



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 1115 del 30/10/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DETERMINAZIONI MOLECOLARI PER RICERCA DEI GENOTIPI DEL VIRUS HPV CON COMODATO AD USO GRATUITO DELLA STRUMENTAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANATOMIA PATOLOGICA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/10/2024 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

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DETERMINAZIONI MOLECOLARI PER RICERCA DEI GENOTIPI DEL VIRUS HPV CON COMODATO AD USO GRATUITO DELLA STRUMENTAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANATOMIA PATOLOGICA

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 nota Prot n. 22822 del 29/07/2024 (all.1) il Direttore della UOC Anatomia Patologica, Prof. Pasquale Orabona, ha richiesto la fornitura biennale di determinazioni molecolari per ricerca dei genotipi del virus HPV con comodato ad uso gratuito della strumentazione (all.1);
- il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole per l’acquisizione a farsi (già all. n.1);

RILEVATO CHE il medesimo Servizio ha predisposto la seguente documentazione di gara (*agli atti*):

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;

PRECISATO CHE

- l’aggiudicazione della fornitura di cui trattasi avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di determinazioni molecolari per ricerca dei genotipi del virus HPV con comodato ad uso gratuito della strumentazione per un importo complessivo presunto totale pari ad € 42.000,00 Iva esclusa, determinato sulla base di una indagine ufficiosa di mercato;

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, comma 2, e 108, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di indire una procedura telematica finalizzata all’affidamento della fornitura biennale di n. 1.200 determinazioni molecolari per ricerca dei genotipi del virus HPV con noleggio gratuito della strumentazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023;

Deliberazione del Direttore Generale



ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I – DI INDIRE una procedura telematica finalizzata all'affidamento della fornitura biennale di n. 1.200 determinazioni molecolari per ricerca dei genotipi del virus HPV con comodato ad uso gratuito della strumentazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo presunto di € 42.000,00 IVA esclusa

II – DI APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata, predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;

III – DI ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi in un unico lotto, per un importo complessivo presunto pari ad € 42.000,00 IVA esclusa;

IV – DI 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;

V – DI 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;

VI – DI 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;

VII – DI NOMINARE ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, titolare della UOS Economato e Patrimonio;

VIII – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie e alla UOC Anatomia Patologica.

Il Dirigente amministrativo

Dott. Leonardo Violante

IL DIRETTORE

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco

Deliberazione del Direttore Generale



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Anecchiarico	Favorevole
Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- I – INDIRE** una procedura telematica finalizzata all'affidamento della fornitura biennale di n. 1.200 determinazioni molecolari per ricerca dei genotipi del virus HPV con comodato ad uso gratuito della strumentazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo presunto di € 42.000,00 IVA esclusa
- II – APPROVARE** la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata, predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato:
- A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Scheda fornitore;
 - A/5 Protocollo di legalità;
- III – ARTICOLARE** la procedura di gara telematica a farsi in un unico lotto, per un importo complessivo presunto pari ad € 42.000,00 IVA esclusa;
- IV – 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;
- V – 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;

Deliberazione del Direttore Generale



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

- VI – 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;
- VII – NOMINARE** ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, titolare della UOS Economato e Patrimonio;
- VIII – TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie e alla UOC Anatomia Patologica.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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.



Dipartimento Oncologico

U.O.C. Anatomia Patologica

Caserta 23/07/2024

Al Sig. Direttore del Dipartimento Oncologico
SEDE

Direttore

Dott. Pasquale Orabona
Tel: +39 0823 232226

UOS: Anatomia Macroscopica ed
Immunohistochimica

Dr. Agnese Caiola
Tel: +39 0823 232088

IPAS: Diagnostica Molecolare nelle
patologie del tratto gastroenterico

Dr. Carmela Buonomo
Tel: +39 0823 232018

Dirigenti Medici

Dr. M. Raffaella Campanino
Dr. Jessica Falletti
Dr. Giovanna Mazzarella
Dr. Mirella Pace

Coordinatore Tecnico

Dr. Giuseppa Ricci
Tel: +39 0823 232012

Accrestazione: +39 0823 232022
Stanza Medici: +39 0823 2320100

Oggetto: Richiesta autorizzazione

Come noto alla S. V. la UOC di Anatomia Patologica effettua da molto tempo la determinazione molecolare, con metodica PCR, dei genotipi del Virus del Papilloma Umano (HPV) sia su lesioni della sfera genitale che su lesioni del distretto testa-collo sia, su richiesta specifica, anche per lesioni di altra sede a sospetta etiologia virale.

La richiesta dei reattivi necessari per tali metodiche è stata da noi effettuata finora utilizzando il contratto informatico n. 46/22369- CIG n. 4343742949 legato alla determina n. 924 del 30/11/2021. Tale contratto è scaduto e già in data 31/03/2023 era stata segnalato che la scadenza di tale contratto ci avrebbe messo nell'impossibilità di ordinare i reattivi sopra citati. Per evitare l'interruzione delle attività diagnostiche legate alla genotipizzazione del virus HPV si chiede alla S. V. di autorizzare la richiesta che verrà inviata alla UOC Provveditorato ed Economato di consentirci (mediante RDO) di acquisire i Kit diagnostici necessari anche perché tali reattivi non sono presenti nella gara recentemente aggiudicata di reattivi oncologici attivata dalla UOSD di Genetica. Si fa presente anche che nel 2023 sono state effettuate 200 determinazioni molecolari.

Certo di un sollecito riscontro porgo distinti saluti.

Il Direttore

Dr. Pasquale Orabona

Alle ore

F.F.
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Dipartimento Oncologico
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeni
MA 22042



Dipartimento Oncologico

U.O.C. Anatomia Patologica

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

Caserta 29/07/2024

Al Sig. Direttore Sanitario
SEDE

Direttore

Dott. Pasquale Orabona
Tel: +39 0823 232226

UOS: Anatomia Macroscopica ed
Immunohistochimica

Dr. Agnese Caiola
Tel: +39 0823 232088

IPAS: Diagnostica Molecolare nelle
patologie del tratto gastroenterico

Dr. Carmela Buonomo
Tel: +39 0823 232018

Dirigenti Medici

Dr. M. Raffaella Campanino
Dr. Jessica Falletti,
Dr. Giovanna Mazzarella
Dr. Miralla Pace

Coordinatore Tecnico

Dr. Giuseppe Ricci
Tel: +39 0823 232012

Accettazione: +39 0823 2320022

Stanza Medici: +39 0823 2320100

Oggetto: Richiesta autorizzazione

Come noto alla S. V. la UOC di Anatomia Patologica effettua da molto tempo la determinazione molecolare, con metodica PCR, dei genotipi del Virus del Papilloma Umano (HPV) sia su lesioni della sfera genitale che su lesioni del distretto testa-collo sia, su richiesta specifica, anche su lesioni di altra sede a sospetta etiologia virale.

La richiesta dei reattivi necessari per tali metodiche è stata da noi effettuata finora utilizzando il contratto informatico n. 46/22369- CIG n. 4343742949 legato alla determina n. 924 del 30/11/2021. Tale contratto è scaduto e già in data 31/03/2023 era stato segnalato che la scadenza di tale contratto ci avrebbe messo nell'impossibilità di ordinare i reattivi sopra citati. Per evitare l'interruzione delle attività diagnostiche legate alla genotipizzazione del virus HPV si chiede alla S. V. di autorizzare la richiesta che verrà inviata alla UOC Provveditorato ed Economato di consentirci (mediante RDO) di acquisire i Kit diagnostici necessari anche perché tali reattivi non sono presenti nella gara recentemente aggiudicata di reattivi oncologici attivata dalla UOSD di Genetica. Si fa presente anche che nel 2023 sono state effettuate 200 determinazioni molecolari. Si allega autorizzazione del Sig. Direttore del Dipartimento Oncologico.

Certo di un sollecito riscontro porgo distinti saluti.

*31.07
Al Sig. Dr. Pasquale Orabona
si oppone per la
richiesta
Dr. Pasquale Orabona
Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNECCHIARICO*

Il Direttore
Dr. Pasquale Orabona
Pasquale Orabona

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI TEST IN BIOLOGIA MOLECOLARE

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. 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.

Tipo di test	Test anno
SCREENING HPV	200
GENOTIPO HPV	200
MGMT	200

I TEST RICHIESTI DEVONO ESSERE ESEGUITI SULLA STRUMENTAZIONE PRESENTE IN LABORATORIO (CFX96 DITTA BIORAD).

REQUISITI MINIMI REAGENTI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Certificazione CE-IVD per i reagenti richiesti
2	HPV screening che comprenda almeno 15 genotipi alto rischio e 17 a basso rischio
3	HPV controllo endogeno
4	MGMT matrici biologiche sangue intero, tessuto e cellule
5	HPV screening max 2 mix
6	Genotipo HPV HR-LR: almeno 14 HR e 5 LR
7	Controllo interno endogeno GAPDH
8	HPV screening: limite di detection pari ad almeno 1.500 U/I per HPV 16 e 18
9	Kit HPV screening che consenta di genotipizzare 16 e 18 con distinzione tra basso ed alto rischio
10	Possibilità di differenti confezionamenti



Dr. Pongoli
03/03/2024

