie, ne mancano altri ugualmente importanti (vedi: TIF1 γ , MDAS, NXP2, SAE1, EJ, OJ);
- Non c’è un pannello definito per sclerosi sistemica. Quello riportato nella documentazione tecnica è il pannello SAD (per malattie autoimmuni sistemiche) che contiene 18 antigeni alcuni dei quali utili per l’inquadramento della SSC (anche nelle schede tecniche allegate all’offerta e consultate non risulta esserci un pannello specifico per sclerosi sistemica). In ogni caso, fra gli antigeni utili per l’inquadramento di questa patologia e presenti nel pannello SAD, mancano la fibrillarina (U3RNP), il Nor90, il Th/To e l’RNA polimerasi III, tutti markers poco frequenti ma molti specifici di SSC (vedi ICAP ANA Pattern: *Consensus on Standardized Nomenclature of Antinuclear Antibody Hep-2 Cell Patterns* 2014-2015), non presenti neppure negli altri pannelli indicati per altre patologie;
- Per quanto concerne i test opzionali, mancano i seguenti pannelli:
 - a) autoanticorpi anti antigeni nucleolari (vedi quanto detto a proposito del pannello sclerodermia),

- b) autoanticorpi associati a neuropatie autoimmuni (mancano sia gli onconeuronali che gli anti-gangliosidi e gli anti-sulfatidi),
- c) autoanticorpi antiDSF 70.



4.3.C) CARATTERISTICHE SUPPORTO TECNICO E SPECIALISTICO

1. Programma di manutenzione periodica prevista
2. Modalità assistenza tecnica
3. Supporto specialistico- clinico- diagnostico

ALIFAX

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Eccellente”. Tutte le caratteristiche strumentali del preparatore offerto sono pienamente soddisfatte.

EUROIMMUN

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Eccellente”. Tutte le caratteristiche strumentali del preparatore offerto sono pienamente soddisfatte.

MENARINI

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30





SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Eccellente”. Tutte le caratteristiche strumentali del preparatore offerto sono pienamente soddisfatte.




4.3.D) ADATTAMENTO DEI SISTEMI OFFERTI AL LABORATORIO ED AGLI OBIETTIVI ORGANIZZATIVI (CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL PROGETTO IN RELAZIONE ALL'ADATTABILITÀ ALLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEL LABORATORIO, AL LAYOUT STRUMENTALE E AL GRADO COMPLESSIVO DI AUTOMAZIONE) – il giudizio sarà accompagnato da relazione

ALIFAX

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato: “Buono”.

Gli elementi di criticità riscontrati sono stati i seguenti:

- la strumentazione proposta prevede l'intervento dell'operatore in diversi momenti quali: la dispensazione manuale del campione (fase questa sempre molto delicata perché gravata da un'alta possibilità di errore) e la presenza dell'operatore durante e al termine della seduta analitica (rispettivamente per l'asciugatura manuale delle strisce e per il loro spostamento sullo scanner per l'acquisizione).
- la mancanza di alcuni antigeni nel pannello degli onconeuronali, non permette di allineare la diagnostica di questo nosocomio a quella attualmente presente in altre aziende del territorio torinese e concordata con i clinici afferenti alla nostra struttura;
- l'adozione di pannelli diversi da quelli già in uso, comporterebbe la necessità di una riconfigurazione degli esami ad oggi presenti e, d'altra parte, anche la proposta di utilizzare antigeni singoli, seppur molto interessante, richiederebbe un notevole impegno nella composizione e nella scelta decisionale dei profili sia in termini di riparametrizzazione dei singoli test sia in termini di impegno delle risorse umane (tecniche e laureate).

EUROIMMUN

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla Commissione è stato “Eccellente”. Il sistema offerto ben si adatta alla realtà organizzativa di questo laboratorio.

Gli elementi che ben si adattano al nostro tipo di organizzazione sono:

- la proposta di una strumentazione in cui la dispensazione dei campioni avviene senza l'intervento dell'operatore (evitando così una delle principali cause di errore di laboratorio);
- una gestione strumentale che non richiede alcun intervento né durante la seduta analitica né al termine della stessa (non è necessario spostare le strisce per la loro lettura dal momento che l'acquisizione e l'interpretazione delle strisce avviene direttamente nello strumento);
- i profili antigenici proposti sono completi per tutte le diagnostiche richieste.

MENARINI

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1.00
OTTIMO	0.90
DISTINTO	0.80
MOLTO BUONO	0.70
BUONO	0.60
DISCRETO	0.50
MEDIOCRE	0.40
SUFFICIENTE	0.30
SCARSO	0.20
MOLTO SCARSO	0.10

Il giudizio espresso dalla commissione è stato “Scarso”.

Le principali criticità sono state individuate sia nella strumentazione offerta sia nel pannello dei test offerti.

Per quanto riguarda la strumentazione viene infatti proposto uno strumento per IFI/ELISA dal momento che il substrato dei test è costituito non da strisce ma da vetrini nei cui pozzetti sono presenti gli antigeni ricercati. I vetrini, al termine della seduta devono però essere spostati dall'operatore, su un secondo strumento, per poter essere letti ed interpretati con una lettura fluorimetrica.

Per quanto riguarda invece i pannelli dei test proposti, mancano molti antigeni fondamentali per la diagnostica delle miositi, della sclerosi sistemica e delle patologie neurologiche e, dal momento che in questo



nosocomio viene attualmente eseguita la diagnostica autoimmunitaria di una buona parte del territorio piemontese, l'offerta pare solo parzialmente adeguata a sostenere l'attuale concentrazione della specialistica in questo laboratorio.

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 02/05/2018.0000311.1

Torino, 23 marzo 2018

Letto, confermato e sottoscritto

Dott. Antonio Alfano

Dott.ssa Alessandra Romito

Sig.ra Anita Bottacin