

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	

Allegato 1

<p>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</p>	<p>8</p>	<p>8</p>		<p>8</p>
<p>Qualità delle procedure: caratteristiche qualitative delle procedure in ragione del rendimento delle procedure e del conseguente risultato terapeutico ottenuto</p>	<p>20</p>	<p>20</p>		<p>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</p>
<p>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)</p>	<p>4</p>	<p>4</p>		<p>4</p>

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	

Allegato 1

<p>Grado di versatilità del sistema in ragione della possibilità di trattare pazienti con malattie diverse dalle malattie croniche infiammatorie dell'intestino</p>	<p>5</p>	<p>3</p>	<p>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.</p>	<p>5</p>		<p>2</p>	<p>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).</p>
<p>Software di gestione delle apparecchiature, anche in ragione dell'eventuale interfacciamento potenzialità, caratteristiche, funzionalità, razionalità del software della apparecchiatura, immediatezza e semplicità d'uso</p>	<p>10</p>	<p>4</p>	<p>Vengono memorizzate sul sistema solo le più recenti procedure</p>	<p>0</p>	<p>Tracciabilità dichiarata assente</p>	<p>4</p>	<p>Solo possibilità di trasferimento dati su PC in formato csv.</p>
<p>Qualità delle procedure: caratteristiche qualitative delle procedure</p>	<p>10</p>	<p>5</p>	<p>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</p>	<p>10</p>		<p>5</p>	<p>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</p>

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	