



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

Determina Dirigenziale N. 52 del 23/01/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: INDIZIONE GARA 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**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/01/2024 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: INDIZIONE GARA 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

Direttore UOC 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. 31590/2023 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa A. Dello Stritto, ha trasmesso al Servizio scrivente la richiesta del Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. A. Petruzzello, per la 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, fornendone la relativa descrizione, qui integralmente riportata e trascritta;
- detta richiesta è stata validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Paolo D’Andrea;

Rilevato che

- la UOC Provveditorato ed Economato, sulla base delle specifiche tecniche riportate nella succitata richiesta, ha elaborato la documentazione di gara 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;
- il Direttore della UOC Patologia Clinica ha predisposto il Capitolato Speciale d’Appalto con indicazione della documentazione tecnica di pertinenza e dei criteri di valutazione dell’offerta, trattandosi di affidamento da aggiudicare secondo la modalità dell’offerta economicamente più vantaggiosa (*cf.* Allegato n. 1);

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;

Determinazione Dirigenziale

- l'art 25 del D. Lgs. n. 36/2023, la cui efficacia decorre dal 01/01/2024, come previsto ex art 225 comma 2 (Disposizioni transitorie e di coordinamento) dello stesso decreto;
- l'art 108, comma 3 (criterio del minor prezzo) del D. Lgs. n. 36/2023;

Esaminati tutti gli atti innanzi richiamati, allegati alla presente ed in atti giacente;

Ritenuto per tutto quanto innanzi descritto di:

- indire una procedura telematica finalizzata all'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;
- 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

DI INDIRE una procedura telematica finalizzata all'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;

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;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Scheda Trattamento dati;

Determinazione Dirigenziale



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

- A/6 Protocollo di legalità;
- DI ARTICOLARE** la procedura di gara telematica in un unico lotto e per l'importo complessivo presunto quinquennale pari ad € 15.000,00 IVA esclusa;
- 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;
- DI NOMINARE**, ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di aggiudicazione e stipula del contratto;
- 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;
- 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;
- DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia Ospedaliera, Patologia Clinica 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.



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

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

Alla c.a. del
Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Direttore UOC Farmacia
E p.c. Direttore UOC Pediatria
LL.SS.

Oggetto: Attuazione Decreto Dirigenziale della Regione Campania n.145/21- Trasmissione del capitolato tecnico per la fornitura 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 dell'AORN Caserta. Lotto POCT05.

Si trasmette il capitolato tecnico di cui all'oggetto, approvato nel corso della seduta del 19/09/2023 del Comitato Multidisciplinare permanente POCT (CMPP) aziendale.

Si precisa che restano tuttora pendenti i capitolati POCT 01,02, 03, 04 trasmessi in data 08/02/2023 e approvati dalla Direzione Sanitaria Aziendale in data 07/03/2023.

Tutti i capitolati sono conformi a quanto normato dal DDRC 145/21 in tema di gestione e monitoraggio delle analisi decentrate (POCT).

Caserta li, 27/10/2023

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Direttore U.O.C. Farmacia
dr.ssa Anna Dello Stritto



A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
BL 1646



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 interfacciabile 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); 3.000,00 (Tremila/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 tre 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;

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: _patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

- Manutenzione correttiva e straordinaria comprensiva della sostituzione delle parti di 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

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

livelli (15 per ogni livello);

- Funzione Blocco Test paziente da superamento dei limiti di accettabilità CQ;
- Esecuzione delle VEQ e relativa trasmissione dei risultati alla fonte competente;
- Completa assenza di manutenzione periodica e calibrazione strumento;
- Display touch screen a colori da almeno 5" con interfaccia guida operatore;
- Ampia memoria interna con possibilità di registrazione referti, ID pazienti e ID operatori, controlli di qualità;
- Esportazione dati mediante connessione diretta PC che dispositivo USB;
- Lettore Barcode interno per lettura Cartuccia di analisi;
- Stampante termica e lettore Barcode esterno per identificazione ID Pz e ID Operatori;
- Collegamento a sistema gestione dati e LIS/HIS Ospedaliero bidirezionale;
- Stampa del report non superiore a 4";
- Dimensioni Ridotte.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

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

- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio;
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio;

I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:

- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio, per altri in modo proporzionale;

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

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

| Rif. | ELEMENTI DI GIUDIZIO | Criteri di Valutazione | Punti |
|------|--|--|-------|
| 1 | <i>Volume del campione necessario per la esecuzione dei singoli test</i> | -Se maggiore di 2 ul, punti 2 -Se minore uguale di 2 ul, punti 10 | 10 |
| 2 | <i>Tempo di esecuzione singolo test HbA1c</i> | -Se inferiore a minuti 6, punti 10 -Se superiore a minuti 6; punti 2 -Se superiore a minuti 7; punti 0 | 10 |
| 3 | <i>Tempo stampa referto per singolo test HbA1c</i> | -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 | <i>Memorizzazione risultati analitici</i> | 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 | <i>Stoccaggio a temperatura ambiente cartucce per determinazione HbA1c</i> | se assente, punti 0; se presente, punti 6 | 6 |
| 6 | <i>Stabilità minima cartucce per determinazione HbA1c</i> | -Se uguale a 12 mesi, punti 2; -Se minore a 12 mesi, punti 0; -Se maggiore a 12 mesi, punti 6. | 6 |
| 7 | <i>Sistema di prelievo del campione</i> | Se lo strumento consente il prelievo del campione senza l'utilizzo di dispositivi aggiuntivi (capillari, | 6 |

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

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | tubi, pipette e altri), punti 6; se lo strumento necessita di dispositivi aggiuntivi (capillari, tubi, pipette e altri), punti 0 | |
| 8 | <i>Cartuccia con sistema di autolimitazione del campione con indicazione del volume massimo introdotto</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>Possibilità di utilizzare un 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.