



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

Determina Dirigenziale N. 1191 del 05/12/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA MEPA “RDO–TRATTATIVA DIRETTA” – PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PER LA DETERMINAZIONE DEL WEST NYLE VIRUS (WNV) PER LA UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE - INDIZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/12/2025 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: PROCEDURA MEPA “RDO–TRATTATIVA DIRETTA” – PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PER LA DETERMINAZIONE DEL WEST NYLE VIRUS (WNV) PER LA UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE - 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 Deliberazione dell’allora D.G. n. 590 del 28/05/2025, che qui si intende integralmente trascritta, questo Ente ha formalizzato l’adesione all’aggiudicazione centralizzata per la *“fornitura pluriennale di Sistemi diagnostici di immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai servizi di immunotrasfusionali”* concernente – tra l’altro – il lotto n. 9 (Sistemi diagnostici di immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici nelle unità di sangue da validare NAT), in capo alle Ditte Grifols Italia Spa. e Roche Diagnostics Spa;
- **che** la Dott.ssa Sonia Anna Raimondi, Direttore della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale, quale *“Centro di Qualificazione del Dipartimento di Campania nord”*, nel rinviare alla segnalazione pervenuta dal Centro Nazionale Dangué, Direttore SRC e Direttore del Dipartimento Campania Nord circa il prolungamento del periodo di alert anche al mese di dicembre, con nota Prot. n. 38015 del 03/12/2025 (Allegato n. 1) ha richiesto *“l’acquisto di 7 kit e relativi controlli positivi (in sconto merce)”* per l’esecuzione di test per la determinazione del West Nyle Virus nei confronti della Ditta Roche Diagnostics Spa, aggiudicataria della suddetta gara centralizzata (Del. D.G. 590/2025 – lotto 9) e fornitrice della strumentazione Cobas 6008 già presente presso la struttura da Lei diretta e necessaria all’esecuzione di tali test;
- **che** il precitato Direttore, con successiva mail del 03/12/2025 (Allegato n. 2), ha precisato che *“la scelta dei kit della ditta Roche...riguarda il confezionamento”* di 192 test a fronte dei 5000 della Ditta Grifols;
- **che** il vertice strategico e la Direzione Sanitaria Aziendale hanno validato la richiesta in parola;

Visto

- l’art. 4 rubricato *“Quantitativi e confezionamento”* del CSA della So.Re.Sa Spa che – relativamente al lotto 9 – impone ai relativi aggiudicatari *“in caso di indicazioni definite dall’autorità nazionale competente e alla conseguente richiesta della Amministrazione contraente”* di fornire *“anche i kit e tutto quanto necessario per eseguire il Test NAT WNV...sui campioni da analizzare”*, precisando che la relativa fornitura dovrà essere effettuata *“ad un prezzo non superiore a quello del tritest NAT”*;

Tenuto conto

- **che** il Centro Nazionale Sangue, con nota del 02/12/2025 espressamente menzionata dal Direttore della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale, ha fornito indicazioni sulle *“misure straordinarie di*

Determinazione Dirigenziale

prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili";

- **che** il Direttore della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale, con la richiamata nota (già allegato n. 1) ha richiesto la fornitura urgente dei kit per l'esecuzione dei test NAT WNV, onde evitare la mancata *"validazione delle unità raccolte"* e la conseguente indisponibilità di sangue nel dipartimento;

- **che** l'importo presunto complessivo della spesa a farsi ammonta ad € 1.843,20 IVA esclusa;

Rilevato che l'Ufficio deputato all'istruttoria preliminare, ha predisposto la documentazione di gara;

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, 50 comma 1 lett.b) e 108, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

Ritenuto pertanto di indire una procedura telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento della fornitura di kit per l'esecuzione di test per la determinazione del West Nile Virus per le esigenze della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale, per l'importo complessivo presunto di € 1.843,20 IVA esclusa;

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro *"diffusione"*, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

Indire una procedura telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento di kit per l'esecuzione di test per la determinazione del West Nile Virus per le esigenze della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale, per l'importo complessivo presunto di € 1.843,20 IVA esclusa;

Approvare la documentazione di gara (agli atti), predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato;

Prendere atto che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico Finanziarie ai competenti conti di bilancio;

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

Determinazione Dirigenziale



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

Prevedere, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

Nominare Rup ex art.15 del D.Lgs n. 36/2023 e smi. la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato ed Economato e DEC ex art. 114 dello stesso decreto il Direttore della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale o suo delegato;

Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Servizio Immuno-Trasfusionale e Farmacia.

Il funzionario

Dott.ssa Maria Fatima Corvino

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to Digitalmente)

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.

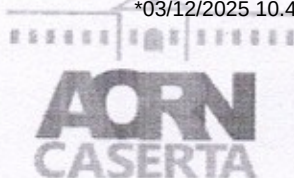


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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.

03/12/2025 10.44-20250038015



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

Dipartimento dei Servizi Sanitari

U.O.C Servizio Immunotrasfusionale

Direttore U.O.C.

Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

Tel. +39 0823232046

Mail:
immunoematologia@ospedale.caserta.it

U.O.S. Produzione
emocomponenti

Dott. Pasquale Amato

Tel 0823 232048

I.P.A.S. Validazione Biologica
emocomponenti C.Q.B.

Dott.ssa Fabrizia Massa D'Elia

Tel 0823 232333

Dirigenti Medici

Dott.ssa Antonietta Incarnato

Dott.ssa Caterina Rocco

Dott.ssa Rosa Romano

Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott.ssa Ilaria Cimmino

Dott.ssa Caterina Pascariello

Dott.ssa Paola Perrotta

Dott. Francesco Spera

Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco

Tel 0823.232045

Alla UOC Provveditorato

p.c. Direttore Generale

Direttore Sanitario

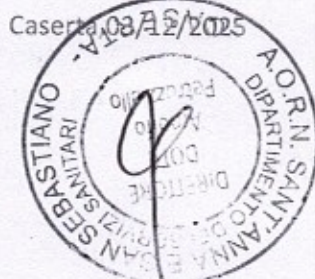
Direttore Amministrativo

A seguito della segnalazione pervenuta dal Centro Nazionale Sangue, Direttore SRC e Direttore Dipartimento Campania Nord(si allega comunicazione) per le misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da WNV, tenendo conto che il periodo di alert è stato prolungato per Napoli e Provincia e che questa UOC è Centro di Qualificazione del Dipartimento di Campania nord (Aversa, Benevento Caserta e Avellino) come da Delibera della Regione Campania 6154 del 15/11/2001 e che la stessa ha l'obbligo di legge ,ai fini della qualificazione biologica degli emocomponenti, dell' esecuzione del test WNV a tutte le unità di sangue raccolto;

si richiede l'integrazione budget al contratto 4600528874 (delibera 590 del 28/05/2025) per l'acquisto 7 kit e relativi controlli positivi (in sconto merce) alla ditta Roche fornitrice della strumentazione COBAS 6800 presente presso i locali della UOC Immunoematologia ,necessaria all'esecuzione di tali test.

Si sollecita l'urgenza, in quanto la mancanza dell'esecuzione del test, non consentirà la validazione delle unità raccolte e pertanto comporterà la indisponibilità di sangue nel dipartimento.

Si chiede, inoltre, alla Direzione l'autorizzazione all'anticipo fornitura Ditta Roche, nelle more del perfezionamento dell'atto amministrativo da parte della UOC Provveditorato, vista l'urgenza e per garantire la continuità assistenziale.



A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. di Immunologia e Centro
di Qualificazione
Direttore Dott.ssa Sonia Anna Raimondi



D.I.M.T. Campania Nord

Sede legale A.O.R.N. "SS. Anna e Sebastiano" – Caserta
Sede operativa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" – Avellino

Responsabile: *Dr Silvestro Volpe*

Tel. 0825-203873 – Fax 0825-203284

simt@aosgmoscati.av.it

Prot. n. 011-25
del 02/12/2025

Al Direttore del SIMT di Caserta
dott.ssa S. Raimondi

E p.c.

al Direttore Generale
A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta
al Direttore SRC Regione Campania

al Direttore
U.O.D. Assistenza Ospedaliera - Regione Campania
dott.ssa A.M. Ferriero

Oggetto: Nuovo approvvigionamento di test WNV NAT per misure straordinarie di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV - Prov. Napoli.

Facendo seguito alla circolare del CNS – 0049620 del 2 dicembre 2025, che ha emanato disposizioni straordinarie di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV per la provincia di Napoli, si rende necessario provvedere all'acquisizione dei reagenti per testare i donatori di sangue residenti, o che abbiano soggiornato almeno una notte, in provincia di Napoli.

Sulla base dell'attività svolta negli ultimi mesi da parte del SIMT di Aversa in tale provincia, si può prevedere un fabbisogno di circa 600-700 test per il mese di Dicembre 2025.

Non è possibile stimare il fabbisogno di questi test per i successivi mesi, anche se ritengo che seguirà una sospensione del provvedimento a partire dal mese di Gennaio 2026, correlata alle condizioni climatiche.

Si consiglia pertanto l'acquisizione di kit per l'esecuzione di 1000 test.

Cordiali saluti

Il Direttore

Dott Silvestro Volpe

A.O.R.N. S.G. MOSCATI - AVELLINO
SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA
E MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE Dott. Silvestro Volpe
Ordine dei Medici AV002118



Ai Responsabili delle Strutture di Coordinamento per le Attività Trasfusionali delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale delle Forze Armate

Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica

E, p. c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue: AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello

Capo Dipartimento

Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie

Dott. Sergio Iavicoli

Direttore Generale

Dott. Mauro Dionisio

Direttore Ufficio 4 – Trapianti, sangue ed emocomponenti

Direzione Generale della Prevenzione

Dott.ssa Giovanna Laurendi

Direttore Ufficio 2 - Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili

Direzione Generale delle Emergenze sanitarie

Ministero della Salute

Dott.ssa Anna Teresa Palamara

Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Giuseppe Feltrin

Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani

Direttore Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione dei Farmaci (CNCF)

Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Nicoletta Sacchi

Direttore Registro Nazionale Donatori di Midollo osseo (IBMDR)

Oggetto: misure straordinarie di prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili, provincia di Napoli.



Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4983
Email: segretenagenerale.cns@iss.it

A seguito di riscontro di casi umani confermati di infezione neuroinvasiva da West Nile virus (WNV) nei comuni di Giugliano in Campania e Marano di Napoli (Provincia di Napoli), segnalati sulla piattaforma di sorveglianza delle arbovirosi dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si dispone, in via straordinaria, l'introduzione delle misure di sicurezza nei confronti della trasmissione trasfusionale di WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte nella Provincia di Napoli.

Si richiama l'applicazione, per i donatori che abbiano soggiornato anche solo per una notte nella suddetta Provincia, di quanto disposto in merito dal decreto ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

Si raccomanda di utilizzare il test WNV NAT quale alternativa al provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che abbiano trascorso almeno una notte nell'area interessata.

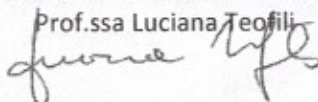
Ai fini dell'esportazione di unità di sangue cordonale a uso personale presso banche estere, si raccomanda che l'autorizzazione sia rilasciata previa adeguata informazione della madre sulla necessità che il sangue sia sottoposto alla ricerca del WNV con tecnica NAT prima di qualsiasi utilizzo per finalità cliniche.

I Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli Servizi trasfusionali operanti nelle Regioni/Province autonome di rispettiva competenza, anche per gli aspetti inerenti le Banche di sangue cordonale, ove presenti.

Lo scrivente Centro nazionale aggiornerà le presenti indicazioni in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Il Direttore del Centro nazionale sangue

Prof.ssa Luciana Teofili



Responsabili sanitari:

Dott.ssa Ilaria Pati

Responsabile Settore Emovigilanza
e Sorveglianza Epidemiologica

Dott.ssa Ursula La Rocca

Direttore Area Sanitaria

Referente amministrativo:

Dott. Giacomo Silvioli

Responsabile Segreteria Generale
segreteria generale.cns@iss.it



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali _SRC_Campania
Direttore dott Saverio MISSO
(DPR 39/2025)*

Ai Direttori Sanitari
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

Ai Direttori DIMT
Campania Nord, Campania Centro, Campania Sud

Ai Direttori dei Servizi di Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale (SIMT) della Regione Campania

LORO SEDI

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus
mediante la trasfusione di emocomponenti labili, nella città di Napoli e
provincia

Si trasmette in allegato la nota di cui all'oggetto del Centro Nazionale Sangue
prot. n.2025_0049620 del 02.12.2025/CNS, con la raccomandazione di
utilizzare il tes WNV NAT quale alternativa al provvedimento di sospensione
temporanea per 28 giorni dei donatori che abbiano trascorso almeno una
notte nella città di Napoli e provincia.

Il Direttore SRC Campania
Dott.re Saverio Misso

Firmato digitalmente da:
Saverio Misso
Data: 02/12/2025 14:47:27

Re:UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE - Richiesta kit WNV

Da immunoematologia <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 3 dicembre 2025 - 13:20

Buongiorno, la scelta dei kit della ditta Roche piuttosto che della ditta Grifols, riguarda il confezionamento. Il fabbisogno espresso dal Direttore di Dipartimento Campania nord dott. Silvestro Volpe è di 1000 test: il confezionamento Grifols è da 5000, pur avendo il kit da 1000 la strumentazione non è interfacciata, mentre i kit della ditta Roche sono da 192 test.

Per ulteriori chiarimenti si resta a disposizione

Dott.ssa S.Raimondi

Dr.ssa Anna Sonia Raimondi
Direttore UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta

Da provveditorato@ospedale.caserta.it

A immunoematologia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 3 Dec 2025 13:01:42 +0100

Oggetto Re:UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE - Richiesta kit WNV

Relativamente alla richiesta in oggetto, autorizzata dal Vertice strategico, si chiede di conoscere le motivazioni per le quali si debba interpellare l'Operatore Economico segnalato.

Cordiali saluti

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da direzionesanitaria@ospedale.caserta.it
A "Provveditorato" provveditorato@ospedale.caserta.it
Cc
Data Wed, 3 Dec 2025 11:27:57 +0100
Oggetto UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE - Richiesta kit WNV

Si trasmette, in allegato, quanto in oggetto indicato.

La Segreteria del Direttore Sanitario