
Determina Dirigenziale N. 663 del 09/10/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Covid-19 - Fornitura test per la determinazione dell’antigene N SARS Cov 2 su tampone oro nasofaringeo. Affidamento diretto alla Ditta Fujirebio ai sensi dell’art. 1 Comma 2 lettera a) della L.11 settembre 2020 n.120. Cig. n. Z852E71814.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/10/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

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

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Covid-19 - Fornitura test per la determinazione dell'antigene N SARS Cov 2 su tampone oro nasofaringeo. Affidamento diretto alla Ditta Fujirebio ai sensi dell'art. 1 Comma 2 lettera a) della L.11 settembre 2020 n.120. Cig. n. Z852E71814.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- Con nota prot. N. 0027269/I del 18/09/2020 il Direttore UOC Patologia Clinica Arnolfo Petruzzielo, richiedeva n. 8.500 test Sars Cov Ag, nuovo test per la determinazione rapida dell'antigene N di Sars Cov 2, da utilizzare sulla strumentazione analitica Lumipulse della ditta Fujirebio in dotazione alla UOC Patologia Clinica (All.1);
- La Direzione Sanitaria ha autorizzato la suddetta fornitura per n. 1600 test, nelle more della predisposizione della relativa procedura di gara;
- Con nota prot. n. 0027443/U del 21.09.2020, trasmessa a mezzo mail in pari data, è stata richiesta alla Ditta Fujirebio srl offerta economica per i suddetti prodotti (All.2);

Considerato che

- Con nota del 24/09/2020 trasmessa a mezzo mail in pari data è stata presentata offerta della ditta per i prodotti in questione per un importo totale di € 17.199,00 (All.3);
- Che in data 24.04.2020 il Direttore UOC Patologia Clinica ha trasmesso a mezzo mail capitolato tecnico per la diagnosi antigenica Sars Cov 2 ai fini della predisposizione dell'indagine di mercato (All.4);

Visto:

- L'art.1. c.2 lettera a) della Legge 11 settembre 2020 n.120, di conversione del D. L. n.76/2020;
- Il verbale dell'Unità di Crisi aziendale del 18.09.2020 che riporta l'opportunità, sostenuta dal Direttore UOC Patologia Clinica, di utilizzare un sistema alternativo da affiancare al tampone molecolare rapido, identificabile nell'antigene rapido;

Attestato che:

- La presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

Per i motivi espressi in narrativa di:

1. di procedere all'acquisto di N. 1.600 test per la determinazione dell'antigene N Sars Cov2 in tamponi oro nasofaringei, come di seguito riportato dalla Ditta Fujirebio srl e contestualmente procedere alla consultazione preliminare di mercato per un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'Antigene Nucleocapsidico di Sars Cov.2 in Chemiluminiscenza con relativa fornitura di N. 8.500 test Sars Cov 2-Ag (incluso calibratore), come da Allegato (5).:

Determinazione Dirigenziale

Prodotto	Codice	CND	N. TEST	Prezzo s iva	Prezzo c iva
Lumipulse SARS -Cov 2- AG disponibile)	260340	W0105040619	1600	€ 17.199,00	€ 20.982,78
Lumipulse Sars_Cov 2-Ag Calibration set	231869	W0105080904/w0205040619	2 conf		
Lumipulse Sars-Cov-2 -Ag Control	261876	W0105080904/w0105040619	6 conf		
Totale				€ 17.199,00	€ 20.982,78

1. Di imputare la succitata spesa di € 20.982,78 incluso iva sul conto economico 5010105010 del bilancio 2020;
2. di prendere atto che la spesa sarà finanziata dai fondi raccolti grazie alle donazioni dell’Azienda Ospedaliera per l’emergenza COVID-19;
3. Di notificare copia del presente provvedimento alla Ditta Fujirebio srl;
4. di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, alla UOC Patologia Clinica e alla UOC Farmacia per quanto di rispettiva competenza;
5. di pubblicare integralmente la presente determinazione.

**IL DIRETTORE U.O.C.
 PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
 Dott.ssa Antonietta Costantini**

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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l’AORN – VEDI ALLEGATO)

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.

18/09/2020 14.49-20200027269



UOC Patologia Clinica

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

ALLEGATO N. 1

Alla c.a. Del Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato

LL.SS.

Oggetto: Emergenza Covid 19: acquisizione urgente test per la determinazione dell'antigene N Sars Cov 2 su tampone oro nasofaringeo.

In considerazione delle ridotte scorte di tamponi molecolari rapidi, essendo disponibile sul mercato un nuovo test per la determinazione rapida dell'antigene N di Sars Cov 2 su tampone oro nasofaringeo, si chiede l'acquisizione di tale test (incluso di calibratori, controlli e strumentazione analitica), per il seguente fabbisogno semestrale:

Sars Cov Ag 8500 test

Il prodotto è infungibile in quanto non è disponibile test similare tra quelli in dotazione alla UOC Patologia Clinica.

Considerata la disponibilità della strumentazione analitica Lumipulse della Ditta Fujirebio, già in dotazione alla UOC Patologia Clinica, si chiede, nelle more dell'espletamento del suddetto atto amministrativo, l'acquisto di 1500 test del prodotto Lumipulse Sars Cov 2 Ag prodotto dalla Ditta suddetta (incluso calibratori e controlli sufficienti)

Caserta li 18/09/2020

Il Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Arnolfo Petruzzello

21/9/2020
Nelle more dell'
espletamento dello
strumento
procurare e apre-
re uffiziale e u. n.
a fronte vi. n. 1600
Test

Oggetto **test per la determinazione dell'antigene N sars conv2
in tamponi oro nasofaringei - richiesta preventivo**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <privacy@fujirebio.com>
Data 21/09/2020 14:53



-
- tamponi oro nasofaringei.pdf(~1,2 MB)
-

Si trasmette nota in allegato, richiamata in oggetto.

UOC Provveditorato Ed Economato
Dr.ssa Antoenitta Costantini

ALLEGATO N....
ALLEGATO N.2

MISS
W. STADLER



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

Caserta, 21.09.2020

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0027443/U Data: 21/09/2020 13:28
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le
Fujirebio Italia srl

Oggetto: test per la determinazione dell'antigene N Sars Cov2 in tamponi oro nasofaringei.

La presente richiesta annulla e sostituisce il prot. 0027397 del 21.09.2020.

Si invita Codesta Società a voler formulare migliore offerta, indicando percentuale di sconto sul listino del produttore per la fornitura:

1. Lumipulse Sars Cov 2 ag n. 1600 test;
2. Lumipulse calibrator set n. 2 confezioni;
3. Lumipulse ag control n. 6 confezioni;

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione: Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o

bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

ALLEGATO N.3...

Da "garefujirebio@legalmail.it" <garefujirebio@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data giovedì 24 settembre 2020 - 09:35

I: richiesta offerta

Spett.le

AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Si trasmette in allegato ns. offerta per LA DETERMINAZIONE DELL'ANTIGENE N SARS COV2 IN TAMPONI ORO NASOFARINGEI in riscontro alla Vs. Prot. n. 0027443/U.

Nel restare a Vs. completa disposizione per ulteriori necessità, cordialmente salutiamo.

Ida Nompleggio

Tender Manager

Fujirebio Italia S.r.l. - Via Pontina km 29, 00071 Pomezia, Italy
ph: +39 06 96 52 87 15 - mob: +39 33 84 98 70 12
[ida.nompleggio@fujirebio.com](mailto:idam.nompleggio@fujirebio.com) - www.fujirebio.com - [disclaimer](#)



Allegato(i)

AO San Sebastiano di Caserta SARS-CoV 2- Ag.pdf (207 KB)
Dichirazione tracciabilità Flussi finanziari.pdf (543 KB)

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
VIA F. PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA (CE)
e.mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Pomezia, 24/09/2020
Prot. N. 340/20 MM/in

OGGETTO: Richiesta di offerta per TEST PER LA DETERMINAZIONE DELL’ANTIGENE N SARS COV2 IN
TAMPONI ORO NASOFARINGEI - Rif. Vs. Prot. n. 0027443/U

La sottoscritta Fujirebio Italia S.r.l., con sede legale a Pomezia (RM), Via Pontina Km 29 - Partita Iva numero: 05848611009, è lieta di sottoporVi la propria migliore offerta di seguito descritta:

REAGENTI OFFERTI

1. Lumipulse Sars Cov 2 ag n. 1600 test;
2. Lumipulse calibrator set n. 2 confezioni;
3. Lumipulse ag control n. 6 confezioni;

Cod.: 260340
Descrizione: Lumipulse SARS-CoV 2- Ag
Confezionamento: kit da 42 test
Classificazione CND: W0105040619
Prezzo di Listino: Euro 1.680,00
% di sconto applicata: 73,75%
Prezzo offerto a conf.: Euro 441,00

Cod.: 231869
Descrizione: Lumipulse SARS-CoV 2- Ag Calibration set
Confezionamento: 4 x 4 concentrazioni – 1 x 10 mL
Classificazione CND: W0105080904/W0105040619
Prezzo offerto a conf.: inclusi nella fornitura

Cod.: 231876
Descrizione: Lumipulse SARS-CoV 2- Ag Control
Confezionamento: da 12 fiale, 6 per livello 1 e 6 per livello 2
Classificazione CND: W0105080904/W0105040619
Prezzo offerto a conf.: inclusi nella fornitura
Tot. Fornitura Euro 17.199,00

MATERIALI DI CONSUMO incluso nella fornitura in base alle effettive necessità

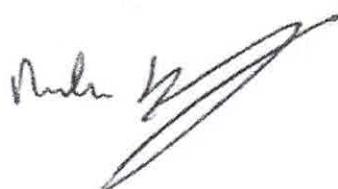
Codice	Descrizione	Confezionamento
304945	Sampling tips for LUMIPULSE SYSTEM	12x96
80531	Hitachi cup	250
230466	Lumipulse G Dilution Cartridges	3x14
231173	Lumipulse G Wash Solution	1x1000 ml
231203	Lumipulse G Specimen Diluent1	4x300ml
231562	Soda lime for LUMIPULSE SYSTEM	6x2 tubes
231197	Lumipulse G Substrate Solution G1200	6x100ml

Condizioni di fornitura :

- **Pagamento per fornitura reagenti e materiali di consumo ordinati:** Bonifico Bancario nei termini di legge – ai sensi e per gli effetti dell'art.3 della legge 136 del 2010 e s.m.i. la Fujirebio si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari
- **IVA:** secondo la normativa COVID vigente.
- **Validità della presente offerta: 31/03/2021**
- **Consegna reagenti:** da 3 a 7 gg. lavorativi dalla data ricevimento dell'ordine (salvo indisponibilità di magazzino che Vi saranno tempestivamente comunicate)
- **e-mail ufficio ordini :** ordini@fujirebio.com
- **FORO ESCLUSIVO:** Per ogni controversia riguardante l'interpretazione e l'esecuzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di ROMA.

Restiamo a Vs. completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento o necessità e con l'occasione
porgiamo distinti saluti.

Il Legale Rappresentante
Michele Marfori





MODELLO PER COMUNICAZIONE EX LEGGE 136/2010 "TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI".

RAGIONE SOCIALE	FUJIREBIO ITALIA SRL
CODICE FISCALE/PARTITA IVA	05848611009
PEC AZIENDALE	fujirebio@legalmail.it
INDIRIZZO	VIA PONTINA KM 29 – 00071 POMEZIA (RM)
TELEFONO / FAX	TEL. 06 96528700 - FAX 0696528765

Il soggetto di cui sopra, al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall'art.3 della legge n.136/2010, relativi ai pagamenti di forniture e servizi effettuati alle Amministrazioni appaltanti

DICHIARA

- che gli estremi identificativi del conto corrente "dedicato" ai pagamenti dei contratti stipulati sono:

Estremi identificativi del conto corrente:

CODICE IBAN	IT 19 H 02008 22006 000004378205
ISTITUTO	UNICREDIT BANCA AG. 30222 – FILIALE DI POMEZIA PIAZZA SAN BENEDETTO DA NORCIA N. 29 00071 POMEZIA (RM)
INTESTATO A	FUJIREBIO ITALIA SRL

Generalità delle persone delegate ad operare su di esso:

COGNOME E NOME	MICHELE MARFORI
COD. FISCALE	MRFMHL60D10E625Q
RESIDENZA	RESIDENTE A OSIO SOPRA (BG) DOMICILIATO PER LA CARICA IN POMEZIA (RM) VIA PONTINA KM 29
COGNOME E NOME	CORINNA ORSINI
COD. FISCALE	RSNCNN66T45F611Y
RESIDENZA	RESIDENTE A ROMA - DOMICILIATO PER LA CARICA IN POMEZIA (RM) VIA PONTINA KM 29

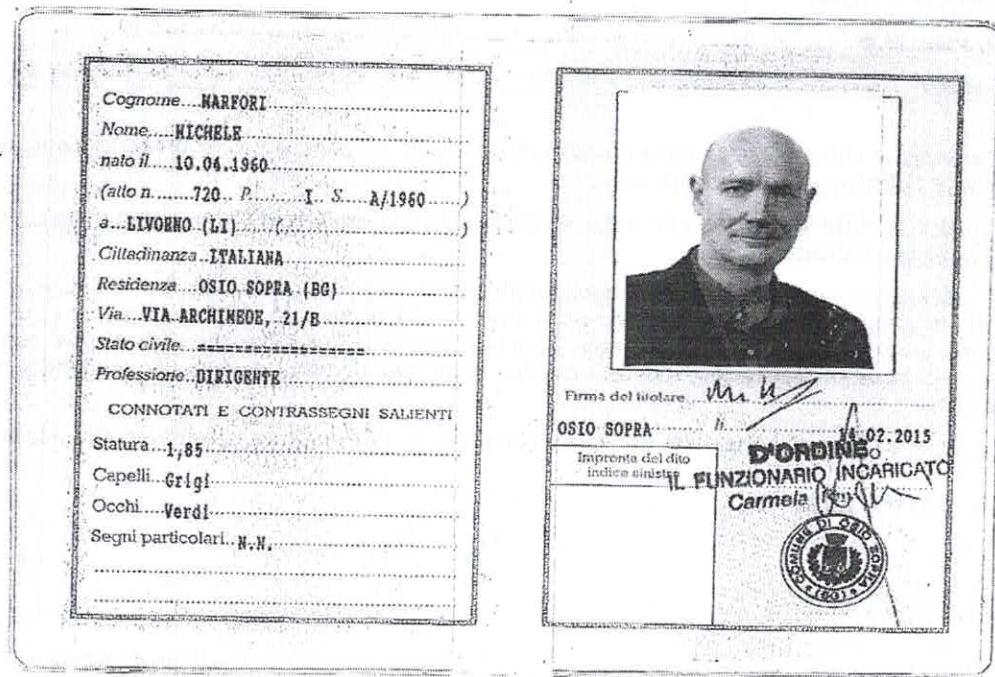
N.B.: si precisa che in caso la ditta utilizzi ulteriori conti correnti ed altre persone siano delegate ad operare su tali conti, vige l'obbligo di comunicarli tutti.

- che la ditta utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative alle commesse pubbliche il conto corrente dedicato sopra indicato;
- di essere a conoscenza degli obblighi a proprio carico disposti dalla legge 136/2010 e di prendere atto che in caso di affidamento il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, oltre alle sanzioni specifiche, comporta la nullità assoluta del contratto, nonché determina la risoluzione di diritto del contratto nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
- che, in caso di variazione del conto corrente, ne sarà data tempestiva comunicazione.

DATA 24/09/2020

Il Legale Rappresentante – Michele Marfori

SI AUTORIZZA ANCHE IL TRATTAMENTO E L'UTILIZZO DEI DATI AI SENSI DEL D.LGS 196/2003 e successive integrazioni.





Oggetto **capitolato tecnico sars cov 2 ag**
Mittente DIRETTORE PATOLOGIA CLINICA
<patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 24/09/2020 11:09
Priorità Molto alta

- sars cov 2 ag_000142.pdf(~407 KB)

Si invia in allegato quanto in oggetto

Dott. Arnolfo Petruzzielo
Direttore UOC Patologia Clinica
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano; 81100 Caserta
e.mail: arnolfo.petruzzielo@aorncaserta.it
e.mail: patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
Tel. 0823 232764



Le informazioni contenute in questa comunicazione e gli eventuali allegati sono ad uso esclusivo del destinatario, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679. Nel caso in cui questa comunicazione Vi sia pervenuta per errore, Vi informiamo che la sua diffusione e riproduzione è contraria alla legge, pertanto Vi preghiamo di darci prontamente avviso e di cancellare quanto ricevuto. Grazie.

The contents of this email message and any attachments are intended solely for the addressee(s) and may contain information which is confidential, proprietary and/or legally privileged. If you are not the intended recipient of this message or their agent, or if this message has been addressed to you in error, please immediately alert the sender by reply email and then delete this message and any attachments. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, dissemination, copying, or storage of this message or its attachments is strictly prohibited.



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

Alla c.a. del
Direttore UOC Provveditorato

E p.c. Direttore Sanitario
SEDE

Oggetto: Capitolato tecnico per la diagnosi antigenica Sars Cov 2.

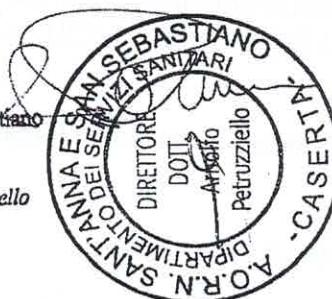
Si invia in allegato il capitolato tecnico relativo al lotto per la programmazione semestrale della diagnosi antigenica da Sars Cov2.

L’occasione è gradita per porgere cordiali saluti

Caserta li, 24/09/2020

Il Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello



Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano – 81100 Caserta
Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SEMESTRALE (con possibilità di proroga per ULTERIORI 6 MESI) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATHOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto : COV3

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU TAMPONE ORO NASOFARINGEO DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI SARS COV 2 IN CHEMILUMINESCENZA.

RICHIESTA:

Fornitura di:

- A. **n.1 sistema completamente automatico**, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, incluso gruppo di continuità, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, per la diagnosi in chemiluminescenza dell'antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov 2 ;
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Importo semestrale base d'asta (IVA esclusa): 90.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Tipo di test	Test /semestre
Sars Cov 2- Ag	8500
Sars Cov2 Ag Calibratore	Sufficienti per n.1 sedute al giorno

*Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano - 81100 Caserta
Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it*
Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



Sars Cov2 Ag Controllo

Sufficienti per n.1
sedute al giorno

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) apparecchiatura comprensiva di pc, software, stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- c) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- d) 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;
- e) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprendente di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- f) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio economico suppletivo;
- i) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- j) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;

**Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano – 81100 Caserta**

Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione automatica per la rilevazione dell'antigene N di Sars Cov2 in chemiluminescenza
2	Strumentazione in grado di processare almeno 30 test per seduta analitica;
3	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore;
4	Interfacciamento del sistema con il programma gestione dati del laboratorio;
7	Presenza di controlli su due livelli;
9	Marcatura CE- IVD per strumentazione e reagenti
11	Sars cov 2 validato per l'uso su tamponi orofaringei e nasofaringei

L'aggiudicazione avverrà sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa previa verifica dei requisiti tecnici minimi.



**Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano – 81100 Caserta**

Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU TAMPONE ORO NASOFARINGEO DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI SARS COV2 IN CHEMILUMINESCENZA

PREMESSA

Quest'azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs 50/16 e s.m.i., finalizzata, sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione ANAC, a verificare l'esistenza dei presupposti che consentono il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per la fornitura di un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'antigene nucleocapsidico di sars cov2 in chemiluminescenza, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, tramite acquisizione listini e percentuale di sconto.

Si precisa che il presente avviso costituisce una mera consultazione di mercato finalizzata alla ricerca di operatori in grado di eseguire il servizio di cui all'oggetto e, pertanto l'AORN di riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato.

In tal caso i soggetti che manifestino il loro interesse non potranno vantare alcuna pretesa.

Il Responsabile del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31, co.14, del Codice, è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore UOC Provveditorato ed Economato.

Tutti gli Operatori di mercato che ritengono di poter provvedere alla fornitura de qua, dovranno inserire la propria manifestazione di interesse, corredata della relativa documentazione (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, ecc....) entro e non oltre il ore 12:00, sulla piattaforma SIAPS del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" raggiungibile dal sito internet So.Re.Sa. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) www.soresa.it nella sezione: "Accesso all'Area riservata/Login".

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito internet: www.soresa.it nella sezione Amministrazione trasparente/Bandi di gara/Gare e nella Sezione "Bandi di gara e contratti" di questa AORN, raggiungibile all'indirizzo www.ospedale.caserta.it.

1. Modalità e termine per la presentazione della manifestazione di interesse

Per la presentazione della manifestazione di interesse alla presente procedura sono indispensabili:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta

Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

- un Personal Computer collegato ad Internet e dotato di un *browser* per la navigazione sul *web*;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del sistema;
- la registrazione al Sistema, con le modalità riportate nella guida "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE" è reperibile all'indirizzo: www.soresa.it sezione "Per le imprese/Registrazione".

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti. La manifestazione di interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione di interesse_nome ditta firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a sistema nel campo "manifestazione d'interesse" e all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa" si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce "Aggiungi allegato", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato nella colonna "Allegato";

A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "indagine di mercato – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Compilazione della Busta amministrativa e Invio". La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D. Lgs n.82/2005(Codice dell'Amministrazione Digitale) entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00 del Non saranno prese in esame le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso. A scadenza del suddetto termine, non sarà possibile presentare alcuna manifestazione d'interesse, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

E' ammessa istanza successiva, purchè entro il termine di scadenza, a sostituzione di quella già inviata, cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica di una Manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/invia l'istanza originaria. La presentazione della manifestazione di interesse mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamento degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di SO.RE.SA. qualora per il ritardo o disguidi tecnici di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il termine perentorio di scadenza. In ogni caso il concorrente esonerà SPO.RE.SA da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

2. Comunicazioni.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'AORN e gli operatori Economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. L' Operatore Economico in ogni caso si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione del Sistema.

La lettera di invito alla procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del sistema.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'AORN nei confronti degli operatori interessati, fermo restando che l'acquisizione del sistema medicale oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'AORN ai sensi del richiamato D. Lgs 50/16 e s.m.i.

3. Il Fabbisogno

Il Fabbisogno come di seguito riportato è destinato a soddisfare le esigenze della UOC di Patologia Clinica dell'AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" di Caserta per un periodo di 6 mesi

La UOC Patologia Clinica a fronte del suddetto periodo ha avanzato richiesta per:

SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU
TAMPONE ORO NASOFARINGEO DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI
SARS COV 2 IN CHEMILUMINESCENZA.

- A Sistema completamente automatico, corredata di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, incluso gruppo di continuità, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, per la diagnosi in chemiluminescenza dell'antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov 2;
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Tipo di Test	Test/Semestre
Sars Cov 2-Ag	8.500
Sars Cov2 Ag Calibratore	Sufficienti per n.1 sedute al giorno
Sars Cov2 Ag Controllo	Sufficienti per n.1 sedute al giorno

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.

4. Durata

La durata è 6 mesi

5. Costi attesi

Costi non superiori a 90.000,00

6. Condizioni particolari fornitura

La fornitura dovrà comprendere:

- a) apparecchiatura comprensiva di pc, software, stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- c) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- d) 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;
- e) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprendente di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- f) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio economico suppletivo;
- i) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- j) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;

7. Requisiti tecnici minimi

Rif	Descrizione
1	Strumentazione automatica per la rilevazione dell'antigene N di Sars Cov2 in chemiluminescenza
2	Strumentazione in grado di processare almeno 30 test per seduta analitica;
3	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore;

4	Interfacciamento del sistema con il programma gestione dati del laboratorio;
5	Presenza di controlli su due livelli;
6	Marcatura CE- IVD per strumentazione e reagenti
7	Sars cov 2 validato per l'uso su tamponi orofaringei e nasofaringei

8. Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà al prezzo più basso previa conformità ai requisiti tecnici richiesti.

9. Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art.45 d.lgs n. 50/16 s.m.i., che al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. Assenza di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.lgs. 50/16 e s.m.i;
- c. Comprovata esperienza specifica, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura di sistemi automatici per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'antigene nucleocapsidico di sars cov 2 in chemiluminescenza, con relativi test, ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale di negli ultimi tre anni (2017/2018/2019) con l'indicazione degli importi contrattuali e dei committenti.

10. Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragrafo 1 prevede:

- a) Autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
- b) Il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste.

11. Selezione delle manifestazioni di interesse

Dopo la scadenza del termine previsto per la presentazione della manifestazione d'interesse, si procederà all'esame delle manifestazioni d'interesse pervenute, e in particolare, alla verifica della completezza, in capo agli operatori economici interessati alla partecipazione, delle dichiarazioni inerenti i requisiti minimi richiesti nel presente avviso.

In caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione, si procederà a richiedere, ai sensi dell'art.83 c.9 del Codice, le necessarie integrazioni e chiarimenti, assegnando ai destinatari un tempo non superiore a 5 giorni.



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

L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa ANTONIETTA COSTANTINI**



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Covid-19 - Fornitura test per la determinazione dell’antigene N SARS Cov 2 su tampone oro nasofaringeo. Affidamento diretto alla Ditta Fujirebio ai sensi dell’art. 1 Comma 2 lettera a) della L.11 settembre 2020 n.120. Cig. n. Z852E71814.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €20.982,78

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/10/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri