



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

Determina Dirigenziale N. 606 del 19/06/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO IN POINT OF CARE, INCLUSIVO DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO, PER LA DETERMINAZIONE DELLA EMOGLOBINA GLICOSILATA DA DESTINARSI ALLA UOC PEDIATRIA - PRESA D'ATTO E NUOVA INDIZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 19/06/2024 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO IN POINT OF CARE, INCLUSIVO DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO, PER LA DETERMINAZIONE DELLA EMOGLOBINA GLICOSILATA DA DESTINARSI ALLA UOC PEDIATRIA - PRESA D'ATTO E NUOVA INDIZIONE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Determina Dirigenziale n. 52 del 23/01/2024 (agli atti) è stata indetta "procedura telematica per l'affidamento della fornitura quinquennale di un sistema diagnostico in Point of Care, inclusivo di reagenti e materiali di consumo, per la determinazione della emoglobina glicosilata da destinarsi alla UOC Pediatria (lotto unico), da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, mediante Richiesta di offerta (RDO) aperta agli operatori economici abilitati ai bandi "Beni/Forniture specifiche per la Sanità (BENI)"; tanto per l'importo presunto complessivo di € 15.000,00 oltre Iva;
- in esecuzione del citato provvedimento, è stata pubblicata - tramite piattaforma MEPA - richiesta di offerta aperta a tutti gli O.E.;
- entro il termine per la presentazione delle offerte fissato alle ore 12:00 del giorno 19/02/2024, è pervenuta un'unica offerta e, precisamente, quella della Ditta A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL;
- con verbale n. 1 del 20/02/2024 il Seggio di gara, all'uopo costituito, ha proceduto all'apertura della documentazione amministrativa presentata dalla succitata Ditta, riscontrandone la regolarità ed ammettendola alla successiva fase di gara;
- con verbale n. 2 del 29/05/2024, la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del D.G. n. 259 del 05/03/2024, ha rilevato l'irregolarità dell'offerta tecnica presentata dalla summenzionata Ditta, per le motivazioni ivi indicate e qui riportate e trascritte;

CONSIDERATO CHE permane l'esigenza di approvvigionarsi, come da comunicazione del Direttore della UOC Laboratorio Analisi, Dott. Arnolfo Petruzzello (nota Prot. n. 16748 del 05/05/2024 - Allegato n. 1), il quale ha rimodulato "seppur limitatamente, il capitolato già presentato del lotto POCT05 per alcuni doverosi aggiornamenti";

Determinazione Dirigenziale

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, 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 e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- gli artt. 25 e 108, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati, allegati alla presente ed in atti giacenti;

RITENUTO

 pertanto di

- prendere atto dell'esito infruttuoso della procedura negoziata telematica per l'affidamento della fornitura quinquennale di un sistema diagnostico in Point of Care, inclusivo di reagenti e materiali di consumo, per la determinazione della emoglobina glicosilata da destinarsi alla UOC Pediatria (lotto unico), indetta con Determina Dirigenziale n. 52 del 23/01/2024;
- procedere - relativamente alla fornitura di che trattasi - all'indizione di nuova procedura negoziata da effettuarsi sulla piattaforma MEPA per il medesimo affidamento, tanto per l'importo complessivo presunto di € 35.000,00 oltre Iva rideterminato dal Direttore della UOC Laboratorio Analisi;
- approvare la documentazione di gara (*agli atti*) elaborata dalla U.O.C. Provveditorato ed Economato, sulla base delle specifiche tecniche riportate nella richiesta della UOC richiedente, come sotto elencata:
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Scheda fornitore;
 - A/5 Scheda Trattamento dati;
 - A/6 Protocollo di legalità;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

I – DI PROCEDERE - relativamente alla fornitura di che trattasi - all'indizione di nuova procedura negoziata da effettuarsi sulla piattaforma MEPA per il medesimo affidamento, tanto per l'importo complessivo presunto di € 35.000,00 oltre Iva rideterminato dal Direttore della UOC Laboratorio Analisi;

II - DI APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata, predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato, sulla base delle specifiche tecniche fornite dalla UOC richiedente:

- A/1 Domanda di partecipazione;

Determinazione Dirigenziale



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

- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Scheda Trattamento dati;
- A/6 Protocollo di legalità;

III - DI ARTICOLARE la procedura di gara telematica in un unico lotto e per l'importo complessivo presunto quinquennale pari ad € 35.000,00 IVA esclusa;

IV - DI 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;

V - DI NOMINARE, ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Responsabile UOS Economato e Patrimonio articolazione della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di aggiudicazione e stipula del contratto;

VI - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VII - DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VIII - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia Ospedaliera, Laboratorio Analisi e Pediatria.

L'estensore

Maria Fatima Corvino

**IL DIRETTORE U.O.C.
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.

Allo 1



U.O.C. Laboratorio Analisi

Direttore

Dott. Arnolfo Petruzzello
+39 0823.232764

patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Coordinatore

Dr.ssa Filomena Ferrara Manna
+39 0823.232150

patologiaclinica@ospedale.caserta.it

Segreteria

Dott. Carmine Ricciardi
+39 0823.232135

+39 0823.232144

patologiaclinica@ospedale.caserta.it

Quality Manager - POCT Manager

Dr.ssa Vincenza Lombardi
+39 0823.232127

patologiaclinica.qualita@ospedale.caserta.it

Autoimmunità ed Allergologia

Dr.ssa Elena Tripaldelli
+39 0823.232136

+39 0823.232279

patologiaclinica.autoimmunita@ospedale.caserta.it

Biochimica dei Liquidi Biologici

Dr.ssa Vincenza Lombardi
+39 0823.232127

patologiaclinica.biochimica@ospedale.caserta.it

Biochimica Clinica (CORELAB)

Dr. Rocco Sabatino
Dr.ssa Antonietta Rosita Di Mezza

+39 0823.232143

patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it

Ematologia ed Emostasi Diagnostica

Dr.ssa Annalisa Leardi

Dr.ssa Maddalena Ferrigno

+39 0823.232146

patologiaclinica.ematologia@ospedale.caserta.it

Farmacologia

Dr.ssa Marianna Migliaccio
+39 0823.232579

patologiaclinica.farmacologia@ospedale.caserta.it

Infettivologia e Sierologia

Dr.ssa Giovanna Loquercio

Dr.ssa Giovanna Casillo

+39 0823.232282

patologiaclinica.virologia@ospedale.caserta.it

Proteomica ed Immunologia

Dr.ssa Carmela De Falco

Dr.ssa Antonella Petti

+39 0823.232141

+39 0823.232580

patologiaclinica.proteomica@ospedale.caserta.it

Alla c.a.

Alla c.a. del

Direttore Sanitario

Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Direttore UOC Farmacia

E p.c. Direttore UOC Pediatria

LL.SS

Oggetto: RDO n. 3996362 - Fornitura quinquennale di un sistema diagnostico in Point of care, inclusivo di reagenti e materiali di consumo, per la determinazione della emoglobina glicosilata-Riproposizione del capitolato tecnico Lotto POCT05.

A seguito della comunicazione ricevuta in data 05/06/2024 in cui la UOC Provveditorato comunicava la necessità di ripetere la procedura in oggetto per un vizio di forma delle offerte pervenute, si necessita rimodulare, seppur limitatamente, il capitolato tecnico già presentato del lotto POCT05 per alcuni doverosi aggiornamenti.

Si allega pertanto la stesura definitiva ed aggiornata.

Caserta, li 05/06/2024

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

Uoc Laboratorio Analisi - Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail:dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it PEC:patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO POCT PER LA DETERMINAZIONE DELLA EMOGLOBINA GLICOSILATA PRESSO LA U.O.C. DI PEDIATRIA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. Lotto: POCT 05

DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO POCT PER LA DETERMINAZIONE DELL' EMOGLOBINA GLICOSILATA (HbA1C)

RICHIESTA:

Fornitura di:

- A. Strumentazione e relativi kit per l'esecuzione dell'emoglobina glicosilata in Point of Care.
- B. Il sistema deve consentire la gestione automatica dei campioni e dei controlli ed essere interfacciata al LIS del Laboratorio. La fornitura deve comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) e quant'altro necessario a garantire il buon esito delle determinazioni richieste: reagenti, calibratori, controlli (sia VEQ, controlli interni e reagenti per eseguirli), materiale di consumo, iscrizione ai controlli di qualità esterni (VEQ).
- C. Assistenza "full-risk", disponibilità di help line tecnica e applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- D. interfacciamento con il Sistema Informativo di Laboratorio e se richiesto con i Sistemi Informativi Aziendali
- E. Certificazione CE-IVD delle metodiche richieste.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 7.000,00 (Settemila/00)

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami obbligatori di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Si deve prevedere la fornitura di due livelli di controllo di qualità per gli analiti richiesti. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	
Emoglobina glicata HbA1	300	

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.

La fornitura dovrà comprendere (a pena esclusione) :

- Apparecchiatura di ultima generazione;
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test;
- Software gestionale del sistema e dotazione hardware adeguata.
- Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio
- Assistenza tecnica entro le 48 ore solari;
- Manutenzione ordinaria preventiva annuale;
- Manutenzione correttiva e straordinaria comprensiva della sostituzione delle parti di

U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

- ricambio, con intervento entro tempo massimo;
- Schede di sicurezza in caso di uso di eventuali sostanze nocive;
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime a punteggio.

La ditta, a pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per i KIT;
- c) Schede di sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) Specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici" in accordo con le normative vigenti;

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA

- Esecuzione di nr 300 test annui al netto di calibrazioni e controlli;
- Tempo max esecuzione per il solo profilo HbA1c non superiore a 8';
- Quantità campione ridotto;
- Possibilità di nuovi test/parametri;
- Valori allineati secondo protocolli DCCT/ NGSP e Tracciabilità con metodi di riferimento IFCC;
- Misurazione dei test mediante metodo Fotometrico;
- Cartucce reagenti pronte all'uso;
- Stabilità cartucce fuori dal proprio confezionamento non inferiore di minuti 15;
- Cartuccia campione con sistema di chiusura finale irreversibile atto ad evitare la contaminazione del campione e a ridurre il rischio biologico dell'operatore
- Applicazione del campione da sangue capillare;
- Esecuzione di controllo elettronico ottico strumentale;
- Esecuzione di 30 controlli di qualità annui con soluzioni a titolo noto su n°2 livelli (15 per ogni livello);
- Funzione Blocco Test paziente da superamento dei limiti di accettabilità CQ;

U.O.C. Patologia Clinica

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

		ul, punti 10	
2	Tempo di esecuzione singolo test HbA1c	-Se inferiore a minuti 6, punti 10 -Se superiore a minuti 6; punti 2 -Se superiore a minuti 7; punti 0	10
3	Tempo stampa referto per singolo test HbA1c	-Se inferiore o uguale a 5 secondi, punti 6; -Se superiore a 5 secondi, punti 2; -Se superiore a 10 secondi, punti 0.	6
4	Memorizzazione risultati analitici	Se superiore o uguale a 1500 risultati, punti 6; -Se inferiore a 1500 risultati, punti 4; Se inferiore a 1000 risultati, punti 2	6
5	Stoccaggio a temperatura ambiente cartucce per determinazione HbA1c	se assente, punti 0; se presente, punti 6	6
6	Stabilità minima cartucce per determinazione HbA1c	-Se uguale a 12 mesi, punti 2; -Se minore a 12 mesi, punti 0; -Se maggiore a 12 mesi, punti 6.	6
7	Sistema di prelievo del campione	Se lo strumento consente il prelievo del campione senza l'utilizzo di dispositivi aggiuntivi (capillari, tubi, pipette e altri), punti 6; se lo strumento necessita di dispositivi aggiuntivi (capillari, tubi, pipette e altri), punti 0	6

U.O.C. Patologia Clinica

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzziello

8	<i>Cartuccia con sistema di autolimitazione del campione con indicazione del volume massimo intradotto</i>	Se presente indicazione di autolimitazione, punti 8; Se assente indicazione di autolimitazione, punti 0	8
9	<i>Schermo Touch Screen</i>	Se presente, punti 6; Se assente, punti 2	6
10	<i>Software gestionale con standard di comunicazione POCT 1 A</i>	Se Presente, punti 6 Se Assente, punti 0	6

***N.B.** Il volume di iniezione esaminato sarà quello riferito a quanto riportato sul manuale operativo e la scheda tecnica del kit. Nel caso di indicazione di volume variabile, sarà considerato il valore estremo più alto ai fini del calcolo.

Il punteggio qualità, sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. La soglia minima di ammissione alla valutazione economica sarà pari a 36 punti, prima che il punteggio sia riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetti dell'aggiudicazione.