



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

**Determina Dirigenziale N. 712 del 18/12/2019**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: LOTTO N.26 FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
COMPLETI PER L'UOC PATOLOGIA CLINICA - DITTA ROCHE  
DIAGNOSTICS SPA (DEL. N.185/2019) INTEGRAZIONE FORNITURA – PRESA  
D'ATTO**

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

**Oggetto:** LOTTO N.26 FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER L'UOC PATOLOGIA CLINICA - DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA (DEL. N.185/2019) INTEGRAZIONE FORNITURA – PRESA D'ATTO

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con delibera n. 185 del 13.03.2019 - a seguito di una procedura aperta da aggiudicarsi col criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - è stata aggiudicata la fornitura triennale di sistemi diagnostici completi per l'UOC Patologia Clinica suddivisa in più lotti;
- la ditta Roche Diagnostics con nota del 03.12.2019 Spa ha trasmesso alla scrivente UOC e all'UOSD Genetica e Biologia Molecolare offerta integrativa al lotto n.26 ( allegato n. 1) aggiudicatole con la succitata delibera (allegato 1 bis);
- nel caso di specie, il prodotto offerto dalla suddetta Ditta, è MAGNAPURE TUBE 2.0ML - cod.07857551001, "... necessario ai fini dell'integrazione del test";

**Preso atto**

- che il prodotto offerto dalla ditta Roche Diagnostics Spa ad integrazione della fornitura inclusa nel lotto n.26 , aggiudicatole con del. n.185/2019, è a costo zero e, conseguentemente, non reca alcun aggravio di spesa;

**Considerato che**

- con nota del 12.12.2019 il Responsabile dell'UOSD Genetica e Biologia Molecolare Dott.ssa Maddalena Schioppa ha espresso parere favorevole alla integrazione in questione, "non comportando la stessa nessun onere per l'Azienda"; (allegato 2);

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

**DETERMINA**

1. di prendere atto, che nell'ambito del lotto n.26 aggiudicato alla ditta Roche Diagnostics Spa, ha comunicato l'integrazione del prodotto MAGNAPURE TUBE 2.0ML - cod.07857551001,
2. di precisare che l'integrazione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
3. notificare alla Ditta Roche Diagnostics Spa copia del presente provvedimento;
4. di incaricare la scrivente UOC di aggiornare il contratto in essere con la succitata Ditta, così da consentire all'UOC Farmacia l'emissione dell'ordinativo;

*Determina Dirigenziale*



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

5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia ed all'UOC Patologia Clinica.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determina 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.*

Oggetto **Rif. PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER UOC  
PATOLOGIA CLINICA\_Lotto 26 \_Integrazione  
PRO TUBE**

Mittente Longo, Sara <sara.longo@roche.com>  
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Cc <geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it>,  
Isabella Fiorentino <isabella.fiorentino@roche.com>  
Data 03/12/2019 08:44



**ALLEGATO N. 1**

- 73636\_73637\_Integrazione PRO TUBE.pdf (~321 KB)

Buongiorno,  
si trasmette l'allegata offerta integrativa.

Distinti saluti

--

Sara Longo  
Contracts Officer  
Finance, IT & Business Operation - Ufficio Contratti

Roche Diagnostics S.p.A.  
- Società unipersonale  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB - Italy

Tel: +39 039-2817218  
Cell: +39 342 975 5186  
Fax: +39 039-2817670-678  
mail to: [sara.longo@roche.com](mailto:sara.longo@roche.com)

Questo messaggio può contenere informazioni riservate e/o confidenziali e deve essere utilizzato soltanto dai destinatari a cui è rivolto. Se Lei non è il destinatario designato, contatti per favore il mittente e cancelli questo messaggio. Qualsiasi uso non autorizzato delle informazioni in esso contenute è severamente proibito.

*This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.*

06/12/2019

Tense  
A



Spettabile  
AZ. OSP. CASERTA  
VIA PALASCIANO  
81100 CASERTA CE

Alla c.a. UOC Provveditorato  
[provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)

E p.c. Dott.ssa Milena Schioppa  
[geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it)

Monza, 03/12/2019

**Cod. 3685655700      Offerta N. 73636 / 73637 / SL**  
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOC DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano. Offerta integrativa.**

In riferimento alla Nostra precedente offerta N. 73636/73637/O1025417/FC del 09/07/2018 lotto 26, aggiudicata con Deliberazione DG N. 185 del 13.03.19, siamo lieti di sottoporre alla Vs. cortese attenzione la seguente integrazione, necessaria ai fini dell'esecuzione del test:

od.  
Cod. **07857551001 MAGNA PURE TUBE 2.0ML**  
CND: N.A.  
RNDM: N.A.  
Prezzo offerto: € 0.00

Le condizioni di fornitura rimangono invariate rispetto al contratto in essere.

---

**Accessi telefonici - fax - mail riservati alla Clientela**

---

**UFFICIO CONTRATTI  
(AGGIUDICAZIONI - COMUNICAZIONI POST AGGIUDICAZIONE - PROROGHE - CONTRATTI -  
ORDINI STRUMENTI)**

Tel. 039.28171  
N. verde 800-108077  
Fax 039.2817670  
Mail: [monza.contratti@roche.com](mailto:monza.contratti@roche.com)  
P.E.C. [contract.diagnostics@roche.legalmail.it](mailto:contract.diagnostics@roche.legalmail.it)

Distinti saluti.

  
ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
- società unipersonale

Sede Legale: 20900 Monza MB  
Viale G.B. Stucchi, 110  
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.  
C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano -  
Monza/Brianza - Lodi 10181220152

FINANCE IT & BUSINESS  
OPERATIONS CONTRACTS  
OFFICE

Tel. 039/2817218  
Numero verde  
Fax +039/2817670 - 039/2817678  
[www.roche.it](http://www.roche.it)  
[sara.longo@roche.com](mailto:sara.longo@roche.com)



Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

1  
att delle  
determina.

ALLEGATO N..... 1BIS

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOC DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"**

**LOTTO N.26**

**Allegato n.26**

- A. DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA QUALI/QUANTITATIVA DEGLI ACIDI NUCLEICI VIRALI DI HBV, HCV, HIV MEDIANTE REAZIONE DI REAL TIME PCR**
- B. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve permettere di automatizzare le fasi di estrazione, preparazione della piastra di PCR, amplificazione/rilevazione degli acidi nucleici e produzione del risultato, deve consentire la gestione automatica dei campioni e dei controlli e deve essere interfacciabile al LIS del Laboratorio. La fornitura deve comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. Si richiede, inoltre, nella fornitura un estraattore automatico per il numero di estrazioni richieste ed un sistema di qualificazione del DNA estratto. Assistenza tecnica "full- risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnosi remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE - IVD (legge 978/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.
- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta annua e la cadenza dei test da eseguire
- D.**

Tipo di test	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
HBV quali/quantitativo	800	bisettimanale
HCV quali/quantitativo	1200	bisettimanale
HIV quali/quantitativo	2000	bisettimanale
Estrazione acidi nucleici	1000	bisettimanale



*Azienda Ospedaliera di Caserta*  
*" Sant'Anna e San Sebastiano "*  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
 Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)  
 Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

<b>Numero totale di test richiesti</b>	<b>5000</b>	<b>trisettimanale</b>
<b>Numero totale di test richiesti</b>	<b>5000</b>	

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 deve comprendere:**

- 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 dotazioni hardware adeguata comprendente:
  - N. 2 PC con N.2 stampanti laser;
  - N. 1 PC con interfacciamento bidirezionale con LIS.
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- 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.
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

**E. REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEL SISTEMA PRINCIPALE:**

**Il sistema strumentale principale per la quantizzazione Real Time dei parametri obbligatori di HCVRNA, HBVDNA, HIV RNA deve presentare i seguenti requisiti tecnici minimi indispensabili:**

- Tecnologia di amplificazione genica in real- time PCR per tutti i test richiesti.
- Marcatura CE IVD dell'intero processo diagnostico.



*Azienda Ospedaliera di Caserta*  
*" Sant'Anna e San Sebastiano "*  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)  
*Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante*

- c) Controllo di tutte le fasi del processo attraverso l'impiego di controllo interno coestratto e coamplificato con il campione in esame, per la validazione del dato quantitativo.
- d) Sistema di controllo della contaminazione da carry over.
- e) Riconoscimento dei campioni e dei reagenti mediante bar – code o tecnologie alternative
- f) Flessibilità operativa e possibilità di esecuzione di piccole routine senza sprechi.
- g) Software di gestione che garantisca la tracciabilità dei campioni in tutte le fasi analitiche.
- h) Ingombro strumentale congruo con il contesto strutturale del Laboratorio che preveda il minimo utilizzo di ambienti separati (sopralluogo necessario).

L'intero sistema offerto dovrà essere corredato di gruppi di continuità (UPS) in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni.

**Il software gestionale deve presentare i seguenti requisiti tecnici minimi indispensabili:**

- a) Interfaccia unica per tutte le componenti strumentali e collegamento bidirezionale con il LIS.
- b) Completa tracciabilità dei dati analitici e associazione automatica dei campioni della fase preanalitica a quella di estrazione e amplificazione fino al risultato finale.
- c) Funzionamento del software anche in totale autonomia dal LIS mediante inserimento in totale autonomia dal LIS di identificativi barcodati e anagrafiche con creazione di liste di lavoro autonomo.
- d) Iscrizione ad un abbonamento annuale ad un programma di VEQ scelto dall'utilizzatore

**E. REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEI REAGENTI :**

- a) Tutti i reagenti richiesti devono possedere il marchio CE - IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa vigente (98/79/CE recepita dal D.L.332 dell'08/09/2000).
- b) Kit utilizzabili in più sedute analitiche
- c) Inclusione di tutti i materiali consumabili/monouso indispensabili per l'esecuzione dei test
- d) HCV Quantitativo, il test deve essere rispondente alle caratteristiche richieste per il monitoraggio della terapia DAA (produrre al proposito riferimenti bibliografici esclusivamente su supporto informatico )
- e) Sensibilità non inferiore a:
  - 15 UI/ml per HCV quantitativo
  - 20 UI/ml per HBV
  - 40 copie /ml per HIV





*Azienda Ospedaliera di Caserta*  
*" Sant'Anna e San Sebastiano "*  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
*Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante*

Oggetto **Integrazione Gara Roche UOSD Genetica e Biologia molecolare**  
Mittente BIOLOGIA MOLECOLARE  
<geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Cc <geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it>  
Data 12/12/2019 13:12



ALLEGATO N. ....<sup>2</sup>

- Tube 2.0 ml Roche.png (~2,3 MB)

Si allega alla presente parere favorevole per l'integrazione del prodotto in oggetto all'allegato.  
Dott.ssa M. Schioppa

Tube 2.0 ml Roche.png  
~2,3 MB



Carlo  
compilare  
la determina

Tasse

9

16/12/2019  
e me

Roche

Spettabile  
AZ. OSP. CASERTA  
VIA PALASCIANO  
81100 CASERTA CE

Alla c.a. UOC Provveditorato  
[provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)

E p.c. Dott.ssa Milena Schioppa  
[geneticaebiologia molecolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologia molecolare@ospedale.caserta.it)

Monza, 03/12/2019

Cod. 368555700 Offerta N. 73636 / 73637 / SL  
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOC DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano. Offerta integrativa.**

In riferimento alla Nostra precedente offerta N. 73636/73637/O1025417/FC del 09/07/2018 lotto 26, aggiudicata con Deliberazione DG N. 185 del 13.03.19, siamo lieti di sottoporre alla Vs. cortese attenzione la seguente integrazione, necessaria ai fini dell'esecuzione del test:

od.  
Cod. 07857551001 MAGNA PURE TUBE 2.0ML  
CND: N.A.  
RNDM: N.A.  
Prezzo offerto: 6,100

Le condizioni di fornitura rimangono invariate rispetto al contratto in essere.

Accessi telefonici - fax - mail riservati alla Clientela

**UFFICIO CONTRATTI  
(AGGIUDICAZIONI - COMUNICAZIONI POST AGGIUDICAZIONE - PROROGHE - CONTRATTI -  
ORDINI STRUMENTI)**

Tel. 039.28171  
N. verde 800-108077  
Fax 039.2817870  
Mail: [monza.contratti@roche.com](mailto:monza.contratti@roche.com)  
P.E.C. [contract.diagnostics@roche.legalmail.it](mailto:contract.diagnostics@roche.legalmail.it)

Distinti saluti.

*Francesco Deulli*  
ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Roche Diagnostics S.p.A.  
= società unipersonale

Sede Legale: 20090 Monza MB  
Viale G.B. Stucchi 110  
Capitale sociale EURO 18.000.000 i.v.  
D.F. P.R.A./Registro Imprese Milano -  
Monza/Brianza - Udi 10181220152

FINANCE IT & BUSINESS  
OPERATIONS CONTRACTS  
OFFICE

Tel. 039.28171  
Numero Verde 800-108077  
Fax +39.039.2817870  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
a.s.d. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta  
UOC Genetica e Biologia Molecolare  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

*Si espone come fornitore  
della fornitura in  
offerta non corrispettiva  
le stesse norme  
del AZ. Ospedale  
come stabilito  
dalla DGR del  
10/07/2018*



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

**Determina Dirigenziale N. 712 del 18/12/2019**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: LOTTO N.26 FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER L'UOC  
PATOLOGIA CLINICA - DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA (DEL. N.185/2019)  
INTEGRAZIONE FORNITURA – PRESA D'ATTO**

In pubblicazione dal 18/12/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

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