



agenzia  
industrie  
difesa

## VERBALE DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

**Località:** FIRENZE (FI) – STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

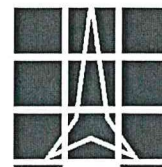
**Oggetto:** Verbale per la valutazione delle offerte della gara a procedura aperta relativa alla fornitura di una linea robotizzata destinata alla preparazione di anticorpi monoclonali, vaccini ed autoiniettori per le esigenze di Sanità pubblica e CBRNE.

MINISTERO DELLA DIFESA  
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA  
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)  
E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it



MINISTERO DELLA DIFESA  
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA  
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

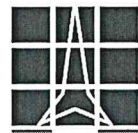
Visto l'Atto Dispositivo n.87 del 03 agosto 2022 del Direttore Generale di AGENZIA INDUSTRIE DIFESA, con la quale è stata nominata la Commissione incaricata di valutare le offerte tecniche presentate dai concorrenti per la procedura in titolo, si è riunita in data odierna, la Commissione così composta:

- Col. Antonio MEDICA (Presidente);
- Col. Flavio PAOLI (1°Membro);
- Ten. Col. Lorenzo MARGHERITI (2°Membro);

La predetta commissione riceveva a mezzo Adhoc con lettera di accompagnamento M\_D AF47957 REG2022 0008943 26-09-2022 dal Capo Ufficio Contrattualistica Societaria e Processi di Approvvigionamento, Ten. Col. Massimo DECANDIA, l'offerta tecnica dei sotto indicato operatore economico:

N° progressivo	OPERATORE ECONOMICO
1	PHARMA INTEGRATION S.r.l.

Verificata la corrispondenza della documentazione presentata alle prescrizioni del disciplinare di gara, quest'ultima è stata oggetto di valutazione da parte della Commissione in modalità asincrona. In particolare, accertato il possesso dei requisiti previsti nella scheda macchina robotizzata, previa esame della documentazione tecnica ricevuta, ogni membro della Commissione ha svolto l'attività di valutazione secondo la seguente procedura:



FASE 1 – Determinazione ed attribuzione dei coefficienti dei singoli commissari.

Per la determinazione dei singoli coefficienti ciascun commissario ha valutato il contenuto delle schede presentate dai concorrenti, attribuendo discrezionalmente il proprio coefficiente, variabile tra il minimo ed il massimo previsto.

FASE 2 - Media dei coefficienti attribuiti e determinazione collegiale dei coefficienti definitivi.

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si è proceduto a calcolare la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari, ottenendo quindi il coefficiente medio per ciascun sub-criterio, arrotondando tutti i calcoli all'unità superiore qualora la quarta cifra decimale fosse pari o superiore a cinque.

Successivamente, si è proceduto a calcolare i punteggi dei sub-criteri moltiplicando ogni coefficiente medio per il relativo peso del sub-criterio. Il "punteggio totale" per ogni singolo criterio di ogni singolo concorrente è stato determinato dalla somma dei punteggi dei relativi sub-criteri.

Il "punteggio totale" per ogni singolo criterio di ogni singolo concorrente è stato determinato dalla somma dei punteggi dei relativi sub-criteri.

I risultati finali relativi a ciascun concorrente, in merito agli elementi di dettaglio per la valutazione dell'offerta tecnica, sono riportati nella seguente tabella:

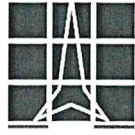
OPERATORE ECONOMICO	PUNTEGGIO FINALE
PHARMA INTEGRATION S.r.l.	64

L'unico concorrente è stato ammesso alla fase successiva di valutazione.

Si allega al presente verbale il prospetto dei punteggi per ciascun criterio e sub-criterio di ciascun operatore economico.

Letto, confermato e sottoscritto.

Firenze, 05/10/2022



*La Commissione*

Col. Antonio MEDICA ( <i>Presidente</i> )	
Col. Flavio PAOLI ( <i>1°Membro</i> )	
Ten. Col. Lorenzo MARGHERITI ( <i>2°Membro</i> )	



## OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA




### ELEMENTI E PUNTEGGI MASSIMI PER LA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

A. ELEMENTI QUALITATIVI  
 B. ELEMENTI QUANTITATIVI

80 punti  
 20 punti

#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PESI - SUB-PESI	Criteria Valutativo	COL. MEDICA	COL. PAOLI	T. COL. MARGHERITI	MEDIA
<b>A1</b>	<b>Requisiti GMP, di processo e di realizzazione</b>	<b>35</b>	<b>Punteggio totale: 27,6667</b>				
A1.1	Aderenza ai requisiti principali URS	8	Sarà considerata migliore la soluzione di progetto che risulterà più aderente ai requisiti dell'utilizzatore finale, che come di prassi GMP sono esplicitati nel documento di URS e/o scheda macchina, con particolare riferimento alle caratteristiche principali dell'equipement.	6	5	7	6
A1.2	Aspetto dimensionale ed integrazione nel progetto di infitalamento	2	Saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gli aspetti dimensionali e di compattezza della apparecchiatura in rapporto a quanto esplicitato nel documento di scheda macchina relativamente alla descrizione della sua installazione</li> <li>• la tipologia e necessità delle utilities in rapporto a quelle di reparto disponibili all' interno del locale di infitalamento sterile.</li> </ul> Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che meglio risponde ai requisiti di integrazione nei locali progettati, con l'obiettivo di realizzare ambienti più funzionali per l'utenza, in rapporto alle attività che si devono svolgere, comunque nel rispetto della normativa vigente.	2	2	2	2

### A - ELEMENTI QUALITATIVI

A1.3	Tipologia di finiture e materiali	3	Sarà considerato premiante l'utilizzo della migliore tipologia di materiali e finiture in relazione all'uso in un ambiente classificato GMP. In particolare, si identifica come requisito minimo l'uso di materiali adeguati per le parti a contatto con il prodotto e gli involucri primari, sarà considerata migliorativa la maggiore qualità delle finiture.	3	2	2	2,3333
A1.4	Aspetti di innovazione e tecnologie applicate	7	Saranno valutate nello specifico le soluzioni di manipolazione del prodotto e dei materiali, di automazione e di controllo della fase di infilamento. Sarà considerata migliore la soluzione che presenta il maggior grado di automazione ed innovazione nell'ottica di un continuo miglioramento tecnologico da applicare al controllo del processo di ripartizione asettica.	6	5	5	5,3333
A1.5	Soluzioni per il controllo della contaminazione del prodotto	15	<p>Saranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gli aspetti di classificazione interna della macchina in rapporto a quanto esplicitato nel documento di scheda macchina relativamente ai flussi di aria interni e sovrappressioni</li> <li>Le soluzioni tecnologiche atte a limitare il contatto del prodotto interno con contaminanti siano questi indotti dall'operatore oppure riconducibili alla funzionalità della macchina.</li> </ul> <p>Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che risponde ai requisiti richiesti dalle classificazioni ambientali e ai flussi di aria. Sono da considerarsi migliorativi gli aspetti di dettaglio sviluppati per mitigare il rischio di contaminazione del prodotto da parte</p>	12	13	11	12

*Poster*

*Poster*

#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PESI - SUB-PESI	Criterio Valutativo				
			dell'operatore e da parte della macchina.				
<b>A2</b>	<b>Requisiti di utilizzo e funzionalità</b>	<b>30</b>	<b>Punteggio totale: 23,3334</b>				
A2.1	Flessibilità operativa in termini di formati processati	15	<p>Sarà considerata migliore la soluzione di progetto che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>risulterà più flessibile dal punto di vista della tipologia e volume dei formati infialati,</li> <li>risulterà più flessibile dal punto di vista dei prodotti processabili</li> <li>risulterà migliore dal punto di vista della tipologia, metodiche e flessibilità di inserimento del bulk nella macchina stessa</li> </ul>	12	12	11	11,6667
A2.2	Facilità di cambio formato	8	<p>Saranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gli aspetti relativi al cambio formato come facilità di effettuazione delle operazioni di cambio formato stesso</li> <li>gli aspetti relativi agli eventuali formati integrativi che potrebbero essere richiesti / necessari</li> <li>le tempistiche necessarie per l'operazione di cambio formato</li> </ul> <p>Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che risponde ai requisiti di facilità di gestione delle operazioni di cambio formato e che quindi riesce a comprimere i tempi stessi di fermo macchina per cambio formato.</p>	6	5	7	6
<b>A - ELEMENTI QUALITATIVI</b>							

*POPR*

*Mykot*

*Ar*



	A2.3	Facilità di pulizia e sterilizzazione	5	<p>Saranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gli aspetti relativi alla pulizia della macchina alla facilità di effettuazione delle operazioni di cleaning e sterilizzazione</li> <li>la tipologia di sistema di sterilizzazione e la sua operatività / efficienza</li> <li>le tempistiche necessarie per l'operazione di sterilizzazione</li> </ul> <p>Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che risponde ai requisiti di facilità di gestione delle operazioni di pulizia e sterilizzazione e che quindi riesce a comprimere i tempi di fermo macchina per cleaning e/o sterilizzazione.</p>	3	4	4	3,6667
	A2.4	Tipologia di interfaccia HMI	2	<p>Sarà valutata la facilità di interfaccia verso la macchina in relazione alle attività di programmazione, gestione della produzione e dei parametri mediante pannelli di controllo e HMI (human machine interface). Saranno considerati migliorativi e premianti gli aspetti relativi a facilità di interfaccia, semplicità di uso ed immediatezza</p>	2	2	2	2
<b>#CRITERIO</b>	<b>ELEMENTI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI - SUB-PESI</b>	<b>Criterio Valutativo</b>					
	<b>A3</b>	<b>Requisiti di manutenzione e documentazione</b>	<b>15</b>	<b>Punteggio totale: 13,0000</b>				
	A3.1	Flexibilità in termini di assistenza e manutenzione	13	<p>Saranno valutati relativamente all'assistenza e manutenzione i seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tempistiche di intervento in caso di guasto o problematica</li> <li>disponibilità e tempi di approvvigionamento dei pezzi di ricambio</li> </ul>	10	11	12	11
<b>A - ELEMENTI QUALITATIVI</b>								

*P. ORR*

*M. M. S.*



B - ELEMENTI QUANTITATIVI		#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PESI - SUB-PESI	Descrizione del Criterio				
					Sarà considerata migliore l'offerta che risponde a tempi di intervento più rapidi, soluzioni tecnologiche atte a ridurre i tempi di ripristino ed a supportare in tempo reale l'utilizzatore durante campagne di filling con prodotti critici.				
	A3.3		Documentazione a corredo della macchina	2	Sarà valutata la completezza della documentazione (es. manualistica, specifiche schemi e spaccati ecc) in relazione a quanto minimamente richiesto dalle specifiche e norme GMP. Saranno considerati migliorativi e premianti gli aspetti relativi a documentazione relativa alla qualifica e convalida.	2	2	2	2
	B1		Offerta Economica	15	Sarà paramentrato al valore di 15 la percentuale di sconto più alta. A seguire le altre.	//	//	//	//
	B2		Tempistica di consegna	5	Sarà valutata la tempistica della consegna della linea in isotecnia in relazione alla sua complessità tecnologica e meccanica mediante un'ipotesi di gantt. Questo dovrà tenere conto non solo delle fasi di realizzazione ma anche del trasporto, installazione e startup/commissioning della macchina per cui dovrà essere fatto un piano globale fino alla messa in servizio.	//	//	//	//

*Ten Col. Agliati*

*Col. Paoletti*

*Ala*

