

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Delibera del Direttore Generale n. 372 del 21/02/2023

OGGETTO: ID 21P007 - Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per il fabbisogno dell'Azienda Ospedale - Università Padova, per il periodo di 36 mesi + opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi. Aggiudicazione gara

NOTE TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si aggiudica, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, procedura aperta per la fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per il fabbisogno dell'Azienda Ospedale - Università Padova, per il periodo di 36 mesi + opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

Il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica** riferisce:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 68 del 18.01.2022 è stata indetta la gara, mediante procedura aperta per la fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per il fabbisogno dell'Azienda Ospedale - Università Padova, per il periodo di 36 mesi + opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, per l'importo complessivo di € 1.180.340,00 I.V.A. esclusa.

Entro il termine ultimo, hanno presentato offerta le seguenti ditte:

- Aferetica Srl;
- Terumo Bct Italia Srl- Unipersonale;
- Innovamedica Spa;
- Spindial Spa Socio Unico;
- Fresenius Kabi Italia Srl Con Unico Socio.

A seguito dell'apertura della busta amministrativa, come da Verbale del 22.03.2022 e Verbale di verifica soccorso istruttorio del 13.04.2022, tutte le ditte sono state ammesse alla fase successiva di gara.

La Commissione Giudicatrice, nominata con deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 13.05.2022, a seguito dei lavori di valutazione delle offerte tecniche ha redatto appositi verbali relativi alle sedute riservate del 16.06.2022, del 14.09.2022, del 08.11.2022 e del 15.12.2022.

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

A seguito di richiesta tramite piattaforma Sintel, tutte le ditte ammesse confermano l'offerta presentata.

Successivamente l'autorità di gara ha proceduto all'apertura delle buste economiche, da cui risultano le seguenti graduatorie:

LOTTO 1 – Fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica

Importo a base d'asta € 865.300,00 (rif. 1 € 75.000,00, rif. 2 € 790.300,00)

CIG 90724728BB

Pos.ne	Ditta	Offerta	P. Qualità	P. Prezzo	TOTALE
1^	Fresenius Kabi Italia Srl Con Unico Socio	€716.550,00	60	30	90
2^	Terumo Bct Italia Srl - Unipersonal;	€840.250,00	65	19,22	84,22

LOTTO 2 – Fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura leucoaferesi selettiva su colonna

Importo a base d'asta € 315.040,00 (rif. 1 € 40,00, rif. 2 € 315.000,00)

CIG 9072606750

Pos.ne	Ditta	Offerta	P. Qualità	P. Prezzo	TOTALE
1^	Aferetica Srl	222.950,00	52	30	82
2^	Innovamedica Spa	314.300,00	58	8.98	66.98
3^	Spindial Spa Socio Unico	315.004,99	51	4,19	55,19

Si propone, quindi, di aggiudicare, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per il fabbisogno dell'Azienda Ospedale - Università Padova, per il periodo di 36 mesi + opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi per l'importo complessivo di euro 939.500,00.

Viene approntata la presente deliberazione avendo presente quanto previsto dalla normativa vigente per l'acquisizione di beni e servizi in particolare dall'art. 60 del D.Lgs. 50/2016.

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Tutto ciò premesso:

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suesposta proposta e accertato che il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica** ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale, nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;
RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;
VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;
ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;
IN BASE ai poteri conferitigli dal D.P.G.R. n. 29 del 26.02.2021.

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di prendere atto e di approvare le risultanze del Verbale 07.02.2023 relativo all'apertura delle buste economiche, allegato al presente provvedimento, comprensivo dei Verbali relativi alle sedute riservate del 1 del 16.06.2022, del 14.09.2022, del 08.11.2022 e del 15.12.2022 della Commissione Giudicatrice;
2. di aggiudicare, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura in oggetto per il periodo di 36 mesi + opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, come segue:
 - Lotto 1: Ditta Fresenius Kabi Italia Srl Con Unico Socio per l'importo complessivo di euro 716.550,00;
 - Lotto 2: Ditta Aferetica Srl per l'importo complessivo di euro 222.950,00;
3. di subordinare in ogni caso tale aggiudicazione alla verifica dei requisiti previsti dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 quale condizione sospensiva, in caso di esito negativo della verifica suddetta;
4. di prendere atto che la stipula del conseguente contratto avverrà, se ed in quanto divenuta efficace l'aggiudicazione, nella forma di

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

cui all'art. 32 comma 14 del D.Lgs. n. 50/2016;

5. di dare atto che l'importo complessivo di euro 1.146.190,00 IVA 22% inclusa sarà imputato ai seguenti conti di costo:
 - n. 40040201 avente per oggetto "canoni di noleggio area sanitaria" per euro 85.095,00;
 - n. 400101080103 avente ad oggetto "dispositivi medici altro" per gli anni di competenza per l'importo complessivo di euro 1.061.095,00;
6. di dare atto che i Codici Identificativi di Gara (CIG), per quanto concerne la presente procedura di gara, sono:
 - Lotto 1: 90724728BB;
 - Lotto 2: 9072606750;
7. di nominare direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016, il direttore della UOC Medicina Trasfusionale;
8. di dare atto che i dati essenziali richiesti dal D.Lgs. n. 33/2013, saranno pubblicati sul Sito istituzionale dell'Azienda Ospedale - Università Padova;
9. di delegare il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'esecuzione della presente Deliberazione.

Il Direttore Generale
F.to Dr. Giuseppe Dal Ben

GARA n. 21P007 Fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoferesi selettiva su colonna" per l'Azienda Ospedale - Università Padova

VERBALE APERTURA BUSTA ECONOMICA

L'anno 2023(duemilaventitre) il giorno 7(sette) del mese di febbraio alle 10,00 in Padova, Viale della Navigazione Interna, 38 presso la U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, ha luogo la seduta pubblica via google meet per l'apertura delle offerte economiche delle ditte partecipanti alla gara in oggetto indetta con deliberazione del Direttore Generale n. 68 del 18/01/2022.

Il seggio di gara nominato con nota prot. n. 8472 del 03/02/2023, è costituito da:

- Dott.ssa Antonella Dai Prà, in qualità di autorità di gara,
- Dott.ssa Angela Scaggiante, in qualità di teste e verbalizzante.

Hanno inviato richiesta di partecipare le seguenti ditte:

- Fresenius Kabi Italia Srl Con Unico Socio nella persona del Dott. Stefano Cicogna, giusta procura conferita in data 10/05/2011;
- Aferetica Srl nella persona del dott. William Pulga, giusta delega conferita in data 03/02/2023;
- Innovamedica Spa nella persona del Sig. Alioscia Fiorani e del Sig. Pietro Carollo, giusta delega del 06/02/2023;
- Terumo Bct Italia Srl - Unipersonale nella persona della Dott.ssa Adele Dieci, rappresentante legale, delle Sig.re Marina Barile e Maria Rita Fiumara giusta delega conferita in data 06/02/2023;

Il seggio di gara non è riuscito a identificare una persona collegata per la ditta Terumo Bct Italia Srl - Unipersonale, viene pertanto considerata come semplice uditore.

Si precisa che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 13/05/2022, è stata nominata la Commissione Giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte tecniche presentate dalle ditte ammesse, come da verbali pubblicati del 22/03/2022 del 13/04/2022 nella procedura sintel e nel sito aziendale;
- la Commissione Giudicatrice a seguito dei lavori di valutazione delle offerte tecniche ha redatto per ogni attività svolta, sedute riservate del 16/06/2022, del 14/09/2022, del 08/11/2022 e del 15/12/2022. I relativi verbali sono custoditi presso la U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
- dai Verbali redatti dalla Commissione Giudicatrice risulta quanto segue:
 - i lotti sono aggiudicabili;
 - tutte le ditte sono ammesse alla fase successiva di gara.
- tramite piattaforma Sintel, il 25/01/2023 è stata richiesta alle ditte ammesse conferma dell'offerta presentata;
- le ditte confermano l'offerta presentata.

Si procede, pertanto, all'apertura delle buste telematiche contenenti l'offerta economica con i seguenti esiti:

LOTTO 1 – Fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica

Importo a base d'asta € 865.300,00 (rif. 1 € 75.000,00, rif. 2 € 790.300,00)

CIG 90724728BB

Pos.ne	Ditta	Offerta	P. Qualità	P. Prezzo	TOTALE
1^	Fresenius Kabi Italia Srl Con Unico Socio	€716.550,00	60	30	90
2^	Terumo Bct Italia Srl – Unipersonal;	€840.250,00	65	19,22	84,22

LOTTO 2 –Fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura leucoferesi selettiva su colonna

Importo a base d'asta € 315.040,00 (rif. 1 € 40,00, rif. 2 € 315.000,00)

CIG 9072606750

Pos.ne	Ditta	Offerta	P. Qualità	P. Prezzo	TOTALE
1^	Aferetica Srl	222.950,00	52	30	82
2^	Innovamedica Spa	314.300,00	58	8.98	66.98
3^	Spindial Spa Socio Unico	315.004,99	51	4,19	55,19

Il verbale della seduta non tiene luogo di contratto anche se l'offerente rimane giuridicamente

vincolato sin dal momento della presentazione dell'offerta, mentre la stessa non vincolerà la stazione appaltante fino a che non sarà aggiudicata definitivamente la gara a seguito idonee verifiche della completezza dell'offerta e stipulato idoneo contratto nelle forme previste dall'art. 32 comma 14 del D. Lgs. 50/2016

La seduta di gara si è conclusa alle ore 11.00.

Viene redatto il presente Verbale, composto da n. 3 (tre) facciate e n. 4 Allegati rappresentati da: Verbali del 16/06/2022, del 14/09/2022, del 08/11/2022 e del 15/12/2022 della Commissione Giudicatrice, sottoscritto come segue, previa lettura e conferma.

Dott.ssa Antonella Dai Prà

ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI

Dott.ssa Angela Scaggiante

ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI

VERBALE NR 1

DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURA AFERESI TERAPEUTICA E LEUCOAFERESI SELETTIVA SU COLONNA PER L'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

ID GARA N. – 21P007

Il giorno 16/06/2021 alle ore 11:00 presso la UOC Medicina Trasfusionale si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata per la verifica e la valutazione della documentazione tecnica relativa alla procedura per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale - Università Padova, espletata ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs 50/2016, indetta con Deliberazione del Direttore Generale n. 68 del 18/01/2022.

La Commissione Giudicatrice, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 13/05/2022, è così composta:

Presidente: dott. Piero Marson

Componenti: dott.ssa Samantha Andreis
dott.ssa Monica Libero

UOC
Immunotrasfusionale

PREMESSO CHE:

- La procedura è composta da 2 lotti;
- La fornitura in argomento sarà aggiudicata con il criterio indicato all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, ovvero a favore della ditta che risulterà aver proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, determinandola in base ai seguenti parametri:

- qualità	punteggio massimo punti 70
- prezzo	punteggio massimo punti 30

IL PRESIDENTE

- constata la presenza di tutti i componenti;
- rileva che entro i termini previsti hanno presentato offerta per la gara in oggetto le ditte:
 - Lotto 1:

- Aferetica Srl;
- - Terumo Bct Italia Srl– Unipersonale;
- Lotto 2:
 - Innovamedica Spa;
 - - Spindial Spa Socio Unico;
 - - Fresenius Kabi Italia Srl Con Unico Socio.
- rileva che la seduta odierna ha oggetto la verifica e la valutazione delle offerte ricevute per il lotto 1;

LA COMMISSIONE

- nomina il dott. Marson, presidente della Commissione, come segretario verbalizzante;
- procede a seguito di puntuale analisi delle offerte pervenute alla valutazione della presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato Speciale;
- al fine di valutare il prodotto offerto e di verificare la conformità dell'apparecchiatura alle caratteristiche tecniche richieste, dispone di organizzare con le ditte partecipanti al Lotto 1 prove tecniche;
- dispone, inoltre, che i punteggi saranno assegnati al termine delle prove.

La Commissione termina i lavori alle 14:00

Si redige il presente verbale che viene letto, approvato e sottoscritto da tutti i componenti della Commissione:

dott. Piero Marson	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Samantha Andreis	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Monica Libero	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI

VERBALE NR 2

DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURA AFERESI TERAPEUTICA E LEUCOAFERESI SELETTIVA SU COLONNA PER L'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

ID GARA N. – 21P007

Il giorno 14/09/2022 alle ore 13:00 presso la UOC Medicina Trasfusionale si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata per la verifica e la valutazione della documentazione tecnica relativa alla procedura per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale - Università Padova, espletata ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs 50/2016, indetta con Deliberazione del Direttore Generale n. 68 del 18/01/2022.

La Commissione Giudicatrice, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 13/05/2022, è così composta:

Presidente: dott. Piero Marson

Componenti: dott.ssa Samantha Andreis
dott.ssa Monica Libero

UOC
Immunotrasfusionale

PREMESSO CHE:

- La procedura è composta da 2 lotti
- La fornitura in argomento sarà aggiudicata con il criterio indicato all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, ovvero a favore della ditta che risulterà aver proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, determinandola in base ai seguenti parametri:

- qualità	punteggio massimo punti 70
- prezzo	punteggio massimo punti 30

IL PRESIDENTE

- constata la presenza di tutti i componenti;
- con riferimento al lotto 1 rileva che:

- i lavori della prima seduta tenutasi in data 16 giugno 2022 hanno riguardato un primo esame della documentazione tecnica presentata dalle ditte concorrenti tenuto conto dei requisiti/caratteristiche minime richieste dal Capitolato Speciale;
- i lavori della seduta odierna completano l'esame dei requisiti minimi e, successivamente, riguardano l'attribuzione dei punteggi previsti per la qualità in base ai criteri di valutazione indicati nel Capitolato Speciale sulla base delle offerte tecniche e delle prove effettuate;
- non verranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al minimo stabilito nei documenti di gara.

LA COMMISSIONE

- procede a seguito di puntuale analisi delle offerte pervenute e sulla base delle prove effettuate alla valutazione della presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato Speciale e dai chiarimenti pubblicati sulla piattaforma Sintel;
- procede alla valutazione qualitativa delle offerte ricevute per il Lotto 1;
- dispone, infine, di rimandare a successiva data la verifica e la valutazione delle offerte pervenute per il lotto 2;

Si allega al presente Verbale il prospetto dei requisiti minimi (Allegato 1) elaborato dalla Commissione.

La Commissione termina i lavori alle 14:30

Si redige il presente verbale che viene letto, approvato e sottoscritto da tutti i componenti della Commissione:

dott. Piero Marson	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Samantha Andreis	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Monica Libero	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI

VERBALE NR 3

DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURA AFERESI TERAPEUTICA E LEUCOAFERESI SELETTIVA SU COLONNA PER L'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

ID GARA N. – 21P007

Il giorno 8/11/2022 alle ore 11:00 presso la UOC Medicina Trasfusionale si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata per la verifica e la valutazione della documentazione tecnica relativa alla procedura per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale - Università Padova, espletata ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs 50/2016, indetta con Deliberazione del Direttore Generale n. 68 del 18/01/2022.

La Commissione Giudicatrice, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 13/05/2022, è così composta:

Presidente: dott. Piero Marson

Componenti: dott.ssa Samantha Andreis
dott.ssa Monica Libero

UOC
Immunotrasfusionale

PREMESSO CHE:

- La procedura è composta da 2 lotti
- La fornitura in argomento sarà aggiudicata con il criterio indicato all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, ovvero a favore della ditta che risulterà aver proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, determinandola in base ai seguenti parametri:

- qualità	punteggio massimo punti 70
- prezzo	punteggio massimo punti 30

IL PRESIDENTE

- constatata la presenza di tutti i componenti;

- rileva che la seduta odierna ha oggetto la verifica e la valutazione delle offerte ricevute per il lotto 2;

LA COMMISSIONE

- procede a seguito di puntuale analisi delle offerte pervenute alla valutazione della presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato Speciale;
- al fine di valutare il prodotto offerto e di verificare la conformità dell'apparecchiatura alle caratteristiche tecniche richieste, dispone di organizzare con le ditte partecipanti al Lotto 2 prove tecniche;
- dispone, inoltre, che i punteggi saranno assegnati al termine delle prove;

La Commissione termina i lavori alle 14:00

Si redige il presente verbale che viene letto, approvato e sottoscritto da tutti i componenti della Commissione:

dott. Piero Marson	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Samantha Andreis	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Monica Libero	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI

VERBALE NR 4

DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURA AFERESI TERAPEUTICA E LEUCOAFERESI SELETTIVA SU COLONNA PER L'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

ID GARA N. – 21P007

Il giorno 15/12/2022 alle ore 13:00 presso la UOC Medicina Trasfusionale si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata per la verifica e la valutazione della documentazione tecnica relativa alla procedura per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale - Università Padova, espletata ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs 50/2016, indetta con Deliberazione del Direttore Generale n. 68 del 18/01/2022.

La Commissione Giudicatrice, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 13/05/2022, è così composta:

Presidente: dott. Piero Marson

Componenti: dott.ssa Samantha Andreis
dott.ssa Monica Libero

UOC
Immunotrasfusionale

PREMESSO CHE:

- La procedura è composta da 2 lotti
- La fornitura in argomento sarà aggiudicata con il criterio indicato all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, ovvero a favore della ditta che risulterà aver proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, determinandola in base ai seguenti parametri:

- qualità	punteggio massimo punti 70
- prezzo	punteggio massimo punti 30

IL PRESIDENTE

- constata la presenza di tutti i componenti;
- con riferimento al lotto 2 rileva che:

- i lavori della seduta odierna completano l'esame dei requisiti minimi e, successivamente, riguardano l'attribuzione dei punteggi previsti per la qualità in base ai criteri di valutazione indicati nel Capitolato Speciale sulla base delle offerte tecniche e delle prove effettuate;
- non verranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al minimo stabilito nei documenti di gara.

LA COMMISSIONE

- procede a seguito di puntuale analisi delle offerte pervenute e sulla base delle prove effettuate alla valutazione della presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato Speciale e dai chiarimenti pubblicati sulla piattaforma Sintel;
- procede alla valutazione qualitativa delle offerte ricevute per il Lotto 2 ed alla conferma dei punteggi attribuiti per il lotto 1.

Si allega al presente Verbale il prospetto dei punteggi (Allegato 1) elaborato dalla Commissione.

La Commissione termina i lavori alle 14:00

Si redige il presente verbale che viene letto, approvato e sottoscritto da tutti i componenti della Commissione:

dott. Piero Marson	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Samantha Andreis	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI
dott.ssa Monica Libero	ORIGINALE FIRMATO AGLI ATTI

ID 21P007 - Fornitura di Sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale-Università Padova VALUTAZIONE LOTTO 1

Parametri	Punteggio massimo	FRESENIUS		TERUMO	
Caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature proposte, grado di automazione e di versatilità delle stesse tenuto conto delle procedure da effettuare, semplicità d'uso della strumentazione e semplicità d'uso nel montaggio/utilizzo dei circuiti impiegati, impatto nell'organizzazione del lavoro in ragione delle caratteristiche possedute	18	13	Mentre per tutti i parametri considerati (caratteristiche tecnico-funzionali, grado di automazione, semplicità d'uso, impatto nell'organizzazione di lavoro) la strumentazione in oggetto presenta caratteristiche ottimali, il limite riscontrato è la mancanza di un programma dedicato per la leucoferesi citoriduttiva (che in un Centro Hub come quello di PD è procedura da erogare raramente, ma sempre con carattere d'urgenza/emergenza) e l'impossibilità di eseguire al momento la procedura di scambio plasmatico (ovvero la procedura aferetica più comune) in versione monoago.	18	
Sicurezza delle procedure per i pazienti e per gli operatori in ragione dei dispositivi di sicurezza, sensori e allarmi disponibili sulle apparecchiature e in ragione dei circuiti proposti	8	8		6	Il grado di sicurezza è ottimale per sensori e allarmi, va comunque considerata l'entità del volume di circolazione extracorporea per alcuni tipi di procedura, fatto che può impattare in ambito pediatrico
Livello di confort garantito dalle apparecchiature sia in termini di silenziosità delle medesime durante l'effettuazione delle procedure che in termini di trasportabilità delle stesse in altri Reparti	8	6	Per quanto l'ingombro sia soprattutto in profondità, e quindi poco impattante sugli spazi attuali dell'Unità di Aferesi Terapeutica, ove conta soprattutto la larghezza del separatore cellulare, il peso è rilevante, e quindi può rendere meno agevole il trasporto in reparti esterni, evento assai frequente nel nostro setting.	8	

deliberazione n. 372 del 21/2/2023 pagina 16 di 23

Allegato 1

Software di gestione delle apparecchiature e del sistema nel suo complesso anche in ragione dell'interfacciamento al gestionale (potenzialità, caratteristiche, funzionalità, razionalità del software sia delle apparecchiature che di interfacciamento, livello di tracciabilità della seduta, immediatezza e semplicità d'uso	8	8	8	
Qualità delle procedure: caratteristiche qualitative delle procedure in ragione del rendimento delle procedure e del conseguente risultato terapeutico ottenuto	20	20	17	Dall'analisi delle prove effettuate, in particolare per quanto riguarda la raccolta cellulare, la strumentazione ha dimostrato un'efficienza inferiore (parametro che rappresenta un indicatore obbligatorio negli standard di Qualità), nonché un prodotto con minor selezione di cellule mononucleate e maggior contaminazione piastrinica
Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (fasce orarie giornaliere e giorni settimanali di accesso, modalità di accesso, tempi di intervento dalla chiamata, condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati, soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore, modalità di istruzione del personale e supporto previsto durante l'utilizzo del sistema, operazioni di manutenzione ordinaria e relativi tempi prevista da parte del personale utilizzatore del sistema)	4	4	4	

Allegato 1

	4	1	Riguardo alle referenze bibliografiche, alcuni studi sono di confronto con un separatore cellulare non più commercializzato in Italia (Cobe Spectra), e inoltre mancano lavori di peso scientifico rilevante su alcune procedure, come ad esempio lo scambio eritrocitario	4	
Referenze bibliografiche					
TOTALE	70	60		65	

ID 21P007 - Fornitura di Sistemi per l'esecuzione di procedura aferesi terapeutica e leucoaferesi selettiva su colonna per l'Azienda Ospedale-Università Padova VALUTAZIONE LOTTO 2

Parametri	Punti Massimi	AFERETICA		INNOVAMEDICA		SPINDIAL	
Caratteristiche tecnico/funzionali della apparecchiatura proposta, grado di automazione, semplicità d'uso della strumentazione e semplicità d'uso nel montaggio/utilizzo dei circuiti impiegati, impatto nell'organizzazione del lavoro in ragione delle caratteristiche possedute	18	18	Livello adeguato all'utilizzo secondo la prova tecnica	18	Livello adeguato all'utilizzo secondo la prova tecnica	18	Livello adeguato all'utilizzo secondo la prova tecnica
Sicurezza delle procedure per i pazienti e per gli operatori in ragione dei dispositivi di sicurezza, sensori e allarmi disponibili sulla apparecchiatura e in ragione dei circuiti proposti	10	10	Livello adeguato all'utilizzo secondo la prova tecnica	10	Livello adeguato all'utilizzo secondo la prova tecnica	10	Livello adeguato all'utilizzo secondo la prova tecnica
Grado di versatilità dell'apparecchiatura in ragione della possibilità di effettuare differenti procedure aferetiche	5	5		3	Il sistema è dedicato all'esecuzione della leucocitoaferesi (granulocito-monocitoaferesi) e non sono applicabili altre colonne (emoperfusione), le quali non hanno attualmente un grosso impatto sull'organizzazione del nostro setting.	5	

deliberazione n. 372 del 21/2/2023 pagina 19 di 23

Allegato 1

Grado di versatilità del sistema in ragione della possibilità di trattare pazienti con malattie diverse dalle malattie croniche infiammatorie dell'intestino	5	3	Uso prevalente nelle malattie croniche infiammatorie dell'intestino. La ditta dà indicazione all'utilizzo nel trattamento delle malattie infiammatorie ed altre malattie a decorso simile.	5		2	Uso esclusivo nelle malattie croniche infiammatorie dell'intestino (non previsto utilizzo in altre malattie, come quelle dermatologiche, per le quali vi è spesso richiesta nel nostro setting).
Software di gestione delle apparecchiature, anche in ragione dell'eventuale interfacciamento potenzialità, caratteristiche, funzionalità, razionalità del software della apparecchiatura, immediatezza e semplicità d'uso	10	4	Vengono memorizzate sul sistema solo le più recenti procedure	0	Tracciabilità dichiarata assente	4	Solo possibilità di trasferimento dati su PC in formato csv.
Qualità delle procedure: caratteristiche qualitative delle procedure	10	5	Considerato che le prove tecniche hanno dimostrato un livello adeguato di qualità delle procedure in termini di caratteristiche tecnico-funzionali e sicurezza, rimane aperta la questione dell'efficacia clinica del trattamento sulla base dell'esperienza nazionale e internazionale, non essendo peraltro il	10		5	Considerato che le prove tecniche hanno dimostrato un livello adeguato di qualità delle procedure in termini di caratteristiche tecnico-funzionali e sicurezza, rimane aperta la questione dell'efficacia clinica del trattamento

Allegato 1

			sistema contemplato nelle note tecniche di trattamento delle malattie croniche infiammatorie dell'intestino (principale indicazione) prodotte dall'American Society for Apheresis nel 2019				sulla base dell'esperienza nazionale e internazionale, non essendo peraltro il sistema contemplato nelle note tecniche di trattamento delle malattie croniche infiammatorie dell'intestino (principale indicazione) prodotte dall'American Society for Apheresis nel 2019
Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (fasce orarie giornaliere e giorni settimanali di accesso, modalità di accesso, tempi di intervento dalla chiamata, condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati, soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore, modalità di istruzione del personale e supporto previsto durante l'utilizzo del sistema, operazioni di manutenzione ordinaria e relativi tempi prevista da parte del personale utilizzatore del sistema)	5	5		5		5	
Referenze bibliografiche	7	2	Letteratura scientifica carente	7		2	Letteratura scientifica

Allegato 1

							carente
TOTALE	70	52		58		51	

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione e' stata pubblicata in copia all'Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 21/2/2023

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)

Copia composta di n°23 fogli (incluso il presente) della delibera n. 372 del 21/2/2023 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)
