



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 16 del 11/01/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE Rdo SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 58 DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO, CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2, DA DESTINARE ALLA UOSD DI MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/01/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE RdO SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 58 DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO, CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2, DA DESTINARE ALLA UOSD DI MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con nota prot. gen. n. 421/i del 05/01/2021 (Allegato n.1), il Responsabile della UOSD di Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, nel segnalare che il Laboratorio di Microbiologia ha, attualmente, in uso una sola piattaforma analitica *Iponatic AB Analitica* per la diagnosi molecolare rapida di coronavirus SARS CoV-2, ha chiesto alla UOC Provveditorato – Economato la *“indizione di una nuova gara per un sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia real-time PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di Sars CoV-2, in urgenza, h24”*, per un importo a base d’asta di € 75.000,00 oltre IVA;
- con la stessa nota, il predetto Responsabile, oltre ad esporre i vantaggi derivanti dalla *“possibilità di utilizzare un metodo diagnostico di più elevato contenuto tecnologico”* ha, inoltre:
 - determinato il fabbisogno semestrale pari a n. 3000 test;
 - fornito i requisiti minimi del sistema in questione;
 - indicato i parametri per l’attribuzione del punteggio prezzo/qualità trattandosi di acquisto da effettuarsi secondo il criterio di cui all’art.95 comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;
- tale richiesta di acquisizione, debitamente validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, è stata, altresì, autorizzata in data 07/01/2021 dalla Direzione Sanitaria Aziendale, come emerge dalla annotazione a margine della documentazione di pertinenza (Allegato n. 1);

Visti

- l’art. 15, comma 13, lettera d) del D. L. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012 e ss.mm.ii., il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l’acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa Consip S.p.A. e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- l’art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il quale dispone che per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia comunitaria le stazioni appaltanti possono procedere attraverso

Determinazione Dirigenziale

un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di Consip, mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni;

RITENUTO per tutto quanto innanzi descritto di indire una procedura finalizzata all'affidamento, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.), della fornitura di un sistema automatico, con metodica real time PCR, per la diagnostica microbiologica rapida h24 di Sars COV-2, mediante Richiesta di Offerta (RdO) aperta agli operatori economici abilitati ai bandi "Forniture specifiche per la Sanità (Beni)";

ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

Per i motivi espressi in narrativa di:

I – INDIRE per tutto quanto innanzi descritto una procedura finalizzata all'affidamento, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.) della fornitura di un sistema automatico, con metodica real time PCR, per la diagnostica microbiologica rapida h24 di Sars COV-2, mediante Richiesta di Offerta (RdO) aperta agli operatori economici abilitati ai bandi "Forniture specifiche per la Sanità (Beni)";

II – ARTICOLARE la procedura di gara in un unico lotto per l'importo complessivo presunto di € 75.000,00 oltre Iva al 22%;

III – PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico – Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

IV – PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V – TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla U.O.C. Gestione Economico – Finanziaria, alla UOC Farmacia Ospedaliera, alla UOSD di Microbiologia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari.

Il Funzionario Estensore
Dott.ssa Ilaria Valentino

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa CAPOBIANCO

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



05/01/2022 13.16-2022000421



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

07.01.2022

Alleg. C.A. Di Nuovo JOC

Procedimento

Consolidate le motivazioni adottate
e l'articolo del D.U. 11/2021

Caserta, 21/12/2021

di Dipartimento di Aut. U.S.D.
per il riassetto del servizio

Al Provveditorato
e p.c. Direzione Generale
Direzione Sanitaria

Dipartimento dei Servizi Sanitari

Direttore Sanitario

Oggetto: richiesta nuova indizione gara per alternativa piattaforma analitica per la diagnosi molecolare rapida di coronavirus SARS CoV-2

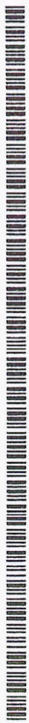
ANNECCHIARICO

Si premette che, ad oggi, l'UOSD di Microbiologia ha in uso una piattaforma analitica *Iponatic AB Analitica* per la diagnosi molecolare rapida sul tampone che:

- permette l'esecuzione di solo 6 campioni/ora (4 moduli in Microbiologia e 2 nel Settore Urgenze);
- necessità di una preparazione della mix di reazione preliminare, in particolare per rendere più agevole l'operatività durante il servizio notturno;
- necessità di una serie di consumabili accessori (puntali, cuvette e supporti di preparazione al test);
- necessità di una fase di estrazione e successiva fase di amplificazione;
- necessità di una interpretazione dei risultati (Ct curve di amplificazione) da parte dell'operatore che necessita di adeguata esperienza e formazione;
- mostra una inadeguata tracciabilità di univocità del campione/test utilizzato (lotto), rispetto ai requisiti di qualità ottimali;
- presenta l'impossibilità di interfacciamento dei moduli analitici al LIS del Laboratorio;
- ha evidenziato, nel corso dell'utilizzo, problemi di performance ed accuratezza con la produzione di test falliti, parzialmente amplificati, di difficile interpretazione tali da richiederne la ripetizione con conseguente ritardo nella refertazione e complicazioni nella gestione del paziente che necessitava di un risultato molecolare definitivo in tempi rapidi.

Dott. me. Varkentino
re 20/01/2022

U.O.S.D. Microbiologia
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823-232582/232145
e-mail: microbiologia@ospedale.caserta



07/01/2022 18.37-20220000582



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

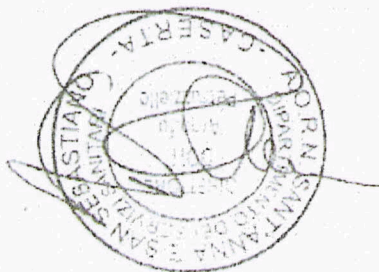
- molecolare (tenendo conto che il test durante la notte viene eseguito da personale non dedicato alla Microbiologia e Biologia Molecolare);
- La possibilità di utilizzare un metodo diagnostico, di più elevato contenuto tecnologico, in termini di valore predittivo positivo (sensibilità) e valore predittivo negativo (specificità) per la ricerca del genoma virale SARS Cov-2;
 - La possibilità di dotarsi dell'Early Assay Termination – Conclusione Anticipata del Test (EAT) POSITIVO che permette un'accurata ed affidabile individuazione di SARS-CoV-2 in soli 30 minuti;
 - La possibilità di assicurare la completa tracciabilità ed univocità tra campione e cartuccia test utilizzato;
 - La possibilità di assicurare un report con tutte le informazioni di controllo della corretta esecuzione del test;
 - La possibilità di interfacciamento della strumentazione al LIS del Laboratorio per assicurare l'univocità tra la richiesta, il test e il risultato;

Cordiali saluti,

Resp. UOSD Microbiologia
Dott.ssa Rita Greco

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA
Resp. Dott.ssa Rita Greco

5/8/2022





REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA

codice lotto ID: 1/2021

COD: MICRO ID 1BIS

A. DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS CoV2

B. RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione e quant'altro necessario, in grado di eseguire, con tecnologia real-time PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di SARS Cov2, in urgenza, h24.

DURATA 6 MESI

Importo base d'asta: 75.000,00

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°7 giorni x settimana h24:

Tipo di test		Test
Identificazione molecolare rapida SARS CoV2	<i>obbligatorio</i>	3000
Numero totale di test richiesti		3000

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Piattaforma strumentale compatta, certificata CE-IVD, in grado di eseguire, per i test sopra indicati, in completa automazione, anche in urgenza, senza manipolazione preliminare del campione, l'estrazione, la purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati;
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test;
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo test che consenta di verificare ogni passaggio analitico

- Tempo massimo di esecuzione di < 1h per tutti i test richiesti
- Accesso random con lettore di codice a barre per la tracciabilità del campione
- Interfacciamento con il LIS del laboratorio
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk
- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I punteggi attribuiti secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:

- Se l'elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l'elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio

I punteggi attribuiti secondo la **modalità PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

- All'elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO Max 70 punti
Strumento modulare con possibilità di espansione per l'UOSD Microbiologia (numero moduli analitici)	PROPORZIONALE	10
Possibilità di fornire 1 strumentazione aggiuntiva per il Settore Urgenze UOC Patologia clinica (almeno 2 moduli analitici)	PROPORZIONALE	10
Modalità di esecuzione cartridge-based (monotest)	ON/OFF	5
Per SARS CoV2 almeno 2 target (di cui 1 specifico) con readout di amplificazione almeno di 40 cicli	ON/OFF	10
Per SARS CoV2 Tempi di esecuzione nel minor tempo possibile (< 1 ora)	PROPORZIONALE	10
Minima manipolazione del campione	ON/OFF	10
Possibilità nel caso di positività di anticipare il risultato a <40 min	ON/OFF	5
Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente	ON/OFF	5
Possibilità di eseguire metodiche diverse e con diversi profili termici contemporaneamente sulla stessa strumentazione	ON/OFF	5