



Deliberazione n. 122

VERBALE DI DELIBERAZIONE

del DIRETTORE GENERALE

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **VENTINOVE** del mese di **GENNAIO**
alle ore **09:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni
ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASC. 2018/300 - CL 1.06.03
FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON
METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER
L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-
RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA,
STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA,
PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA - AGGIUDICAZIONE A
FAVORE DELLA DITTA BIOCARTIS NV.



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO:

- che con deliberazione n. 608 del 22 maggio 2019 è stato disposto l'avvio della procedura aperta singola, ai sensi degli artt. 59 e 60 del D.Lgs. 50/2016, da svolgersi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, per 60 mesi, di un sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF occorrente all'ASST di Mantova, Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Mantova;
- che per l'effettuazione della presente procedura di gara questa Azienda si è avvalsa del Sistema di intermediazione telematica dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti SpA (ARIA SpA) denominato SINTEL;

CONSIDERATO che in esito alla pubblicazione del Bando integrale di gara sono pervenute, entro il termine perentorio del 05 luglio 2019, ore 13,00, le offerte da parte delle seguenti Ditte:

- Ditta Biocartis NV;
- Ditta Diatech Pharmacogenetics srl;

TENUTO CONTO:

- che con atto deliberativo n. 828 del 24 luglio 2019 sono stati approvati i lavori del Seggio di Gara rappresentati nel verbale relativo alla seduta pubblica del 12 luglio 2019 e nel verbale relativo alla seduta riservata del 15 luglio 2019;
- che con il sopracitato atto deliberativo tutte le Ditte concorrenti sono state ammesse alle successive fasi della procedura di gara;

TENUTO CONTO, inoltre, che in data 29 luglio 2019, in seduta pubblica, il Seggio di Gara ha effettuato le operazioni di seguito elencate, tutte riportate nel verbale di seduta, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (All. n. 1):

- apertura della Documentazione Tecnica, contenuta nelle apposite buste telematiche, presentata dai Concorrenti ammessi a tale fase;



➤ verifica della mera presenza e sussistenza della documentazione presentata da ciascuna Ditta concorrente con rinvio alle attività di verifica ed esame che verranno svolte dalla Commissione Giudicatrice circa la completezza e regolarità dei documenti necessari ai fini dell'ammissione sotto il profilo tecnico e della valutazione tecnico-qualitativa;

TENUTO CONTO che la Commissione Giudicatrice, nominata con atto deliberativo n. 809 dell'11 luglio 2019, ha espresso, secondo i criteri di valutazione ed i parametri specificati nel Disciplinare di Gara, le valutazioni tecnico-qualitative in ordine alle offerte presentate dalle Ditte concorrenti, come rappresentato nei verbali relativi alle sedute riservate del 02 e 08 agosto 2019 e del 28, 30 e 31 ottobre 2019, allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali (Allegati nn. 2, 3, 4, 5 e 6), le cui risultanze sono riportate in sintesi:

Ditta	Valutazione Tecnica
Ditta Biocartis NV	punti 70 su 70
Ditta Diatech Pharmacogenetics srl	punti 55 su 70

DATO ATTO che ai fini dell'ammissione delle Ditte concorrenti alla fase di valutazione delle offerte economiche, era stata prevista nella documentazione di gara una soglia di punteggio minimo pari a punti 42/70 sull'offerta tecnica;

CONSIDERATO che in data 06 dicembre 2019, in seduta pubblica, sono state effettuate, come rappresentato nel verbale dei lavori del Seggio di gara, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (All. n. 7), le operazioni di gara consistenti in:

- lettura delle valutazioni tecnico-qualitative espresse dalla Commissione Giudicatrice, precedentemente inserite sulla Piattaforma SINTEL;
- dichiarazione che le offerte tecniche presentate hanno conseguito un punteggio superiore al minimo di 42 punti su 70 disponibili e, pertanto, le Concorrenti vengono ammesse alla successiva fase di gara relativa all'apertura delle offerte economiche.
- apertura e lettura, tramite la Piattaforma SINTEL, delle offerte economiche presentate dalle Ditte concorrenti ammesse alla successiva fase di gara;
- attribuzione, mediante Sistema, del punteggio economico;
- sommatoria automatica del punteggio tecnico ed economico;



➤ redazione, da parte della Piattaforma SINTEL, della graduatoria finale con individuazione della Ditta Biocartis NV quale Ditta provvisoriamente aggiudicataria e titolare dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come di seguito riportato:

GRADUATORIA	Punteggio Tecnico Max punti 70	Punteggio economico Max 30 punti	Punteggio Complessivo	Importo aggiudicazione 60 MESI
1) Ditta Biocartis NV	70 su 70	20,65 su 30	90,65 su 100	170.600,00
2) Ditta Diatech Pharmacogenetics srl	55 su 70	30 su 30	85 su 100	117.430,00

TENUTO CONTO che le condizioni economiche offerte per il periodo contrattuale, pari a 60 mesi, dalla Ditta Biocartis NV pari a complessivi € 170.600,00, oltre Iva, risultano essere inferiori rispetto al prezzo a base d'asta stabilito dal Bando di gara, fissato in complessivi € 200.000,00, oltre Iva, con applicazione di un ribasso d'asta pari al - 14,70 %;

TENUTO CONTO, inoltre:

- che ai sensi dell'art. 97, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 è stato effettuato il procedimento di verifica della congruità dell'offerta presentata dalla Ditta Biocartis NV;
- che a seguito della suddetta verifica di congruità, l'offerta presentata dalla Ditta Biocartis NV è stata ritenuta congrua, come da documentazione in atti;

VERIFICATA la regolarità dei lavori e delle operazioni eseguiti dalla Commissione Giudicatrice e dal Seggio di Gara;

RITENUTO pertanto di procedere all'aggiudicazione definitiva, a favore della Ditta Biocartis NV, della fornitura un sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF occorrente all'ASST di Mantova, Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Mantova, per il periodo di mesi 60, a far data dal 1° marzo 2020 al 28 febbraio 2025;

DATO ATTO che la predetta aggiudicazione comporta, per il periodo considerato, una spesa presunta pari a complessivi € 170.600,00, Iva esclusa, così suddivisa:



- quota materiale di consumo: € 140.600,00, Iva esclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2020 (€ 23.433,33), 2021 (€ 28.120,00), 2022 (€ 28.120,00), 2023 (€ 28.120,00), 2024 (€ 28.120,00) e 2025 (€ 4.686,67);
- quota locazione: € 25.000,00, Iva esclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80300500 dei rispettivi Bilanci 2020 (€ 4.166,67), 2021 (€ 5.000,00), 2022 (€ 5.000,00), 2023 (€ 5.000,00), 2024 (€ 5.000,00) e 2025 (€ 833,33);
- quota assistenza tecnica e manutenzione: € 5.000,00, Iva esclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80300500 dei rispettivi Bilanci 2020 (€ 833,33), 2021 (€ 1.000,00), 2022 (€ 1.000,00), 2023 (€ 1.000,00), 2024 (€ 1.000,00) e 2025 (€ 166,67);

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura comporta, in quanto trattasi di nuovo acquisto, una maggiore spesa annua pari ad € 34.120,00, Iva esclusa, da imputare sui conti economici 80100510 (€ 28.120,00) e 80300500 (€ 6.000,00);

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 34.120,00, (Iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs n. 50/2016;

CONSIDERATO che, in ragione della variabile della domanda di prestazioni sanitarie e della particolare natura dell'attività aziendale, potrà essere convenuto con il fornitore la necessità di modificare i quantitativi della fornitura oggetto del contratto, nel limite di un ulteriore 30% di incremento del valore complessivo del contratto, pari ad € 51.180,00, (IVA esclusa);

DATO ATTO che, in quanto già prevista dalla documentazione di gara, nelle more della conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, il contratto potrà essere prorogato per un periodo di 12 mesi, per un importo presunto di spesa pari a € 34.120,00, (Iva esclusa);

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 290.020,00, (Iva esclusa) così determinato:

- € 170.600,00, (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;



- € 34.120,00, (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 51.180,00, (IVA esclusa) opzione di incremento del 30%;
- € 34.120,00, (IVA esclusa) opzione di proroga contrattuale di 12 mesi;

RITENUTO:

- di approvare il prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (All. n. 8), allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- di autorizzare la stipula del contratto nei termini previsti dal Regolamento Aziendale per la stipula dei contratti di fornitura di beni e servizi, mediante scrittura privata;

RITENUTO, infine, di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 10 del D. Lgs. n. 163/2006, la Dr.ssa Rosa Rinaldi, Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi [Bando integrale di gara, Disciplinare di gara, con gli uniti allegati, Capitolato Speciale di fornitura, con gli uniti allegati, Offerta tecnica ed economica presentata dalla Ditta aggiudicataria];

RICORDATO che l'Avviso di aggiudicazione verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sul sito aziendale www.asst-mantova.it, sul quotidiano Aste e Appalti Pubblici, sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e sul sito informatico dell'Osservatorio Regionale;

PRECISATO che i dispositivi ed i sistemi diagnostici di cui trattasi non sono oggetto di Contratti/Convenzioni stipulati da ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti SpA) e/o da Consip SpA né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita ad ARIA;

DATO ATTO che, ai sensi del Regolamento aziendale approvato con delibera n. 986 del 21/12/2012 il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), le cui funzioni sono disciplinate dall'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è il Dirigente individuato dal Piano Organizzativo Aziendale (POA) dell'Azienda quale titolare della funzione relativa agli acquisti di beni e servizi;

VISTE:



- l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti nonché Responsabile del Procedimento;
- l'attestazione del Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie di regolarità contabile e di imputazione a Bilancio dei costi derivanti dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di approvare i lavori della Commissione Giudicatrice, rappresentati nei verbali relativi alle sedute, svoltesi in forma riservata, del 02 e 08 agosto 2019 e 28, 30 e 31 ottobre 2019, (Allegati nn. 2, 3, 4, 5 e 6) nonché i lavori del Seggio di Gara, rappresentati nei verbali relativi alle sedute pubbliche del 29 luglio e del 06 dicembre 2019 (All. nn. 1 e 7), tutti allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali;
2. di dare atto che l'importo di aggiudicazione rappresenta un ribasso del - 14,70 % rispetto al prezzo base d'asta stabilito dal Bando di gara, pari a complessivi € 200.000,00, oltre Iva;
3. di aggiudicare, in via definitiva, a favore della Ditta Biocartis NV, la fornitura di un sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF occorrente all'ASST di Mantova, Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Mantova, per il periodo di mesi 60, a far data dal 1° marzo 2020 al 28 febbraio 2025;
4. di dare atto che la predetta aggiudicazione comporta, per il periodo considerato, una spesa presunta pari a complessivi € 208.132,00, Iva inclusa, così suddivisa:
 - quota materiale di consumo: € 171.532,00, Iva esclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2020 (€ 28.588,66), 2021 (€ 34.306,40), 2022 (€34.306,40), 2023 (€34.306,40), 2024 (€34.306,40) e 2025 (€ 5.717,74);



- quota locazione: € 30.500,00, Iva esclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80300500 dei rispettivi Bilanci 2020 (€ 5.083,33), 2021 (€ 6.100,00), 2022 (€ 6.100,00), 2023 (€ 6.100,00), 2024 (€ 6.100,00) e 2025 (€ 1.016,67);
 - quota assistenza tecnica e manutenzione: € 5.000,00, Iva esclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80300500 dei rispettivi Bilanci 2020 (€ 1.016,67), 2021 (€ 1.220,00), 2022 (€ 1.220,00), 2023 (€ 1.220,00), 2024 (€ 1.220,00) e 2025 (€ 203,33);
5. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
 - € 40.944,00, IVA inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 61.416,00, IVA inclusa, opzione di incremento del 30%;
 - € 40.944,00, IVA inclusa, opzione di proroga contrattuale di 12 mesi;
 6. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 351.436,00, Iva inclusa;
 7. di approvare il prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (All. n. 8), quale parte integrante e sostanziale;
 8. di autorizzare la stipula del contratto nei termini previsti dal Regolamento Aziendale per la stipula dei contratti di fornitura di beni e servizi, mediante scrittura privata;
 9. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. n. 50,2016, la Dr.ssa Rosa Rinaldi, Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi [Bando integrale di gara, Disciplinare di gara, con gli uniti allegati, Capitolato Speciale di fornitura, con gli uniti allegati, Offerta tecnica ed economica presentata dalla Ditta aggiudicataria];
 10. di autorizzare la pubblicazione dell'Avviso di aggiudicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sul sito aziendale www.asst-mantova.it, sul quotidiano Aste e Appalti Pubblici, sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e sul sito informatico dell'Osservatorio Regionale;



11. di dare atto che i dispositivi ed il sistema diagnostico di cui trattasi non sono oggetto di Contratti/Convenzioni stipulati da ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Aquisti SpA) e/o da Consip SpA né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita ad ARIA;
12. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R.n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Raffaello Stradoni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Riccardo Bertolotti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. 122 del 22/01/2023
Proposta n. del
Referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri

Fasc. 2018/298/0 – Cl. 1.06.03

Oggetto: Procedura aperta per l'aggiudicazione, per un periodo di 60 (settantadue) mesi, della fornitura di un sistema completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF occorrente all'ASST di Mantova, Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Mantova–Aggiudicazione a favore della Ditta Biocartis NV.

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e la legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura Gestione Acquisti

Il Responsabile del Procedimento

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento:

- conti economici nn. 80100510 e 80300500 dei Bilanci 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 e 2025.

Il Direttore della Struttura Complessa
Risorse Economiche Finanziarie



Carlo Poma

Sistema Socio-Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 04/02/2020
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Ferrari



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato N°



Fascicolo n. 2018/300/0 - CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE SEDUTA PUBBLICA DI APERTURA OFFERTE
DOCUMENTAZIONE TECNICA

VERBALE N. 3

L'anno 2019, il giorno 29 luglio alle ore 10:45, presso la Sala del Circolo Aziendale Ospedaliero (ex CAO) del Presidio Ospedaliero di Mantova, si sono riuniti:

- il Seggio di Gara (nominato con atto deliberativo del Direttore Generale n. 809 del 11 luglio 2019) con la seguente composizione:

- Presidente: Dott. Cesarino Panarelli, Responsabile della Struttura Gestione Acquisti;
- Componente: Sig.ra Lorella Ruggeri, Collaboratore Amministrativo della Struttura Gestione Acquisti;
- Componente: Dott. Pier Luigi Baschieri, Collaboratore Amministrativo Esperto Struttura Gestione Acquisti, con funzioni di Segretario Verbalizzante;

- la Commissione Giudicatrice, nominata con medesimo atto deliberativo del Direttore Generale, nella seguente composizione:

- Presidente: Dr.ssa Rossella Fante, Dirigente Medico della Struttura di Anatomia Patologica;
- Componente: Sig.ra Elisa Pecini, Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura di Anatomia Patologica;
- Componente: Sig.ra Chiara Tovo, Tecnico di Laboratorio della Struttura di Anatomia Patologica;

e, per conto delle Ditte di seguito indicate i Sigg.ri, muniti di idonea delega (D) o procura (P):

Ditta Biocartis NV

Sig. _____ ☐ D ☐ P

Ditta Diatech Pharmacogenetics srl

Sig. DAVIDE CERIANI ☐ D ☐ P

Il Presidente del Seggio di Gara dichiara aperta la seduta.

Il Presidente informa i presenti:

- ☐ che con atto deliberativo n. 828 del 24 luglio 2019 entrambe le Ditte concorrenti che hanno presentato offerta vengono ammesse alle successive fasi della procedura di gara e, precisamente:

- Ditta Biocartis NV con sede in Belgio;
- Ditta Diatech Pharmacogenetics srl di Jesi (AN);



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

- ☐ che tale atto verrà trasmesso in data odierna a tutti i concorrenti, mediante la funzionalità "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma SINTEL.

Il Seggio di gara, mediante l'ausilio della Piattaforma SINTEL, riprende le operazioni previste dal paragrafo 22 del Disciplinare di gara e precisamente:

- ammissione alla successiva fase di valutazione tecnica di entrambe le Ditte concorrenti ammesse sotto il profilo amministrativo.

Il Seggio di Gara procede, inoltre, seguendo l'ordine alfabetico dei concorrenti:

- all'apertura delle "Buste elettroniche" contenenti l'Offerta Tecnica verificando la mera presenza della documentazione presentata dalle Ditte concorrenti (Allegato n. 1) con rinvio alle attività di verifica ed esame che verranno svolte dalla Commissione Giudicatrice circa la completezza e la regolarità dei documenti necessari ai fini dell'ammissione sotto il profilo tecnico e della valutazione tecnico qualitativa di merito;
- allo scaricamento (Down Load) della documentazione tecnica presentata dai Concorrenti.

Al termine delle suddette operazioni il Seggio di Gara dispone l'ammissione di entrambe le Ditte alle successive fasi di gara.

Il Presidente del Seggio informa i presenti che si procederà in seduta pubblica, successivamente alla conclusione dei lavori della Commissione Giudicatrice, all'apertura delle Offerte economiche in data che verrà comunicata alle Ditte concorrenti.

Le offerte delle Ditte sono depositate sulla Piattaforma SINTEL che ne garantisce la segretezza, l'integrità e l'inviolabilità dei contenuti.

La seduta, della quale viene redatto il presente verbale viene chiusa alle ore 11:20.
Il presente verbale è costituito di n. 3 pagine e di n. 0 allegati.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGGIO DI GARA

IL PRESIDENTE

I COMPONENTI

LA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dr.ssa Rossella Fante

Sig.ra Elisa Pecini

Sig.ra Chiara Tovo



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

I RAPPRESENTANTI DELLE DITTE:

Ditta Biocartis NV

Ditta Diatech Pharmacogenetics srl

DAVIDE CERIANI

Di. Piro



Fascicolo n. 2018/300 /0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE N. 1 LAVORI COMMISSIONE GIUDICATRICE

Seduta riservata del 2 agosto 2019

L'anno 2019, il giorno 2 agosto, alle ore 11:30, presso lo Studio della Dott.ssa Rossella Fante della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, si è insediata la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con deliberazione del Direttore Generale n. 809 dell'11 luglio 2019.

Sono presenti i Sigg.ri:

- 1) Presidente: Dr.ssa Rossella Fante – Dirigente Medico della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova ;
- 2) Componente: Sig.ra Elisa Pecini – Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova ;
- 3) Componente: Sig.ra Chiara Tovo – Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova

Svolge le funzioni di Segretaria verbalizzante la Sig.ra Chiara Tovo.

La Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e, quindi, la regolarità della seduta, la dichiara aperta.

La Commissione Giudicatrice prende atto che:

- a) che con deliberazione n. 608 del 22 maggio 2019 è stata avviata procedura aperta singola, in forma telematica, ai sensi degli artt. 59 e 60 del D.Lgs. 50/2016, da svolgersi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, per 60 mesi, di un sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF occorrente all'ASST di Mantova, Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Mantova;
- b) nel periodo di pubblicazione del Bando Integrale di fornitura si è provveduto a pubblicare sulla Piattaforma SINTEL e sul sito Web dell'Azienda, secondo le modalità ed i termini previsti dal medesimo Bando, i seguenti chiarimenti e precisazioni:

CF
RF

**1) Riferimento – Disciplinare di gara – Allegato P2 – Prospetto fabbisogni .****Quesito:**

In riferimento al numero di test annui richiesti, viene indicato un fabbisogno annuale di n. 60 test per la ricerca della mutazione del gene BRAF.

Dal momento che tale test viene richiesto sia per la stratificazione mutazionale del Melanoma che del Carcinoma del colon retto, si prega di indicare la quantità richiesta separatamente per la ricerca del BRAF in Melanoma e per la ricerca del BRAF in Carcinoma del colon retto.

Risposta:

Si precisa che il fabbisogno annuo di n. 60 test per la ricerca della mutazione del gene BRAF deve intendersi suddiviso come di seguito indicato:

- a) n. 10 test fabbisogno annuo per la stratificazione mutazionale del Melanoma;
- b) n. 50 test fabbisogno annuo per la stratificazione mutazionale del Carcinoma del colon retto.

~~~~~●~~~~~

**2) Riferimento – Disciplinare di gara – Allegato P2 – Prospetto fabbisogni .****Quesito:**

Alla luce del precedente chiarimento (Chiarimenti\_07\_06) si chiede di confermare che per "tale test viene richiesto per la stratificazione" ci si riferisca ai LEA – Livelli Essenziali di Assistenza, come da Gazzetta Ufficiale G.U. Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017. Così fosse, si richiede pertanto di confermare che gli "hands on time" e i "TAT" (dei punti 1 e 2 dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica) ci si riferisca al singolo campione e quindi all'insieme dei test richiesti:

- 50x K-RAS, BRAF, N-RAS per Colon
- 100x EGFR per Polmone
- 10x BRAF per Melanoma

Si chiede inoltre conferma che il fabbisogno di K-RAS sia effettivamente di 50 test totali, in quanto – come da LEA – sarebbe necessario effettuare analisi mutazionali di K-RAS anche sui Carcinomi polmonari non a singole cellule.

**Risposta:**

Attualmente l'U.O. di Oncologia di Mantova non richiede K-RAS nel carcinoma non a piccole cellule del polmone. Si confermano, pertanto, i quantitativi richiesti in gara.

Per quanto riguarda "Hands on time e i TAT", nella verifica on site verrà valutata la performance su un singolo gene in singola seduta per tutte le Ditte concorrenti.

~~~~~●~~~~~

2) Riferimento: Disciplinare di gara – 7.1 Requisiti di idoneità**Quesito:**

Come siamo stabiliti in un altro stato membro possiamo presentare la visura camerale?

**Risposta:**

Si precisa che secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara al punto 7.1 costituisce requisito di idoneità, l'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il Concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per i Raggruppamenti Temporanei Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato di cui al punto 7.1 deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica. (vedi 7.4)

Per i Consorzi di cooperative Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato di cui al punto 7.1 deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici. (vedi 7.5)

Si tenga presente, altresì, che per i Concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000. (vedi punto 13).

~~~~~●~~~~~

**3) Riferimento: Disciplinare di gara – Domanda di partecipazione (Allegato D1)**

**Precisazione:** Ad integrazione delle dichiarazioni già incluse nella Domanda di partecipazione (Allegato D1) i Concorrenti dovranno altresì dichiarare sul medesimo allegato o con dichiarazione a parte, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante della ditta concorrente o da un procuratore (in tale secondo caso deve essere prodotta copia della relativa procura dalla quale si evincano i poteri di rappresentanza del procuratore), quanto segue:

☐ di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art.80 comma 5 lett.c-ter) e c-quater) del Codice.

~~~~~●~~~~~

c) in esito alla pubblicazione del Bando integrale di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e del relativo Avviso per estratto su quattro quotidiani, di cui due aventi carattere nazionale e due aventi diffusione locale nel luogo di svolgimento della gara, è pervenuta sulla Piattaforma SINTEL l'offerta da parte delle seguenti Ditte:

- Ditta Biocartis NV;
- Ditta Diatech Pharmacogenetics srl;

d) in data 29 luglio 2019, in seduta pubblica, come documentato nel verbale della relativa seduta, è stata disposta l'ammissione delle offerte delle Ditte concorrenti alla successiva fase di valutazione tecnico-qualitativa.

SPR CF



La Commissione Giudicatrice prende, altresì, atto che:

- il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016;
- determinerà il punteggio tecnico qualitativo dalla sommatoria dei punteggi attribuiti all'offerta in base ai seguenti elementi e parametri di valutazione:

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

| PARAMETRI | N° | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTI D
MAX | PUNTI Q
MAX | PUNTI
T MAX |
|--|----|--|----------------|----------------|----------------|
| Caratteristiche
della
strumentazione | 1 | Facilità d'uso e tempo dedicato dall'operatore (con verifica on site)

Inferiore o uguale a 2 minuti:
punti 15
Oltre 2 minuti e fino a 5 minuti: punti 12
Oltre 5 minuti e fino a 10 minuti: punti 9
Oltre 10 minuti e fino a 15 minuti:
punti 6
Oltre 15 minuti e fino a 20 minuti:
punti 3
Oltre 20 minuti:
punti 0 | | | 15 |
| | 2 | Tempo di ottenimento del risultato finale (TAT) dal campione grezzo in paraffina al risultato finale (con verifica on site): *

Inferiore a 2 ore:
punti 15
Da 2 ore ed entro 2,5 ore :
punti 12
Oltre 2,5 ore e fino a 3 ore:
punti 9
Oltre 3 ore e fino a 4 ore:
punti 6
Oltre 4 ore e fino a 5 ore:
punti 3
Oltre 5 ore:
punti 0 | | | 15 |
| | 3 | Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione, tramite il software dello strumento di qPCR | | | 4 |

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|----|
| | | Si punti 4
No punti 0 | | | |
| | 4 | Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD che permetta di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato | | | 3 |
| | | Si punti 3
No punti 0 | | | |
| Caratteristiche dei reagenti e dei consumabili | 5 | Possibilità di eseguire test anche singoli, senza compromettere l'esecuzione del numero totale dei test previsti dal kit | | | 10 |
| | | Si: punti 10
No punti: 0 | | | |
| | 6 | kit per K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF validati sia per uso di DNA estratto da FFPE che da plasma | | | 5 |
| | | SI = 5 punti
NO = 0 punti | | | |
| | 7 | Kit per K_RAS che permetta di discriminare le mutazioni del codone 13 rispetto a quelle del codone 12 | | | 3 |
| | | SI = 3 punti
NO = 0 punti | | | |
| | 8 | Reagenti in formato pronto all'uso (senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio) | | | 10 |
| | | SI = 10 punti
NO = 0 punti | | | |
| Caratteristiche del servizio assistenza e formazione | 9 | Possibilità di assistenza da remoto | | | 5 |
| | | SI = 5 punti
NO = 0 punti | | | |

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a punti 42 su 70. Il Concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

L'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo verrà effettuata secondo le modalità di seguito descritte.

BP CF Rx



1. A ciascuno dei criteri cui è assegnato un punteggio tabellare identificato nella colonna "T" della tabella di cui al punto 19.1 che precede, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.
2. A ciascuno dei criteri cui è assegnato un punteggio quantitativo identificato nella colonna "Q" il relativo punteggio è assegnato mediante l'applicazione di una proporzione direttamente o indirettamente proporzionale, secondo quanto specificato nella tabella di cui al punto 19.1 che precede.
3. A ciascuno dei criteri cui è assegnato un punteggio discrezionale identificato nella colonna "D" i singoli Commissari attribuiscono discrezionalmente e direttamente ad ogni Concorrente, un coefficiente che va da 0 ad 1, valore che sta ad indicare in quale misura è espresso il giudizio di valore sull'elemento di valutazione preso in considerazione in ciascuna offerta.

I coefficienti verranno attribuiti secondo la seguente griglia:

| VALUTAZIONE | COEFFICIENTE |
|--------------------------|--------------|
| Eccellente | 1 |
| Ottimo | 0,9 |
| Buono | 0,8 |
| Discreto | 0,7 |
| Sufficiente | 0,6 |
| Quasi sufficiente | 0,5 |
| Scadente | 0,4 |
| Insufficiente | 0,3 |
| Gravemente insufficiente | 0,2 |
| Inadeguato | 0,1 |
| Non valutabile | 0 |

Terminata l'attribuzione dei coefficienti, la Commissione Giudicatrice calcolerà la media aritmetica attribuita dai singoli Commissari (si calcola la somma dei coefficienti e si divide per il numero dei Commissari).

Tale media sarà moltiplicata per il valore di punteggio massimo disponibile per ogni criterio di valutazione.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri ed elementi di valutazione, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo (inteso come punteggio massimo attribuibile previsto dal presente Disciplinare di gara), tale punteggio viene riparametrato (c.d. prima riparametrazione).

Tale riparametrazione si applica ai criteri di valutazione di natura discrezionale nonché ai criteri di natura quantitativa e tabellare, la cui formula non consenta la distribuzione del punteggio massimo. Per l'effettuazione della prima riparametrazione la Stazione appaltante procederà con le seguenti modalità.

a) Criteri discrezionali

La Commissione Giudicatrice, nel caso in cui, relativamente al singolo criterio di valutazione riportante la dicitura discrezionale, nessun concorrente abbia ottenuto il coefficiente massimo, trasformerà la media dei coefficienti attribuiti in coefficienti definitivi riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie prima calcolate (normalizzazione dei coefficienti a livello di singolo elemento di valutazione).

I coefficienti definitivi così calcolati verranno successivamente moltiplicati per il valore di punteggio massimo attribuibile a ciascun criterio di valutazione.

BP CT RF

**b) Criteri quantitativi e tabellari**

La Commissione Giudicatrice procederà ad assegnare al Concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente, applicando la formula:

$$\text{Punteggio } (A_i) = P(A_i) * P(\text{MAX}) / P(\text{MAX off})$$

dove:

Punteggio (A_i): punteggio riparametrato sul criterio considerato dal Concorrente A

$P(A_i)$: punteggio complessivo sul criterio considerato ottenuto dal Concorrente A

$P(\text{MAX})$: punteggio massimo del criterio considerato

$P(\text{MAX off})$: punteggio massimo ottenuto da un Concorrente sul criterio considerato

Si procede quindi alla sommatoria dei punteggi attribuiti secondo le modalità di cui ai punti a) e b) che precedono.

Infine, allo scopo di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato (seconda riparametrazione).

La Commissione Giudicatrice procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto il massimo punteggio previsto (70 punti) e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente applicando la formula:

$$\text{Punteggio FINALE } (A) = P_1(A) * 70 / P(\text{MAX off})$$

dove:

Punteggio FINALE (A): punteggio riparametrato complessivo ottenuto dal Concorrente A

$P_1(A)$: punteggio complessivo qualitativo ottenuto dal Concorrente A

$P(\text{MAX off})$: punteggio massimo complessivo qualitativo ottenuto da un Concorrente sul criterio considerato.

Si precisa che tutte le operazioni di calcolo verranno effettuate con arrotondamento sino al secondo decimale con il seguente criterio di calcolo: se la terza cifra decimale varia da 0 a 4 la cifra precedente rimane invariata; se la terza cifra decimale varia da 5 a 9, la cifra precedente verrà maggiorata di una unità.

Terminate le suddette operazioni si procederà all'esclusione dell'offerta del Concorrente che avrà conseguito un punteggio complessivo inferiore alla soglia di sbarramento fissata ai sensi dell'art. 95, comma.8, del Codice.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione Giudicatrice procederà nei seguenti termini:

- a) alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i Concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di almeno 42 punti su 70 disponibili;
- b) successivamente, per i solo Concorrenti ammessi per aver conseguito un punteggio pari o superiore a 42 punti, alla riparametrazione del punteggio per ciascun elemento di valutazione qualora nessuno dei concorrenti avesse conseguito il punteggio massimo attribuibile per l'elemento di valutazione stesso; in tal caso la Commissione attribuirà all'offerta con il



- punteggio più elevato il punteggio massimo attribuibile per il singolo elemento di valutazione considerato ed alle restanti offerte un punteggio in forma proporzionale;
- c) infine, alla riparametrazione al punteggio totale previsto pari a 70 punti qualora nessuno dei Concorrenti abbia conseguito 70 punti. In tal caso al Concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti; ai restanti concorrenti il punteggio sarà attribuito in forma proporzionale.
- d) Alla stesura dei punteggi totali risultanti per ciascun Concorrente ammesso.
- ☐ tutte le operazioni di calcolo verranno effettuate con arrotondamento sino al secondo decimale con il seguente criterio di calcolo: se la terza cifra decimale varia da 0 a 4 la cifra precedente rimane invariata; se la terza cifra decimale varia da 5 a 9, la cifra precedente verrà maggiorata di un'unità;
 - ☐ le offerte non rispondenti alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie richieste dal Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale (Allegato P1) verranno escluse;
 - ☐ il Disciplinare di gara prevede la possibilità di procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purché giudicata idonea sotto il profilo tecnico-qualitativo e congrua sotto il profilo economico.

Quanto sopra premesso, la Presidente dà inizio ai lavori.

Il Segretario presenta alla Presidente della Commissione Giudicatrice la Documentazione Tecnica depositata dalle Ditte concorrenti sulla Piattaforma telematica SINTEL e da questa scaricata.

La Commissione Giudicatrice verifica, innanzitutto, che la Documentazione Tecnica presentata dalle Ditte concorrenti sia completa e conforme alle prescrizioni contenute nel Bando di Gara e nel Disciplinare di Gara.

A conclusione delle suddette operazioni di verifica, la Commissione accerta la presenza per le Ditte Biocartis NV e Diatech Pharmacogenetics srl dei documenti necessari ai fini dell'ammissione e della valutazione.

Esauriti con ciò i lavori dell'odierna seduta riservata, la Commissione Giudicatrice si aggiorna per le ore 11.30 del giorno 8 agosto 2019, con la presenza di tutti i Componenti, che vengono così informati della loro partecipazione.

La documentazione tecnica delle Ditte concorrenti viene raccolta e conservata in un armadio sito presso lo Studio del Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, Dr.ssa Rosa Rinaldi, opportunamente chiuso a chiave.

La Commissione dà infine atto che la documentazione di gara e le offerte delle Ditte concorrenti, tutte in versione originale, sono depositate sulla Piattaforma SINTEL che garantisce la sicurezza, l'integrità e l'inviolabilità della documentazione medesima.

La seduta viene quindi dichiarata chiusa alle ore 13.00.

Il presente verbale è costituito di n. 9 pagine e di n. 1 allegato.

Letto, confermato e sottoscritto.

RP
RX
CT



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

LA PRESIDENTE

Ronella Fauti

I COMPONENTI

Antonio

De Felice

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

Codice CIG: 79261219F5

| DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA (da Discipinare di Gara) | DITTA BIOCARITIS NV | DITTA Diatech PHARMACOGENETIC S SRL | NOTE |
|--|---------------------|-------------------------------------|--|
| Elenco della documentazione prodotta - rif. 16.1 | SI | SI | |
| Indicazione della documentazione o di parte di essa che il concorrente intende sottrarre al diritto di accesso - | NO | NO | |
| Relazione tecnica strumentazione e relativi accessori - rif. 16.2 | SI | SI | la Ditta Biocartis è produttrice della strumentazione, dei reagenti e degli accessori. La Ditta Diatech è anche produttrice della strumentazione e relativi accessori. |
| Nome e riferimenti produttore della strumentazione e relativi accessori se diverso dalla Ditta concorrente - a) dichiarazione Ditta Produttrice attestante l'esclusività in capo al Concorrente della distribuzione e commercializzazione - b) dichiarazione Ditta Produttrice di impegno a mantenere la qualifica di rivenditore alla società concorrente per l'intera durata contrattuale ovvero, in alternativa ad assicurare, per l'intera durata contrattuale, la continuità della fornitura alle stesse condizioni di aggiudicazione, qualora l'aggiudicatario perda la qualifica di rivenditore - rif. 16.3 punti a), b) e c) | SI | SI | |
| Schede tecniche strumentazione e relativi accessori - rif. 16.4 | SI | SI | |
| Certificazioni di conformità alle normative vigenti della strumentazione - rif. 16.5 | SI | SI | |
| Indicazione dell'eventuale necessità di condizionamento dei locali - rif. 16.6 | SI | SI | |
| Relazione sull'analisi dei rischi connessi all'utilizzo delle apparecchiature - rif. 16.7 | SI | SI | |
| Elenco dei principali Centri utilizzatori delle strumentazioni aventi le stesse caratteristiche di quelle offerte - rif. 16.8 | SI | SI | |
| Altra documentazione - rif. 16.9 | SI | NO | Biocartis: brochure |
| Relazione tecnica recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche di ogni singolo reagente, calibratore, controllo ed altro materiale ausiliario offerti - rif. 16.10 | SI | SI | |

Handwritten signature and initials: "L" and "RR".

| DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA (da Disciplinare di Gara) | DITTA BIOCARTEIS NV | DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS SRL | NOTE |
|---|---------------------|------------------------------------|--------------------|
| Nome e riferimento produttore dei reagenti e del materiale di consumo se diverso dalla Ditta concorrente - a) dichiarazione Ditta Produttrice attestante l'esclusività in capo al Concorrente della distribuzione e commercializzazione - b) dichiarazione Ditta Produttrice di impegno a mantenere la qualifica di rivenditore alla società concorrente per l'intera durata contrattuale ovvero, in alternativa ad assicurare, per l'intera durata contrattuale, la continuità della fornitura alle stesse condizioni di aggiudicazione, qualora l'aggiudicatario perda la qualifica di rivenditore - rif. 16.11 punti a), b) e c) | SI | SI | |
| Relazione in ordine al tipo di rifiuto liquidi e solidi generati ed allo smaltimento dei rifiuti tossico nocivi prodotti dalla strumentazione - rif. 16.12 | SI | SI | |
| Certificazioni di conformità alle normative vigenti - rif. 16.13 | SI | SI | |
| Scheda tecnica, di sicurezza e tossicologica per ogni prodotto offerto in conformità alla normativa vigente - rif. 16.14 | SI | SI | Biocartis brochure |
| Altra documentazione - rif. 16.15 | SI | NO | |
| Idonea relazione tecnica che descriva il progetto di addestramento, formazione ed aggiornamento del personale, la tipologia e le modalità del servizio di assistenza tecnica e della manutenzione preventiva e correttiva - rif. 16.16 | SI | SI | |
| Copia dell'offerta senza pezzi redatta come da schema d'offerta Allegati 5a, 5b e 5c - rif. 16.17 | SI | SI | |
| Altra documentazione - rif. 16.18 | NO | NO | |

5

RP

RK



Fascicolo n. 2018/300 /0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE N. 2 LAVORI COMMISSIONE GIUDICATRICE

Seduta riservata del 8 agosto 2019

L'anno 2019, il giorno 8 agosto, alle ore 11:30, presso lo Studio della Dott.ssa Rossella Fante della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, si è riunita la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con deliberazione del Direttore Generale n. 809 dell'11 luglio 2019.

Sono presenti i Sigg.ri:

- 1) Presidente: Dr.ssa Rossella Fante – Dirigente Medico della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 2) Componente: Sig.ra Elisa Pecini – Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 3) Componente: Sig.ra Chiara Tovo – Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Svolge le funzioni di Segretaria verbalizzante la Sig.ra Chiara Tovo.

La Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e, quindi, la regolarità della seduta, la dichiara aperta.

La Commissione dà inizio ai lavori.

La Commissione riprende l'attività con la verifica della rispondenza dei sistemi analitici offerti rispetto alla configurazione ed alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie previste, pena l'esclusione, dal Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale (Allegato P1).

A conclusione delle operazioni di verifica della congruità delle strumentazioni offerte rispetto a quanto sopra citato, sulla base di quanto analiticamente riportato nel prospetto allegato (All. n. 1), quale parte integrante e sostanziale, la Commissione condivide all'unanimità la seguente conclusione:

- l'offerta della Ditta Biocartis NV, sulla base di quanto analiticamente riportato nel prospetto allegato, possiede i requisiti relativi alle caratteristiche della strumentazione ed i requisiti relativi alle caratteristiche dei reagenti, tutti previsti dal Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale (Allegato P1) e, pertanto, risulta idonea;
- l'offerta della Ditta Diatech Pharmacogenetics srl sulla base di quanto analiticamente riportato nel prospetto allegato, possiede i requisiti relativi alle caratteristiche della strumentazione ed i



requisiti relativi alle caratteristiche dei reagenti, tutti previsti dal Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale (Allegato P1) e, pertanto, risulta idonea;

Alla luce di quanto sopra esposto la Commissione ritiene quindi, ai sensi dell'art. 18 del Disciplinare di gara, di chiedere prova tecnico – clinica (verifica on site) alle Ditte concorrenti per poter procedere alla valutazione ulteriore dei sistemi analitici offerti secondo i criteri contemplati nell'art. 19.1 del Disciplinare di gara.

La Commissione condivide, inoltre, la necessità di avvalersi della consulenza della Struttura di Ingegneria Clinica di questa ASST per la valutazione, nell'ambito della Documentazione tecnica prodotta, della rispondenza delle apparecchiature offerte dalle Ditte concorrenti alle normative vigenti.

Il Presidente della Commissione dispone la trasmissione del presente verbale al Responsabile Unico del Procedimento per gli adempimenti di competenza.

Esauriti con ciò i lavori dell'odierna seduta riservata, la Commissione Giudicatrice si aggiorna per le ore 10.00 del giorno 28 ottobre 2019, con la presenza di tutti i Componenti, che vengono così informati della loro partecipazione.

La documentazione tecnica delle Ditte concorrenti viene raccolta e conservata in un armadio sito presso lo Studio del Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, Dr.ssa Rosa Rinaldi, opportunamente chiuso a chiave.

La Commissione dà infine atto che la documentazione di gara e le offerte delle Ditte concorrenti, tutte in versione originale, sono depositate sulla Piattaforma SINTEL che garantisce la sicurezza, l'integrità e l'inviolabilità della documentazione medesima.

La seduta viene quindi dichiarata chiusa alle ore 13:00.
Il presente verbale è costituito di n. 2 pagine e di n. 1 allegato.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA PRESIDENTE

Rosella Fante

I COMPONENTI

Andrea Bani
Giuseppe

Fascicolo n. 2018/300 /0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA, IN FORMA TELEMATICA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA.

RIEPILOGO SISTEMI OFFERTI

| DITTA | SISTEMI PROPOSTI |
|---------------------------------------|---|
| Ditta BIOCARTIS NV | <p>1) Strumentazione completa, automatica, nuova, di ultima generazione, aggiornata allo stato dell'arte, corredata di tutti gli accessori necessari</p> <p>MODELLO:</p> <p>Idylla console codice P1010 n. 1</p> <p>Idylla instrument codice P0010 n. 2</p> |
| Ditta DIATECH
PHARMACOGENETICS SRL | <p>1) Strumentazione completa, automatica, nuova, di ultima generazione, aggiornata allo stato dell'arte, corredata di tutti gli accessori necessari</p> <p>MODELLO:</p> <p>Easy PGX qPCR instrument 96 codice RT800-96</p> <p>Easy PGX dry block codice RT801</p> <p>Easy PGX centrifuga/vortex 1.5 ml codice RT802</p> <p>Easy PGX centrifuga/vortex 8 well strips codice RT803</p> <p>Easy PGX Analysis software codice RT800-SW</p> <p>Gruppo continuità EVO DSP PLUS 1.2mm codice BACK-UPS</p> <p>1.2</p> <p>PC portatile codice 2030-M</p> <p>Stampante</p> <p>CAPP Pipetta 0,5 – 10ul Bravo codice B10-1</p> <p>CAPP Pipetta 10-100-ul Bravo codice B100-1</p> <p>CAPP Pipetta 100-1000ul Bravo codice B1000-1</p> |

EP

CF

RF



Fascicolo n. 2018/300 /0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE N. 3 LAVORI COMMISSIONE GIUDICATRICE

Seduta riservata del 28 ottobre 2019

L'anno 2019, il giorno 28 ottobre, alle ore 10.00 presso lo Studio della Dr.ssa Rossella Fante della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, si è riunita la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con deliberazione del Direttore Generale n. 809 dell'11 luglio 2019.

Sono presenti i Sigg.ri:

- 1) Presidente: Dr.ssa Rossella Fante – Dirigente Medico della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 2) Componente: Sig.ra Elisa Pecini – Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 3) Componente: Sig.ra Chiara Tovo – Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Svolge le funzioni di Segretaria verbalizzante la Sig.ra Chiara Tovo.

La Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e, quindi, la regolarità della seduta, la dichiara aperta.

La Commissione dà inizio ai lavori.

Il Presidente informa la Commissione che la richiesta di consulenza tecnica inviata alla Struttura di Ingegneria Clinica (Protocollo Generale n. del 46987/2019), che viene allegata al presente verbale (Allegato n. 1), è stata regolarmente riscontrata dal destinatario.

Si dà lettura della risposta alla richiesta di consulenza pervenuta, che viene allegata al presente verbale (Allegato n. 2).

Nel verbale della seduta riservata dell'8 agosto u.s., al fine di valutare più approfonditamente i sistemi analitici offerti secondo i criteri contemplati nell'art. 19.1 del Disciplinare di gara, la Commissione ha chiesto la prova tecnica-clinica (verifica on site) da svolgere ai sensi dell'art. 18 del medesimo documento.

La comunicazione alle Concorrenti di tale richiesta è stata inserita in Piattaforma SINTEL, mediante la funzione di "Comunicazioni della Procedura", in data 9 ottobre 2019.

La prova tecnico-clinica inizia con la valutazione della strumentazione offerta dalla Ditta Diatech Pharmacogenetics Srl di gara.

Il tempo dedicato dall'operatore per effettuare la procedura necessaria all'esecuzione dei test proposti è stato di 8 minuti.

Il tempo di ottenimento del risultato finale (TAT) dal campione grezzo in paraffina è stato di 3 ore e 10 minuti (dalle ore 10.20 alle ore 13.30).

Esauriti con ciò i lavori dell'odierna seduta riservata, la Commissione Giudicatrice si aggiorna per le ore 09:30 del giorno 30 ottobre 2019, con la presenza di tutti i Componenti, che vengono così informati della loro partecipazione.

La documentazione tecnica delle Ditte concorrenti viene raccolta e conservata in un armadio sito presso lo Studio del Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, Dr.ssa Rosa Rinaldi, opportunamente chiuso a chiave.

La Commissione dà infine atto che la documentazione di gara e le offerte delle Ditte concorrenti, tutte in versione originale, sono depositate sulla Piattaforma SINTEL che garantisce la sicurezza, l'integrità e l'inviolabilità della documentazione medesima.

La seduta viene quindi dichiarata chiusa alle ore 14.00.
Il presente verbale è costituito di n. 2 pagine e di n. 2 allegati.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA PRESIDENTE

Romella Fante

I COMPONENTI

Roberto
Antonio

| | | |
|---|---|---|
|  Carlo Poma
 Regione Lombardia
ASST Mantova | Sistema Socio Sanitario
MODULO DI RICHIESTA DI
CONSULENZA TECNICA | M_028_PrS SIC08
Data 01/01/2016
Rev. 3
Pag. 1 di 1 |
|---|---|---|

Prot. 46387/2019

Con la presente si richiede():

☐ Scheda tecnica;
☐ Questionario;
☐ Elenco ditte;
☒ Parere tecnico/qualitativo

Allegato N° 1

per l'istruzione del procedimento di gara relativo al seguente acquisto:

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| N° Identificativo
Richiesta | Fasc.
2018/300/0 Cl. 01.06.03 |
| N° di P.G. | |
| Quantità () | |

Anagrafica Struttura destinataria del bene ()

Laboratorio della Struttura di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Tipo di apparecchiatura richiesta (*)

Fornitura di un sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF occorrente alla Struttura di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Orientamenti esplicativi dell'apparecchiatura

Sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare Real Time PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF
 Si allega alla presente nota elenco riassuntivo delle strumentazioni offerte.
 Si richiede parere tecnico in ordine alla rispondenza alle Normative Vigenti.
 Si precisa che presso la Struttura Gestione Acquisti è a disposizione tutta la documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti relativamente alle strumentazioni presentate.

Destinazione d'uso clinico

Struttura di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

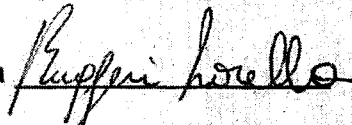
Forma di gara prevista

| | |
|---------------------|---------------------------|
| Gara aperta singola | |
| Budget di spesa | € 200.000,00, Iva esclusa |
| Base d'asta | |

Richiesta ☐ telefonica o ☐ trasmessa.

Referente (): Ruggeri Lorella

Data, 07/10/2019

Firma 

() Le voci in neretto sono obbligatorie.

Numero Assegnato CT









Struttura Semplice

Servizio Ingegneria Clinica

Responsabile Ing. Lucio Attolini

sic.mantova@asst-mantova.it

tel. 0376/464931 | fax 0376/327780

Strada Lago Paolino 10. Mantova (MN)

Allegato N° 2

PG N. 50707/19

Prot. N. 875/19

Mantova, 25 Ottobre 2019

Egr. Dott. Cesarino Panarelli
Struttura GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: Parere in merito all'idoneità e conformità ai marchi di legge del sistema analitico di biologia molecolare real time PCR per l'anatomia patologica del P.O. di Mantova. CT_042_19.
Vs. Rif.: PG 46987 del 07/10/2019.

In merito all'oggetto, e sulla base della documentazione trasmessa dalla ditta, esprimiamo il seguente parere. Le apparecchiature:

| DITTA | MODELLO | CE | CEI EN 61010-1 |
|--------------------------|-------------------------------|------------|----------------|
| BioCartis | Idylla console | 98/79/EC | Si |
| BioCartis | Idylla instrument | 98/79/EC | Si |
| Diatech Pharmacogenetics | Easy PGX qPCR | 98/79/EC | Si |
| Diatech Pharmacogenetics | Easy PGX dry block | 98/79/EC | Si |
| Diatech Pharmacogenetics | Easy PGX vortex 1,5ml | 98/79/EC | Si |
| Diatech Pharmacogenetics | Easy PGX vortex 8 well strips | 98/79/EC | Si |
| Diatech Pharmacogenetics | Easy PGX Analysis Software | - | Si |
| Capp ApS | CappBravo | - | Si |
| Tecnoware | EVO DSP MM 1.2 | 2006/95/CE | CEI EN62040-2 |

sono da ritenersi rispondenti alle normative vigenti.

Ad ogni modo, al momento della messa in servizio, i nostri tecnici controlleranno, con esame visivo e strumentale, che quanto è stato dichiarato corrisponda alla realtà.

Cordiali saluti.

L'INGEGNERE CLINICO
(Attolini Lucio)

Lucio Attolini

Responsabile del procedimento: Ing. Attolini Lucio ☎ 0376 464253
Il referente del procedimento: Dr.ssa Cesarina Storti ☎ 0376 46493

042_19_Parere_BiologiaMolecolare

1

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova
Strada Lago Paolino 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201

Ep

CT

RP



Fascicolo n. 2018/300 /0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE N. 4 LAVORI COMMISSIONE GIUDICATRICE

Seduta riservata del 30 ottobre 2019

L'anno 2019, il giorno 30 ottobre, alle ore 09.30 presso lo Studio della Dr.ssa Rossella Fante della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, si è riunita la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con deliberazione del Direttore Generale n. 809 dell'11 luglio 2019.

Sono presenti i Sigg.ri:

- 1) Presidente: Dr.ssa Rossella Fante – Dirigente Medico della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 2) Componente: Sig.ra Elisa Pecini – Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 3) Componente: Sig.ra Chiara Tovo – Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Svolge le funzioni di Segretaria verbalizzante la Sig.ra Chiara Tovo.

La Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e, quindi, la regolarità della seduta, la dichiara aperta.

La Commissione dà inizio ai lavori.

La prova tecnica-clinica prosegue con la valutazione della strumentazione offerta dalla Ditta Biocartis NV.

Il tempo dedicato dall'operatore per effettuare la procedura necessaria all'esecuzione dei test proposti è stato di 2 minuti.

Il tempo di ottenimento del risultato finale (TAT) dal campione grezzo in paraffina, calcolato come media dei tempi impiegati dai tre test effettuati su singolo gene in singola seduta, è stato di 1 ora e 54 minuti (Tmax 2h20'; Tmin 1h20')

Esauriti con ciò i lavori dell'odierna seduta riservata, la Commissione Giudicatrice si aggiorna per le ore 11.30 del giorno 31 ottobre 2019, con la presenza di tutti i Componenti, che vengono così informati della loro partecipazione.

EP CT RF



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

La documentazione tecnica delle Ditte concorrenti viene raccolta e conservata in un armadio sito presso lo Studio del Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, Dr.ssa Rosa Rinaldi, opportunamente chiuso a chiave.

La Commissione dà infine atto che la documentazione di gara e le offerte delle Ditte concorrenti, tutte in versione originale, sono depositate sulla Piattaforma SINTEL che garantisce la sicurezza, l'integrità e l'inviolabilità della documentazione medesima.

La seduta viene quindi dichiarata chiusa alle ore 14.00.

Il presente verbale è costituito di n. 2 pagine e di n. 0 allegati.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA PRESIDENTE

Rosella Frate

I COMPONENTI

De Pace

Chiodo

Fascicolo n. 2018/300 /0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE N. 5 LAVORI COMMISSIONE GIUDICATRICE

Seduta riservata del 31 ottobre 2019

L'anno 2019, il giorno 31 ottobre, alle ore 11.30 presso lo Studio della Dr.ssa Rossella Fante della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, si è riunita la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con deliberazione del Direttore Generale n. 809 dell'11 luglio 2019.

Sono presenti i Sigg.ri:

- 1) Presidente: Dr.ssa Rossella Fante – Dirigente Medico della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 2) Componente: Sig.ra Elisa Pecini – Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- 3) Componente: Sig.ra Chiara Tovo – Tecnico di Laboratorio della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Svolge le funzioni di Segretaria verbalizzante la Sig.ra Chiara Tovo.

La Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e, quindi, la regolarità della seduta, la dichiara aperta.

La Commissione Giudicatrice a seguito della valutazione delle offerte economiche senza prezzi presentate dalle Concorrenti conclude che:

- a) La Ditta Biocartis NV offre quantitativi di reagenti e materiali di consumo congrui al fabbisogno del Laboratorio utilizzatore per l'intero periodo di fornitura di 60 mesi;
- b) La Ditta Diatech Pharmacogenetics Srl offre quantitativi di reagenti e materiali di consumo congrui al fabbisogno del Laboratorio utilizzatore per un periodo di fornitura di 12 mesi.

La Commissione prosegue l'attività con l'analisi delle offerte presentate dalle Ditte ai fini della valutazione tecnica seguendo l'ordine degli elementi di giudizio e relativi parametri indicati all'art. 19 e 19.1 "Criterio di aggiudicazione e valutazione dell'offerta tecnica" del Disciplinare di Gara.

I risultati delle valutazioni tecniche di tutte le Ditte concorrenti (Diatech Pharmacogenetics Srl e Biocartis NV), con la valorizzazione dei parametri indicati all'art. 19.1, vengono riportati in unica tabella, in allegato al presente verbale, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato 1).

Terminati i lavori la Commissione Giudicatrice riassume nel prospetto di seguito indicato i punteggi assegnati alle Concorrenti:

| Ditta | Valutazione Tecnica |
|------------------------------------|---------------------|
| Ditta Biocartis NV | punti 70 su 70 |
| Ditta Diatech Pharmacogenetics Srl | punti 55 su 70 |

La Commissione approva infine la seguente graduatoria finale:

| Ditta | Valutazione Tecnica |
|---------------------------------------|---------------------|
| 1) Ditta Biocartis NV | punti 70 su 70 |
| 2) Ditta Diatech Pharmacogenetics Srl | punti 55 su 70 |

Conclusi i lavori, il presidente della Commissione dispone la trasmissione del presente Verbale e dei Verbali relativi alle sedute dei giorni 2 e 8 agosto 2019 e 28 e 30 ottobre 2019 al Responsabile Unico del Procedimento (RUP), per gli adempimenti di competenza.

La documentazione tecnica delle Ditte concorrenti viene raccolta e conservata in un armadio sito presso gli uffici della Struttura Gestione Acquisti, opportunamente chiuso a chiave.

La Commissione dà infine atto che la documentazione di gara e le offerte delle Ditte concorrenti, tutte in versione originale, sono depositate sulla Piattaforma SINTEL che garantisce la sicurezza, l'integrità e l'inviolabilità della documentazione medesima.

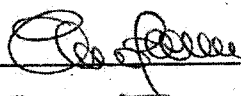
La seduta viene quindi dichiarata chiusa alle ore 13.00
 Il presente verbale è costituito di n. 2 pagine e di n. 1 allegato.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA PRESIDENTE

Rosella Faute

I COMPONENTI


Chiara Tass

| | | | | | | |
|-----------|---|---------------|--|------------------|----------------------------------|---|
| | Fascicolo n. 2016/30000 - CL 1.06.03 | | | | | |
| | FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA | | | | | |
| | Codice CIG: 79281218F5 | | | | | |
| PARAMETRI | CRITERI TECNICI DI VALUTAZIONE
ELEMENTI DI VALUTAZIONE | MASSIMO PUNTI | MODALITA' DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI | DTTA BIOCARIS NV | DTTA DIATECH PHARMACOGENTICS SRL | MOTIVAZIONE |
| | Facilita' d'uso e tempo dedicato dall'operatore (con verifica on site) | | | | | |
| | Iniezione o uguale a 2 minuti: PUNTI 15 | | | | | |
| 1 | Oltre 2 minuti e fino a 5 minuti: PUNTI 12 | 15 | TABELLARE | 15 | 9 | Vedi verbali numero 3 e 4 con risultati delle prove tecniche effettuate in data 28/10/19 e 30/10/19 |
| | Oltre 5 minuti e fino a 10 minuti: PUNTI 9 | | | | | |
| | Oltre 10 minuti e fino a 15 minuti: PUNTI 6 | | | | | |
| | Oltre 15 minuti e fino a 20 minuti: PUNTI 3 | | | | | |
| | Oltre 20 minuti: PUNTI 0 | | | | | |
| | Tempo di ottenimento del risultato finale (TAT) dal campione grezzo in paraffina al risultato finale (con verifica on site): * | | | | | |
| 2 | Inferiore a 2 ore: PUNTI 15 | | | | | |
| | Da 2 ore ed entro 2,5 ore: PUNTI 12 | 15 | TABELLARE | 15 | 6 | Vedi verbali numero 3 e 4 con risultati delle prove tecniche effettuate in data 28/10/19 e 30/10/19 |
| | Oltre 2,5 ore e fino a 3 ore: PUNTI 9 | | | | | |
| | Oltre 3 ore e fino a 4 ore: PUNTI 6 | | | | | |
| | Oltre 4 ore e fino a 5 ore: PUNTI 3 | | | | | |
| | Oltre 5 ore: PUNTI 0 | | | | | |
| | Possibilita' di visualizzare le curve di amplificazione, tramite il software dello strumento di qPCR | | | | | |
| 3 | SI punti 4 | 4 | TABELLARE | 4 | 4 | |
| | No punti 0 | | | | | |
| 4 | Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD che permetta di facilitare e velocizzare l'interpretazione dei dati grezzi fino al risultato | 3 | TABELLARE | 3 | 3 | |
| | SI punti 3 | | | | | |
| | No punti 0 | | | | | |
| 5 | Possibilita' di eseguire test anche singoli, senza compromettere l'esecuzione del numero totale dei test previsti dal kit | 10 | TABELLARE | 10 | 10 | |
| | SI punti 10 | | | | | |
| | No punti 0 | | | | | |
| 6 | Kit per K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF validati sia per uso di DNA estratto da FFPE che da plasma | 5 | TABELLARE | 5 | 5 | |
| | SI = 5 punti | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|-----|-----------|----|----|--|
| CARATTERISTICHE
DEI REAGENTI E DEI
CONSUMABILI | NO = 0 punti | | | | | |
| | Kit per X ₁ RAS che permetta di discriminare le mutazioni del codone 13 rispetto a quelle del codone 12 | | | | | |
| | SI = 3 punti | 3 | TABELLARE | 3 | 3 | |
| | NO = 0 punti | | | | | |
| 8 | Reagenti in formato pronto all'uso (senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio) | | | | | |
| | SI = 10 punti | 10 | TABELLARE | 10 | 10 | |
| | NO = 0 punti | | | | | |
| | Possibilità di assistenza da remoto | | | | | |
| 9 | SI = 5 punti | 5 | TABELLARE | 5 | 5 | |
| | NO = 0 punti | | | | | |
| | TOTALE PUNTEGGI | 70 | | 70 | 55 | |
| | | MAX | | | | |

RF



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato N°

Fascicolo n. 2018/300/0 - CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA SINGOLA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALL'ASST DI MANTOVA, STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

VERBALE SEDUTA PUBBLICA DI APERTURA OFFERTE
DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

* VERBALE N. 4

L'anno 2019, il giorno 06 dicembre alle ore 12:00, presso la Sala del Circolo Aziendale Ospedaliero (ex CAO) del Presidio Ospedaliero di Mantova, si sono riuniti:

- il Seggio di Gara (nominato con atto deliberativo del Direttore Generale n. 809 del 11 luglio 2019) con la seguente composizione:

- Presidente: Dott. Cesarino Panarelli, Responsabile della Struttura Gestione Acquisti;
- Componente: Sig.ra Lorella Ruggeri, Collaboratore Amministrativo della Struttura Gestione Acquisti;
- Componente: Dott. Pier Luigi Baschieri, Collaboratore Amministrativo Esperto Struttura Gestione Acquisti, con funzioni di Segretario Verbalizzante;

- la Commissione Giudicatrice, nominata con medesimo atto deliberativo del Direttore Generale, nella seguente composizione:

- Presidente: Dr.ssa Rossella Fante, Dirigente Medico della Struttura di Anatomia Patologica;
- Componente: Sig.ra Elisa Pecini, Coordinatore Tecnico di Laboratorio della Struttura di Anatomia Patologica;
- Componente: Sig.ra Chiara Tovo, Tecnico di Laboratorio della Struttura di Anatomia Patologica;

e, per conto delle Ditte di seguito indicate i Sigg.ri, muniti di idonea delega (D) o procura (P):

Ditta Biocartis NV Sig. Pietro Giovanni Fiorentino ☐ D ☒ X P

Ditta Diatech Pharmacogenetics srl Sig. Davide Ceriani X D ☐ P

Si fanno accedere nella sala i rappresentanti delle Ditte concorrenti previamente avvertiti.

Il Presidente del Seggio di Gara dichiara aperta la seduta.



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Mantova

Il Presidente, in primo luogo, dà pubblica lettura dei punteggi tecnico-qualitativi attribuiti alle Ditte concorrenti dalla Commissione Giudicatrice e precisamente:

| Ditta | Valutazione Tecnica |
|------------------------------------|---------------------|
| Ditta Biocartis NV | punti 70 su 70 |
| Ditta Diatech Pharmacogenetics srl | punti 55 su 70 |

Le Ditte concorrenti hanno conseguito un punteggio superiore a 42 punti su 70 disponibili, punteggio minimo, e, pertanto, le stesse sono ammesse alla successiva fase di gara relativa all'apertura delle offerte economiche presentate dai Concorrenti.

Si procede quindi all'apertura, direttamente in Piattaforma SINTEL, delle offerte economiche presentate dalle restanti due Ditte concorrenti i cui risultati sono di seguito riportati:

| | |
|---|--------------------------------|
| Importo complessivo a Base d'Asta IVA esclusa – durata contrattuale 60 mesi | € 200.000,00 |
| DITTA | Importo complessivo di offerta |
| Ditta Biocartis NV | € 170.600,00 |
| Ditta Diatech Pharmacogenetics srl | € 117.430,00 |

Il Sistema Telematico SINTEL procede all'attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo, assegnando alle Ditte concorrenti il risultato di seguito indicato:

| Ditta | Valutazione Economica |
|------------------------------------|-----------------------|
| Ditta Biocartis NV | Punti 20,65 su 30 |
| Ditta Diatech Pharmacogenetics srl | Punti 30 su 30 |

La Piattaforma, infine, automaticamente, stila la graduatoria finale, sommando i punteggi globali relativi all'offerta tecnica ed all'offerta economica di ciascun Concorrente ed individua la Ditta provvisoriamente aggiudicataria della fornitura in esame come di seguito riportato:

| Graduatoria | Punteggio Tecnico
Max
70 Punti | Punteggio Economico
Max
30 punti | Punteggio complessivo | Importo di aggiudicazione
60 mesi |
|-----------------------|--------------------------------------|--|-----------------------|--------------------------------------|
| 1) Ditta Biocartis NV | 70 su 70 | 20,65 su 30 | 90,65 su 100 | € 170.600,00 |

Handwritten signatures and initials: *dl*, *RFC*, *EP*, *CS*

| | | | | | | |
|----|----------------------|---------|----------|----------|-----------|--------------|
| 2) | Ditta | Diatech | 55 su 70 | 30 su 30 | 85 su 100 | € 117.430,00 |
| | Pharmacogenetics srl | | | | | |

Il Presidente del Seggio di Gara individua, pertanto, quale Ditta provvisoriamente aggiudicataria la Ditta Biocartis NV rinviando comunque alle verifiche ed agli adempimenti previsti dalla normativa di legge, onde procedere al perfezionamento dell'aggiudicazione definitiva.

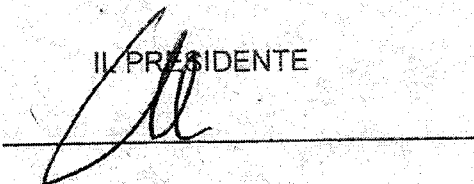
La seduta viene chiusa alle ore 12:40.

Il presente verbale è costituito di n. 4 pagine e n. 0 allegati e n. 0 dichiarazioni a verbale delle Ditte presenti.

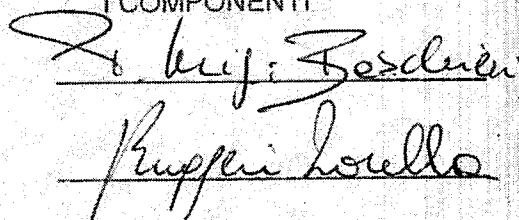
Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGGIO DI GARA

IL PRESIDENTE

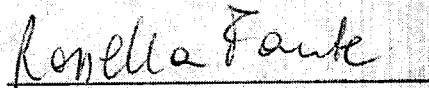


I COMPONENTI



LA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dr.ssa Rossella Fante



Sig.ra Elisa Pecini



Sig.ra Chiara Tovo





Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

I RAPPRESENTANTI DELLE DITTE

Ditta Biocartis NV

PIETRO GIOVANNI FIORENTINO

Ditta Diatech Pharmacogenetics srl

DAVIDE CERIANI

SISTEMA ANALITICO - METODICA BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR -

IDENTIFICAZIONE MUTAZIONE GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF

C.I.G. (Codice Identivo Gara): 79261219F5

ALLEGATO N. 8

PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

ASST DI MANTOVA - PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA

DETTAGLIO PREZZI UNITARI - TOTALE FORNITURA

| | IMPORTO
COMPLESSIVO
ANNUALE | IMPORTO
COMPLESSIVO
QUINQUENNALE |
|-----------------------|-----------------------------------|--|
| REAGENTI | 28.120,00 | 140.600,00 |
| CONSUMABILI | NA | NA |
| CANONE LOCAZIONE | 5000 | 25000 |
| CANONE MANUTENZIONE | 1000 | 5000 |
| A TOTALE | 34.120,00 | 170.600,00 |
| B) COSTI INTERFERENZA | 0,00 | 0,00 |
| C) TOTALE (A+B+C) | 34.120,00 | 170.600,00 |

SISTEMA ANALITICO - METODICA BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR IDENTIFICAZIONE MUTAZIONE GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF

ALLEGATO N.8

La Ditta deve indicare tutto ciò che è necessario per l'assunzione del letto dimensionato al fabbisogno presunto di giorni. La Ditta è comunque impegnata a fornire gratuitamente eventuali reagenti e materiali connessi, non indicati, che risultassero necessari.

[illegible]

