Fascicolo n. 2026/457/0-CL.1.06.03

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE E LA GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI (CQI) PER IL SERVIZIO MEDICINA DI LABORATORIO DELL'ASST DI MANTOVA PER 72 MESI

VERBALE N.1 DELLA SEDUTA RISERVATA
DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

L'anno 2026, il giorno 17 settembre, alle ore 13:30, presso lo Studio del Dott. Maurizio Giovanetti, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio della ASST di Mantova, si è insediata la Commissione Giudicatrice, individuata nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe con decreto del Direttore Generale n. 1117 del 03 settembre 2026.

Sono presenti i Sigg.ri:

1) Presidente: Dott. Maurizio Giovanetti – Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio;
2) Componente: Dott.ssa Maria Angela Fazio – Dirigente Biologo - Specialista in Patologia Clinica – del Servizio Medicina di Laboratorio;
3) Componente: Dott. Francesco Faroti – Specialista in Patologia Clinica – del Servizio Medicina di Laboratorio.

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante Dott. Francesco Faroti.

Il 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 decreto del Direttore Generale n. 934 del 02/07/2026 è stato disposto l'avvio di procedura aperta telematica per la fornitura di un sistema completo per l'esecuzione e la gestione dei controlli di qualità interni (CQI) per il Servizio Medicina di Laboratorio dell'Asst di Mantova per 72 mesi;

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:

1) "QUESITO 1 (Architettura Software):
Con riferimento all'Art. 3.2 (punti 5 e 6), dove si richiede che la piattaforma sia 'web-based' e installata presso il data center regionale ARIA S.p.A., si chiede che sia ammessa l'offerta di un software con architettura Client/Server, in cui la componente Server (Database) venga ospitata presso il Data Center di ARIA S.p.A. come richiesto e le componenti Client (con le funzionalità analitiche avanzate richieste ed il calcolo automatico dell'Incertezza) vengano

installate sulle postazioni di lavoro locali dell'ASST, garantendo piena equivalenza funzionale e di sicurezza."

Risposta:
Tenuto conto di quanto disposto dall'art.3.2 del capitolato speciale di appalto in relazione all'All.to II.5 Parte II punto 7 richiamato dall'art. 79 del codice e fermi restando i requisiti richiesti, necessari al fine di garantire gli standard di funzionalità e di sicurezza del sistema e dei dati gestiti, è ritenuta ammissibile l'offerta di una architettura informatica del tipo di quella proposta purché l'installazione della sua componente server (database) presso il data center regionale gestito da ARIA spa assicuri gli standard di cui sopra.
Ne consegue che nel caso sopra indicato, l'operatore economico si dovrà fare carico, senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante, della installazione dei singoli client nel numero che sarà indicato dalla stessa in relazione alla propria organizzazione, nonché alla loro configurazione ed eventuale aggiornamento che si dovesse rendere necessario nel corso dell'esecuzione del contratto.

2) *"QUESITO 2* *(Richiesta Autenticazione)*
Con riferimento all'Art. 3.2, punto 6, ove si richiede l'accesso nominativo tramite protocollo LDAP, si chiede che sia considerata idonea ed equivalente una soluzione software che gestisca l'accesso sicuro dei singoli operatori tramite Windows Authentication, consentendo l'allineamento automatico delle credenziali alle policy di sicurezza aziendali senza necessità di interrogazione LDAP diretta da parte dell'applicativo."

Risposta:
Salvo quanto precisato nella risposta al quesito n. 1, si ritiene che la soluzione proposta in merito alla modalità di accesso, sia da ritenersi sostanzialmente equivalente a quella richiesta, ferma restando la necessità di avere un accesso nominativo in modo da garantire la tracciabilità delle operazioni.

3) "*QUESITO 3* *(Marcatura CE per Software Statistico CQI):*
Con riferimento all'Art. 3.2, punto 19, che richiede la 'Marcatura CE' per la piattaforma software di gestione C.Q.I., e visto il punto 8 del paragrafo 3.1 che richiama la conformità al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) 'ove applicabile', si fa presente che i software di elaborazione statistica, gestione delle regole di Westgard e confronto interlaboratorio non configurano la destinazione d'uso di Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro (IVD) ai sensi della normativa vigente, non generando dati clinici diretti sul paziente. Si chiede pertanto di confermare che, per la componente software, il requisito della Marcatura CE non sia da intendersi come obbligatorio e vincolante ai fini della partecipazione, qualora il produttore attesti che l'applicativo non rientra nel campo di applicazione del Regolamento UE 2017/746."

Risposta:
Si conferma che il riferimento alla marcatura CE per la piattaforma software di gestione del C.Q.I. deve essere interpretato in coerenza con quanto previsto al punto 8 dell'art. 3.1 del capitolato speciale tecnico descrittivo e prestazionale, nel quale è espressamente richiamata la conformità al regolamento UE 2017/746 ove applicabile; pertanto qualora dalla

documentazione del fabbricante risulti che la piattaforma software offerta non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento UE 2017/746 né di altra normativa europea che preveda l'obbligo di marcatura CE, la relativa marcatura non è richiesta ai fini dell'ammissione alla procedura. Resta fermo che il concorrente dovrà garantire la piena conformità della piattaforma software a tutti gli ulteriori requisiti tecnici e funzionali previsti dalla documentazione di gara.

4) *"QUESITO 4* *(Materiali)*
Si chiede a questo spettabile Ente di confermare che sia ritenuta ammissibile un'offerta che garantisca la copertura del 95% degli analiti richiesti nel capitolato, fermo restando il rispetto di tutti gli altri requisiti previsti dalla procedura di gara."

Risposta:
Si precisa che sono ritenute ammissibili le offerte economiche sugli analiti necessari all'effettuazione dei parametri così come riportati nel documento "prospetto fabbisogni" allegato al Disciplinare di gara (All.to P2) e nella scheda di offerta con e senza prezzi (All.to D4 e All.to D5); resta inteso che sono in ogni caso ritenute ammissibili le offerte che soddisfano le caratteristiche tecniche ed obbligatorie previste nell'art. 3 del Capitolato Tecnico Descrittivo e prestazionale, nonché le offerte che presentino caratteristiche considerabili equivalenti.

5) *"QUESITO 5*
Si è appreso che la capienza massima per il caricamento della documentazione tecnica è pari a 150 Mb. Si chiede di confermare che suddetto limite sia non superabile, e in questo caso, di voler dare indicazioni su come procedere qualora la cartella da caricare dovesse eccedere. E' possibile inserire uno slot aggiuntivo?"

Risposta:
Si precisa che, a seguito di intervento richiesto al Supporto Acquisti di Aria S.p.A., la capienza massima per il caricamento della documentazione relativa alla "Busta tecnica" verrà ampliata fino a 300 MB nelle seguenti giornate e fasce orarie, in considerazione del termine per la presentazione dell'offerta previsto negli atti di gara:
- Giorni 7/10/11 agosto dalle ore 09:00 alle ore 11:00;
- Giorni 7 e 10 agosto dalle ore 15:00 alle ore 17:00.

Si precisa, altresì', che l'ampliamento, come sopra meglio specificato, non può durare oltre le due ore, oltre le quali i limiti del sistema verranno impostati nuovamente alle dimensioni standard (150 Mb).

Ulteriore precisazione alla risposta di chiarimento n. 5:
Si precisa che la capienza massima per il caricamento della documentazione relativa alla "Busta tecnica" verrà ampliata **fino a 200 MB,** anziché in 300 MB.
Resta fermo ed invariato tutto il resto.

c) in esito alla pubblicazione del Bando integrale di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici, è pervenuta sulla Piattaforma SINTEL l'offerta da parte del seguente operatore economico:
   - Bio-rad Laboratories S.r.l.;

d) in data 24 agosto 2026, come documentato nel verbale della relativa seduta, è stata disposta l'ammissione dell'offerta della Ditta concorrente alla successiva fase di valutazione tecnico-qualitativa.

La Commissione Giudicatrice prende, altresì, atto che l'aggiudicazione della fornitura oggetto della presente procedura viene effettuata, ai sensi dell'art 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, secondo quanto disciplinato dall'art. 17.1 del Disciplinare di gara, di seguito riportato e di cui viene data lettura:

"Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.
Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

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

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE CONTROLLI DI QUALITA'	PUNTI MAX	PARAMETRI DI ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
1	Esperienza nella realizzazione di grandi progetti complessi, multi-sito in chimica clinica, ematologia e coagulazione in ambito UE ed extra UE. Indicare il numero di installazioni attive.	10 (Q)	Alla Ditta che presenterà il più alto numero di installazioni verrà attribuito il massimo punteggio. Alle altre ditte verrà assegnato un punteggio proporzionale in base alla seguente formula: (numero installazioni dal concorrente i-esimo) * (punteggio massimo assegnabile) /(numero maggiore di installazioni indicati tra i concorrenti).
2	Percentuale di materiali di controllo di qualità liquidi e pronti all'uso per la biochimica	3 (T)	superiore a 90%=punti 3 da 70% a 90%= punti 1 inferiore a 70% = punti 0
3	Controlli di immunochimica (siero) ed ematologia dosati su tre livelli di concentrazione, dove almeno un livello deve dosare concentrazioni analitiche nel range di normalità	3 (T)	Presenza= punti 3 Assenza= punti 0
4	Possibilità di caricare flaconi/provette di controllo muniti di *barcode* e di formato idoneo all'alloggiamento sugli analizzatori in base alla strumentazione in uso	3 (T)	Presenza= punti 3 Assenza= punti 0

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE SOFTWARE GESTIONALE	PUNTI MAX	PARAMETRI DI ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
5	Personalizzazione delle rappresentazioni utente	5 (D)	Descrivere
6	Validazione della serie analitica all'interno del software	3 (T)	Presenza= punti 3 Assenza= punti 0
7	Possibilità di verificare la validazione della serie analitica all'interno del software da parte dei referenti di settore	3 (T)	Si, con traccia della verifica= punti 3 Si, senza traccia della verifica=punti 1 Nessuna possibilità= punti 0
8	Funzionalità degli algoritmi per la scelta delle regole di Westgard più adatte per ogni analita attraverso una funzionalità del software	5 (D)	Descrivere
9	Funzionalità per calcolare l'incertezza di misura di tutti gli analiti per singolo strumento e per gruppi di strumenti analoghi. Ai fini del calcolo dell'incertezza è necessario considerare quella Standard (1), quella Espansa Combinata più Bias Interlab (2) e quella espansa combinata più incertezza calibratore (3), come raccomandato dalle linee guida SIBIOC	5 (D)	Descrivere

10	Modalità e funzioni del calcolo del rischio clinico di tutti gli analiti	5 (D)	Descrivere
11	Elaborazione di reports di confronto mensili inter-laboratorio per ciascun analita dosato. I report contengono le seguenti elaborazioni statistiche: CV, SDI, istogrammi di *Bias*, imprecisione, mediane e percentili.	5 (T)	Presenza 6 statistiche= punti 5 Presenza tra 2 e 5 statiche= punti 3 Inferiore a 2 statistiche= punti 0
12	Disponibilità di una funzione software che consente di confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo e gli stessi materiali di controllo (gruppo omogeneo)	5 (T)	Presenza= punti 5 Assenza= punti 0
13	Definizione delle modalità di confronto delle carte di controllo di qualità per lo stesso test ottenuto su più strumenti nello stesso laboratorio o nelle diverse sedi per allineamenti strumentali	10 (D)	Descrivere
14	Possibilità di gestire con lo stesso software materiali di controllo acquisiti da altre Aziende	5 (T)	Presenza= punti 5 Assenza= punti 0

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70.

Il Concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Viene data lettura, quindi, del successivo art. 17.2, dal titolo *"metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica":*

"A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale identificato nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del seguente metodo.
I singoli Commissari attribuiscono discrezionalmente e direttamente ad ogni concorrente, un coefficiente che va da 0 a 1.
Tale coefficiente 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

La Commissione Giudicatrice opererà, per ciascuno degli elementi di valutazione, la seguente formula:
*C(a) = [Wi * V(a) i] dove:*
C(a) = indice di valutazione del criterio (a); ovvero punteggio tecnico attribuito al concorrente (a);
Wi = peso o punteggio attribuito all'elemento di valutazione (i);
V(a) = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento di valutazione (i) variabile tra zero ed uno.
Terminata l'attribuzione dei coefficienti, la Commissione calcolerà la media aritmetica attribuita dai singoli commissari (si calcola la somma dei coefficienti e si divide per il numero di Commissari). Tale media sarà moltiplicata per il valore di punteggio massimo disponibile per ogni criterio di valutazione.

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del seguente metodo:

l'applicazione di una proporzione direttamente o indirettamente proporzionale, secondo quanto specificato nella tabella di cui al paragrafo 17.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" che precede.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta dell'elemento richiesto, ovvero in ragione dell'entità della presenza di una data qualità.

La Commissione giudicatrice procederà quindi con la sommatoria dei punteggi calcolati per ciascun criterio con le metodologie sopra descritte.
Ai sensi dell'art. 108, comma 7, del Codice, saranno escluse dalla partecipazione alle fasi successive della procedura le offerte che, a seguito delle suddette operazioni, non raggiungeranno una soglia minima di sbarramento pari a punti 42 su 70.

Per i soli concorrenti ammessi, al fine di non alterare i pesi stabiliti, se relativamente al singolo criterio di valutazione nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, inteso come punteggio massimo attribuibile, secondo le modalità sopra esposte, tale punteggio verrà riparametrato (c.d. prima riparametrazione).
La Commissione giudicatrice procederà ad assegnare al Concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio di valutazione il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente, applicando la formula:
*Punteggio (Ai) = P(Ai) * P (MAX) /P(MAX off)*
dove:
Punteggio (Ai): punteggio riparametrato sul criterio considerato dal concorrente A;
P(Ai): punteggio complessivo sul criterio considerato ottenuto dal concorrente A;
P(MAX): punteggio massimo del criterio considerato;
P(MAX off): punteggio massimo ottenuto da un concorrente sul criterio considerato.

Se al termine della prima riparametrazione nessun Concorrente ottiene il punteggio complessivo massimo, si procede alla 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:
*Punteggio FINALE (A) = P 1 (A) * 70 /P(MAX off)*
dove:
Punteggio FINALE (A): punteggio riparametrato complessivo ottenuto dal concorrente A;
P 1 (A): punteggio complessivo qualitativo ottenuto dal concorrente A;
P(MAX off): punteggio massimo complessivo qualitativo ottenuto da un concorrente.

Qualora per la procedura in esame sia pervenuta una sola offerta non si procederà alle riparametrazioni di cui ai capoversi che precedono.

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.

Le offerte non rispondenti alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie richieste nel Capitolato (Allegato P1) verranno escluse.
A tali Ditte non verrà pertanto attribuito alcun punteggio per l'aspetto tecnico qualitativo, salvo comunque l'obbligo della Commissione Giudicatrice di motivarne l'esclusione.
In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione dell'offerta, la Commissione Giudicatrice non assegnerà alcun punteggio per gli aspetti specifici.
Qualora la mancanza degli elementi di giudizio fosse ritenuta di rilevanza sostanziale ed insanabile, la Commissione Giudicatrice potrà proporre l'esclusione della Ditta interessata"

La Commissione Giudicatrice prende, inoltre, atto che:

- 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, il Presidente dà inizio ai lavori.

Il Segretario presenta al Presidente della Commissione Giudicatrice la Documentazione Tecnica depositata dall'unica Ditta concorrente sulla Piattaforma telematica Sintel e da questa scaricata.

La Commissione Giudicatrice verifica, innanzitutto, che la Documentazione Tecnica presentata dall'operatore economico BIO-RAD LABORATORIES S.R.L.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 la Ditta concorrente, dei documenti necessari ai fini dell'ammissione e della valutazione.
La Ditta concorrente ha presentato i documenti necessari ai fini dell'ammissione e della valutazione.

La Commissione, successivamente, inizia a visionare la Documentazione Tecnica depositata dalla Ditta concorrente sulla Piattaforma telematica Sintel e da questa scaricata.

La Commissione chiude la seduta alle ore 16.00 che sarà successivamente aggiornata per proseguire le operazioni di valutazione in data che verrà comunicata dal Presidente.

Il presente verbale è costituito di n. 11 pagine e di n. 0 allegati.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE

Dr. Maurizio Giovanetti _____

I COMPONENTI

Dr.ssa Maria Angela Fazio _____

Dr. Francesco Faroti _____

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lsg. 7 marzo 2005 n. 82.