

Trieste, 27.06.2024

OGGETTO: Verbale Commissione valutatrice buste offerta tecnica - SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13 ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO - CIG: B1C599AB2E

Il giorno 27.06.2024 alle ore 10:30 si è riunita la Commissione valutatrice, nominata con nota GEN-INT-2024-0001562-P, dd. 12.06.2024, e composta da: prof.ssa Giorgia Giroto (Presidente), dott.ssa Sheila Ulivi (teste), dott.ssa Stefania Zampieri (teste); funge da verbalizzante la dott.ssa Stefania Zampieri.

La seduta ha avuto inizio alle ore 10:30

La commissione ha proceduto con la visione delle offerte pervenute a seguito dell'RDO n. 4372127 relativa all'affidamento del servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali mediante analisi del DNA fetale libero del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno, da parte dei seguenti Soggetti:

- Toma Advanced Bionics Assays SPA, sede legale in Busto Arsizio (VA), CAP 21052, P.IVA/C.f. 00772010120
- Personal Genomics S.r.l., sede legale in Verona (VR), CAP 37136 – p.Iva/ C.F. 04024620231
- Next lab S.r.l., sede legale in Milano (MI), CAP 20121 – P.IVA/C.f. 04841500962

Visionato i progetti presentati la Commissione procede, in ordine cronologico alla data di presentazione delle offerte su piattaforma MePA, con la valutazione secondo i criteri riportati nella griglia qualitativa, parte integrante del Capitolato di Gara, come segue:

1) PROCESSIVITÀ E QUALITÀ DELL'ANALISI NIPT

- TIPOLOGIA KIT = 10/10 + DISPONIBILITÀ DI DATABASE NON TERZO = 10/10 + ASSISTENZA IN 24/48 H = 5/5

Personal Genomics: la proposta chiarisce in modo esaustivo la tipologia del kit utilizzato, che è in linea con la richiesta del servizio, ha a disposizione sia i dati di validazione interna sia i dati a supporto delle performance ottenute. Inoltre, grazie alla possibilità di effettuare le analisi in sede, sono riusciti a produrre un database interno dei dati ottenuti che permette anche una migliore interpretazione dei dati. Inoltre, garantisce non solo una pronta risposta nella tempistica di 24/48h ma anche un call center giornaliero per le urgenze attivo 7/7. Punteggio attribuito dalla commissione: 10+10+5 (25/25)

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti
Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
Responsabile dell'Istruttoria: dott. Gianluca Pantanella
● tel: 040.3785.432
● e-mail: provveditorato@burlo.trieste.it
● posta certificata: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISO/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- **Toma.** Attualmente la ditta sta validando il kit con le caratteristiche di interesse specificate nei criteri della richiesta del servizio. Pertanto, non sono ad oggi disponibili dati relativi alla validazione o ad un database di dati interno. **Punteggio attribuito dalla commissione: 2+5+5 (12/25)**
 - **NextLab.** La ditta non fornisce dati di validazione o di produzione di un database interno. Non è chiaro se il sequenziamento viene effettuato in sede oppure in outsourcing. Rispetto alle altre ditte, non è chiaro se è disponibile un servizio diurno per le urgenze. **Punteggio attribuito dalla commissione: 5+5+3 (13/25)**
- 2) CERTIFICAZIONI, ACCREDITAMENTI, QUALITÀ DEL LABORATORIO - PUNTEGGIO: 20/20
- Tutte le ditte soddisfano i requisiti richiesti. **Punteggio attribuito dalla commissione: 20/20**
- 3) SERVIZI ANALOGHI ALLE ATTIVITÀ RICHIESTE SOPRARIPORTATE, EFFETTUATA PER CONTO DI ENTI PUBBLICI - PUNTEGGIO: 15/15
- **Toma e Personal Genomics:** Entrambe le ditte dimostrano una solida esperienza pluriennale nel settore assistenziale riportando le collaborazioni attive con diverse realtà sanitarie. **Punteggio attribuito dalla commissione: 15/15**
 - **NextLab:** La ditta riporta una unica collaborazione con enti pubblici e non vengono documentati i servizi analoghi. **Punteggio attribuito dalla commissione: 5/15**
- 4) FORMAZIONE ED ESPERIENZA DEL PERSONALE DEDICATO ALL'ANALISI - PUNTEGGIO 10/10
- **Toma e Personal Genomics:** Entrambe le ditte dimostrano non solo una comprovata esperienza professionale una continuità dell'aggiornamento professionale del proprio team ma anche documentate collaborazioni scientifiche a livello nazionale e internazionale. Questo dato è rilevante nel contesto del nostro Istituto che è un IRCCS. **Punteggio attribuito dalla commissione: 10/10**
 - **NextLab:** Non vengono riportate collaborazioni scientifiche. **Punteggio attribuito dalla commissione: 5/15**
- 5) MODALITÀ DI REFERTAZIONE - PUNTEGGIO 10/10
- **Personal Genomics:** la proposta presentata è in linea con la richiesta con un tempo di refertazione congruo e con la completezza del referto. Inoltre, viene considerata la possibilità di ripetere il test con costi a carico della ditta sia in caso di frazione fetale non sufficiente sia in caso di campione non idoneo all'analisi. **Punteggio attribuito dalla commissione: 10/10**
 - **Toma:** Il ricampionamento viene effettuato solamente per frazione fetale bassa e non per campione non idoneo all'analisi. **Punteggio attribuito dalla commissione: 8/10**
 - **NextLab:** Rispetto alle altre ditte, il ritiro dei campioni è a carico del laboratorio. **Punteggio attribuito dalla commissione: 5/10**

La Commissione, dunque, riporta i risultati derivanti dalla disamina di cui sopra, nella seguente tabella:

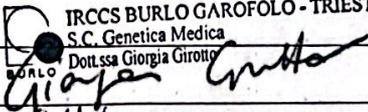
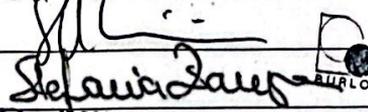
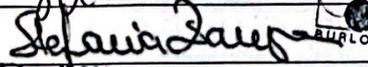
Numero	Elemento qualitativo	Descrizione	Criterio	TOMA	PERSONAL GENOMICS	NEXT LAB
1	Processività e qualità dell'analisi NIPT	Verrà valutata la tipologia di kit utilizzato, i dati di validazione interna e i dati a supporto delle performance ottenute	Discrezionale - valutato su quanto proposto	2	10	5
		Verrà valutata la disponibilità ad effettuare direttamente dalla ditta e non tramite terzi enti, e la conseguente produzione di un database interno dei dati ottenuti		5	10	5
		Disponibilità di una assistenza entro 24-48h per la risoluzione di eventuali problematiche inerenti l'analisi e/o la logistica del campione		5	5	3
2	Certificazioni, accreditamenti, qualità del Laboratorio	Autorizzazione come laboratorio di analisi mediche	Discrezionale - valutato su quanto proposto	20	20	20
		Accreditamenti nazionali e/o internazionali del laboratorio				
		Eventuali certificazioni di controllo esterno di qualità				
3	Servizi analoghi alla attività richiesta, effettuata per conto di enti pubblici	Documentata esperienza nel settore assistenziale (fornendo ove presenti, attestati di regolare esecuzione del servizio rilasciati dagli Enti)	Discrezionale - valutato su quanto proposto con particolare attenzione alle specificità del servizio di cui trattasi	15	15	5
4	Formazione ed esperienza del personale dedicato all'analisi	Comprovata esperienza e professionalità supportata da lavori scientifici (fornire eventuali CV)	Discrezionale - valutato su quanto proposto	10	10	5
		Documentazione di formazione continua del personale dedicato all'analisi				
5	Modalità di refertazione	Verrà considerata la tempistica della consegna del referto e la completezza del referto (i.e. % frazione fetale identificata; indicazione, in caso di positività, dell'anomalia cromosomica per la quale viene riscontrata probabilità di rischio...)		8	10	5
TOTALE				65	80	48

Al termine dei lavori di valutazione al progetto qualitativo vengono attribuiti i seguenti punteggi, riportati in ordine decrescente:

1. Personal Genomics S.r.l. = 80/80esimi
2. Toma Advanced Bionics Assays SPA = 65/80esimi
3. Next Lab S.r.l. = 48/80esimi

Tutte le ditte, pertanto, sono ammesse alla fase successiva, ovvero all'apertura delle offerte economiche.

I lavori della commissione terminano alle ore 12:30 del giorno 27 Giugno 2024 p.v.

prof.ssa Giorgia Girotto	 IRCCS BURLO GAROFOLO - TRIESTE S.C. Genetica Medica Dott.ssa Giorgia Girotto
dott.ssa Sheila Ulivi	 IRCCS BURLO GAROFOLO - TRIESTE S.C. Genetica medica dott.ssa Sheila Ulivi
dott.ssa Stefania Zampieri	 IRCCS BURLO GAROFOLO - TRIESTE S.C. Genetica Medica Dott.ssa Stefania Zampieri

presa d'atto:

Il Responsabile del Procedimento

ing. Angelo Basile