



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

Determina Dirigenziale N. 687 del 05/08/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura semestrale di un Sistema automatico monotest in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio per i pazienti Covid e critici da destinare alla UOSD Microbiologia dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione alla Ditta Biomerieux Italia Srl.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/08/2021 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

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura semestrale di un Sistema automatico monotest in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio per i pazienti Covid e critici da destinare alla UOSD Microbiologia dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione alla Ditta Biomerieux Italia Srl.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- Con nota Prot. n. 4777 del 10/02/2021 (allegato 1) il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Arnolfo Petruzzello, ha trasmesso a questa UOC i fabbisogni 2021 relativi a materiali diagnostici Covid-19;
- con nota Prot. n. 9806 del 22/03/2021 il suddetto Direttore ha inviato a questa Direzione il capitolato tecnico (Allegato 2) avente ad oggetto la fornitura semestrale di un Sistema automatico monotest in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio per i pazienti Covid e critici da destinare alla UOSD Microbiologia;
- in data 22/04/2021 è stata pubblicata sulla piattaforma SIAPS una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di procedura selettiva per la fornitura in oggetto;
- pendente il termine per la presentazione dei chiarimenti (03/05/2021), sono stati pubblicati sulla piattaforma di interesse le delucidazioni fornite dalla UOSD di destinazione;
- entro il termine di scadenza prefissato (05/05/2021) sono pervenute le candidature delle Ditte Biomereux Italia Srl e Quiagen Spa;
- con mail del 13/05/2021 (allegato 3), il Direttore della UOSD Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, nel valutare le suddette candidature, ha ritenuto conforme l'offerta tecnica della Ditta Biomereux Italia Srl e non conforme quella presentata dalla Ditta Quiagen Srl in quanto vi è *"la mancanza, nell'offerta, di un kit dedicato alla ricerca di batteri patogeni (nosocomiali e non) delle polmoniti"*;

Rilevato che

- al fine di assicurare il corretto svolgimento della procedura è stato notificato, mediante la suindicata piattaforma, alla Ditta Quiagen Srl la non conformità della propria candidatura;
- con nota Prot. n. 16109 del 20/05/2021 (allegato 4) questa UOC ha invitato la Ditta Biomereux Italia Srl a presentare offerta per la fornitura in oggetto;
- entro il termine di scadenza fissato per il 26/05/2021 è pervenuta l'offerta da parte della sopracitata Ditta (allegato 5);

Considerato che

- il Direttore della UOSD Microbiologia ha valutato positivamente l'offerta tecnica pervenuta dalla Ditta Biomerieux, attribuendo un punteggio totale di 70 punti (allegato 6), validato dal precitato Direttore di Dipartimento;

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

Determinazione Dirigenziale

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - DI AFFIDARE la fornitura semestrale di un Sistema automatico monotest in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio per i pazienti Covid e critici da destinare alla UOSD Microbiologia alla Ditta Biomereux per l'importo complessivo di €44.850,00 IVA esclusa, come di seguito specificato:

- Multiplex PC per infezioni acute del tratto respiratorio superiore – n. 270 KIT Respiratory Panel IVD per l'importo complessivo di €33.750,00 IVA esclusa 5%;
- Multiplex PCR per polmoniti batteriche e virali (bal, minibal) – n. 60 KIT Pneumonia Panel Plus, IVD per l'importo complessivo di €10.800,00 più IVA al 22%;
- Cartuccia stampante €300,00 più IVA al 22%;
- Stampante e UPS in comodato d'uso gratuito;

II – DI IMPUTARE la spesa complessiva di € 48.979,50 IVA inclusa sui seguenti conti economici

- Multiplex PC per infezioni acute del tratto respiratorio superiore – n. 270 KIT Respiratory Panel IVD per l'importo complessivo di €35.437,00 IVA inclusa 5% sul c.e. 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);
- Multiplex PCR per polmoniti batteriche e virali (bal, minibal) – n. 60 KIT Pneumonia Panel Plus, IVD per l'importo complessivo di €13.176,00 IVA inclusa al 22% sul c.e. 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);
- Cartuccia stampante €366,00 IVA inclusa al 22% sul c.e. 5010204050 “Cancelleria e stampati” – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS)

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta Biomereux Italia Srl;

IV - DI DESIGNARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

V - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - DI TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori del Dipartimento dei Servizi Sanitari, delle UU.OO.CC GEF e Farmacia Ospedaliera, nonché al Direttore della UOSD Microbiologia per gli adempimenti di rispettiva competenza;

VII - DI PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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.



Dipartimento dei Servizi Sanitari
U.O.C. Patologia Clinica

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

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato ed Economato
E p.c. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Direzione Amministrativa
LL.SS.

Oggetto: riscontro nota prot. 2969 del 27/01/2021- Definizione fabbisogni semestrali materiali diagnostici Covid 19

In riscontro alla nota in oggetto, si trasmettono in allegato i fabbisogni 2021 relativi a materiali diagnostici COVID 19 al fine di consentire per un semestre (eventualmente rinnovabile) acquisizioni che rientrino in un percorso regolare.

Si precisa a tal scopo che:

- Tutte le procedure (da 1 a 4) relative alla diagnostica sierologica (IgG e IgM Sars Cov2, IgG anti spike, rilevazione quantitativa Sars Cov2 Ag) e al dosaggio della Interleuchina 6 sono riconducibili a procedure già in essere e che utilizzano ciascuna piattaforme analitiche già in uso; lo stesso dicasi per la procedura di cui al punto 8, relativa alla diagnosi molecolare di screening da Sars Cov2, attualmente oggetto di fornitura Invitalia con scadenza 31/03/2021 (e di cui non è possibile prevedere al momento eventuali proroghe) e fa riferimento a specifica piattaforma analitica attribuita con provvedimento del 01/09/2020;
- La procedura di cui al punto 5 trattasi di point of care e quindi non relata a specifica strumentazione anche se oggetto di recente procedimento di cui si chiede la proroga;
- Le forniture relative ai punti da 6 e 7 e da 9 a 13 non fanno riferimento a nessun provvedimento aziendale esistente e trattasi quindi di **nuove acquisizioni** aperte a più fornitori volte al miglioramento dei criteri diagnostici dell'infezione da Sars Cov2;
- Le procedure 14 e 15 (diagnosi molecolare rapida e differenziale per Sars Cov2) sono oggetto di precedenti provvedimenti e utilizzano ciascuna piattaforme uniche.

Caserta, 09/02/2021

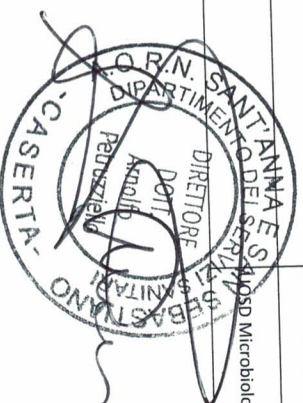
Il Direttore del Dipartimento dei Servizi
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello



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
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

FABBISOGNI (TEST) SEMESTRALI COVID-19 UOC PATOLOGIA CLINICA, USOD MICROBIOLOGIA E USOD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE ANNO 2021

	PROVVEDIMENTO DI RIFERIMENTO	DESCRIZIONE RICHIESTA	FINALITA'	UU.OO.	FABBISOGNO TEST	IMPORTO PRESUNTO
					IgG=6000 IgM=6000	
1	Det. Dirig. n.756 del 12/11/2020	Test anticorpale IgG e IgM SARS-CoV-2	Rilevazione qualitativa anticorpi IgG e IgM SARS-CoV-2	UOC Patologia Clinica	35.000	
				UOC Patologia Clinica	600	10.000
2	Det. Dirig. n. 720 del 3/11/2020	Dosaggio IL-6	Monitoraggio pazienti COVID-19	UOC Patologia Clinica	6.000	30.000
3	Det. Dirig. n.53 del 19/1/2021	Anticorpi IgG anti-Spike SARS-CoV-2	Rilevazione quantitativa anticorpi IgG anti-Spike SARS-CoV-2	UOC Patologia Clinica	3.600	40.000
4	Det. Dirig. n.758 del 12/11/2020	Ricerca antigene Nucleocapside SARS-CoV-2 su TNF	Rilevazione quantitativa Ag SARS-CoV-2	UOC Patologia Clinica	7.200	50.000
5	Det. Dirig. n.818 del 01/12/2020	Determinazione rapido SARS-CoV-2 Ag su tampone NF DH Onco-ematologia	Rilevazione qualitativa Ag SARS-CoV-2	UOC Patologia Clinica	12 cfr (400)	3.000
6	Non presente (nuova acquisizione)	Controllo di qualità per Ab IgG e IgM SARS-CoV-2	Controllo di qualità per Ab SARS-CoV-2	UOC Patologia Clinica	2 spedizioni	1.000
7	Non presente (nuova acquisizione)	Controllo esterno di qualità per Ab SARS-CoV-2	Controllo esterno di qualità per Ab SARS-CoV-2	USOD Gen. e Biol. Mol.	21.000	453.000
8	Det. Dirig. n.578 del 1/9/2020 LOTTO COV1 (Attuale fornitura Invalita fino al 31/03/2021)	Test molecolari di screening SARS-CoV-2	Diagnosi COVID-19	USOD Gen. e Biol. Mol.	7.200	108.000
9	Nessun Provvedimento (Fornitura Invalita fino al 31/03/2021)	Test molecolari di approfondimento SARS-CoV-2	Verifica risultati indeterminati COVID-19	USOD Gen. e Biol. Mol.	1.000	7.000
10	Non presente (nuova acquisizione)	Test molecolari varianti SARS-CoV-2	Identificazione delle varianti COVID-19	USOD Gen. e Biol. Mol.	200	18.000
11	Non presente (nuova acquisizione)	Sequenziamento del gene S del SARS-CoV-2	Identificazione e conferma di varianti COVID-19	USOD Gen. e Biol. Mol.	100	1.500
12	Non presente (nuova acquisizione)	Controllo di qualità per SARS-CoV-2	Controllo della diagnostica del target SARS-CoV-2	USOD Gen. e Biol. Mol.	2 spedizioni	1.000
13	Non presente (nuova acquisizione)	Controllo esterno di qualità per SARS-CoV-2	Verifica della diagnostica molecolare dei target SARS-CoV-2	USOD Microbiologia	3.600	140.000
14	Det. Dirig. n.158 del 27/03/2020 e n.836 del 09/12/2020	Test molecolari rapidi SARS CoV2	Diagnosi d'urgenza COVID-19	USOD Microbiologia	360	65.000
15	det. Dirig. n.1285 del 18/03/2020	Test molecolari multiplex sindromici	Diagnosi differenziale			





U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

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

allegato 2

Alla c.a. del
Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato ed Economato

SEDE

Oggetto: Capitolati tecnici per Uosd Microbiologia.

Su proposta del Responsabile della Uosd Microbiologia, dott.ssa Rita Greco, si trasmettono i capitolati tecnici, già autorizzati dallo scrivente, relativi a:

- Sistema automatico con metodica Real Time PCR per la diagnostica microbiologica rapida h24 di Sars Cov2;
- Sistema automatico monotest in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio per i pazienti Covid e critici.

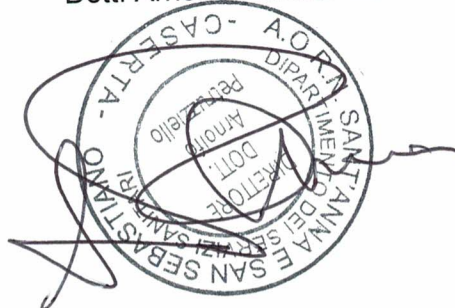
Si rappresenta che entrambi i capitolati sono inclusi nei fabbisogni covid 19 già presentati dallo scrivente con nota n. 4777 del 10/02/2021, con una parziale rimodulazione del fabbisogno di test molecolari rapidi in relazione alla nuova emergenza pandemica.

Entrambi fanno riferimento a contratti già scaduti o in scadenza:

- N.4600052876 det. dir. 52 del 22/01/2021 (scadenza 30/04/2021) (Test molecolari rapidi)
- N. 4600050311 det. dir. 729 del 9/11/2020 (scadenza 09/02/2021) (multiplex patogeni)

Caserta li, 21/03/2021

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi
Dott. Arnolfo PetruzzIELLO



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



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

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA

codice lotto ID: 2/21

COD: MICRO ID 2

A. DESCRIZIONE: Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio, da utilizzare per la gestione dei pazienti covid e critici.

B. RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione analitica ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione e quant'altro necessario, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni del tratto respiratorio.

Importo base d'asta: € 47.000

DURATA 6 MESI + 6 RINNOVABILI

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°6 giorni x settimana:

Tipo di test		TEST
Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	obbligatorio	270
Multiplex PCR per polmoniti batteriche e virali (BAL, MINIBAL)	obbligatorio	60
Numero totale di test richiesti		360

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.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
- Tempo massimo di esecuzione < 2h per tutti i test richiesti.

- Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test.
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk
- Fornire assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che di utilizzo dell'apparecchiatura
- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche
- 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/o diagnostiche.

E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

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

- Se l'elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l'elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio

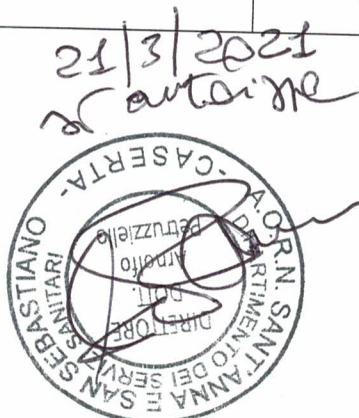
I punteggi attribuiti secondo la modalità **PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

- All'elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

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

Caratteristiche per l'attribuzione del punteggio tecnico		PUNTEGGIO
		Max 70 punti
Tempo di esecuzione a partire dal caricamento del campione fino al rilascio del risultato (max 2 ore)	ON/OFF	10
Per il pannello delle polmoniti analisi semi-quantitativa dei batteri, ed identificazione dei principali meccanismi di resistenza.	ON/OFF	10
Kit conservabili a temperatura ambiente.	ON/OFF	10
Numero di target virali rilevati	QUANTITATIVO	15
Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta	ON/OFF	10
Ricerca di SARS CoV2	ON/OFF	15





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

Al Direttore della UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

CASERTA, 13/05/2021

OGGETTO: Fornitura per UOSD Microbiologia Lotto 2/21 e 4/21 – Verifica di conformità

In riferimento alle forniture in oggetto, e in particolare alla vostra richiesta di verificare la conformità tecnica delle Ditte candidate, si fa presente quanto segue:

- 1) **Fornitura Test Clia** – Ditta Estor Spa: *Il Sistema offerto risponde pienamente alla fornitura e a tutti i requisiti minimi richiesti.*
- 2) **Fornitura Test multiplex PCR:**
 - Ditta Quiagen Srl: Il Sistema offerto, sebbene risponda a tutti i requisiti minimi, **non risponde completamente alla fornitura richiesta, in particolare per la mancanza, nell'offerta, di un kit dedicato alla ricerca di batteri patogeni (nosocomiali e non) delle polmoniti.**
 - Ditta Biomerieux Italia Spa: *Il Sistema offerto risponde pienamente alla fornitura e a tutti i requisiti minimi richiesti.*

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA
Resp. Dott.ssa Rita Greco

U.O.S.D. Microbiologia
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823-232582/232145
e-mail: microbiologia@ospedale.caserta



allegato 4

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

Spett.le Ditta BIOMERIEUX ITALIA Spa.

OGGETTO: FORNITURA SEMESTRALE DI N. 1 SISTEMA AUTOMATICO, MONOTEST, IN GRADO DI ESEGUIRE LA RICERCA DIRETTA DI ACIDI NUCLEICI CON TECNOLOGIA MULTIPLEX DI PATOGENI DEL TRATTO RESPIRATORIO, DA UTILIZZARE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI COVID E CRITICI DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA

A seguito della candidatura presentata da codesta Società sulla piattaforma SIAPS, ritenuta conforme dal Responsabile della UOSD Microbiologia, si invita a presentare - entro il 26/05/2021 - ore 18.00 offerta per la fornitura in oggetto, recante le caratteristiche prefissate dalla suindicata UOSD e validate dal Direttore del Dipartimento di afferenza (vedasi allegato A al presente atto).

L'offerta tecnica dovrà contenere:

- una relazione esplicativa dei parametri elencati nella tabella riportata nel succitato allegato n.1, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità.
- la scheda tecnica del sistema offerto;
- denominazione commerciale e codice della strumentazione;

L'offerta economica dovrà indicare:

- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore U.O.C. Provveditorato – Economato.

Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n.50/2016 e smi., come esplicitato nell'allegato n.2.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta. Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto,



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

la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

Si comunica che 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.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (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 U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 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. Con la presente, 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 citata.

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.



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

Norme comuni

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

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



Oggetto: Fornitura semestrale di 1 sistema automatico monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio, da utilizzare per la gestione dei pazienti Covid e critici, da destinare alla UOSD microbiologia

IMPORTO BASE D'ASTA : 47.000,00 Euro SEMESTRALE

LA DITTA BIOMERIEUX OFFRE: N° 1 SISTEMA FILMARRAY TORCH CON 1 MODULO CODICE 4704519 COMPLETO DI STAMPANTE E UPS A COSTO ZERO

PRODOTTO RICHIESTO	QUANTITA' RICHIESTA PER 6 MESI TEST	PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO IN TEST	NUMERO CONFEZIONI OFFERTE	PREZZO DI LISTINO A CONFEZIONE	% di sconto applicata	PREZZO OFFERTO A CONFEZIONE	PREZZO OFFERTO A DETERMINAZIONE	TOTALE COMPLESSIVO
Multiplex PCR per infezioni acute del tratto respiratorio superiore	270	KIT Respiratory Panel IVD	423740	30	9	€ 7.500,00	50%	€ 3.750,00	€ 125,00	€ 33.750,00
Multiplex PCR per polmoniti batteriche e virali (bal, minibal)	60	KIT Pneumonia Panel plus, IVD	RFT-ASY-0143	30	2	€ 8.000,00	68%	€ 5.400,00	€ 180,00	€ 10.800,00
		Cartuccia stampante	CF259A	1	2	€ 350,00	43%	€ 150,00	€ 150,00	€ 300,00
TOTALE FORNITURA										€ 44.850,00

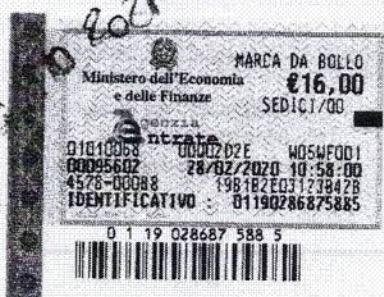
Ai sensi dell'art. 95 comma 10 del D. Lgs. 50/2016 come modificato dal D. Lgs. 56/2017, si dichiara che i costi relativi alla manodopera sono pari a € 6.650,00 (seimilaseicentocinquanta/00) e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro sono pari a € 10,00 (dieci/00). Detti importi sono ricompresi nell'importo complessivo della fornitura



DICHIARAZIONE DI ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO
FORNITURA SEMESTRALE D N. 1 SISTEMA AUTOMATICO, MONOTEST, IN GRADO DI
ESEGUIRE LA RICERCA DIRETTA DI ACIDI NUCLEICI CON TECNOLOGIA MULTIPLEX
DI PATOGENI DEL TRATTO RESPIRATORIO, DA UTILIZZARE PER LA GESTIONE DEI
PAZIENTI COVID E CRITICI DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e che, se dal controllo effettuato, emergerà la non veridicità del contenuto di quanto dichiarato, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445)

TRASMETTE LA PRESENTE DICHIARAZIONE PER L'ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO
ED A TAL FINE DICHIARA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 28.12.2000 N. 445 QUANTO SEGUE:



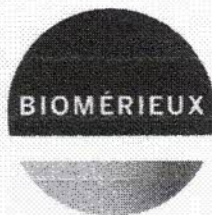
☒ ai fini della PRESENTAZIONE dell'offerta in oggetto

Cognome	BOTTINI	Nome	SILVERIO
Nato a	ROMA	Prov.	RM
Residente in	FIRENZE	Prov.	FI
Via/piazza	GUALDRADA	CAP	50015
Tel.	055.644.99.32	Fax	055.644.99.36
Indirizzo PEC	gare_contratti@pec.biomerieux.com		
IN QUALITA' DI			
☐ Persona fisica		☒ Procuratore Speciale	
☐ Titolare/Legale Rappresentante dell'Impresa			
DICHIARA			
☒ di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo ai sensi del DPR 642 del 26/10/1972 e s.m.i. relativamente al procedimento telematico allegato alla presente dichiarazione per la richiesta di (citare il procedimento / tipo pratica / denominazione dell'impresa)			
NB: Numero identificativo e data della marca da bollo 01190286875885			

bioMérieux Italia S.p.A.

Pag. 1 di 2

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema - 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774



☒ di essere a conoscenza che l'Autorità competente potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

AVVERTENZE:

- 1) Il presente modello, provvisto di bollo (annullato secondo le indicazioni di cui al punto 3), è debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del/dei dichiarante/dichiaranti o del procuratore speciale;
- 2) È allegato come file alla pratica presentata in modalità telematica;
- 3) l'annullamento del contrassegno telematico applicato nell'apposito spazio avviene tramite apposizione della data parte sulla marca e parte sul foglio, della data di presentazione.

Informativa ai sensi dell'art. 12 e ss del Regolamento UE 679/2016

I dati personali raccolti con il presente modulo sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente per finalità istituzionali e/o per obblighi di legge e/o precontrattuali o contrattuali. Il trattamento degli stessi avviene ad opera di soggetti impegnati alla riservatezza, con logiche correlate alle finalità e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la protezione dei dati.

Silverio Bottini
(documento firmato digitalmente)



Spettabile
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA PALASCIANO
81100 CASERTA

Firenze, lì 24 Maggio 2021
(ns Prot. PRIS-0064/2021-0795)

OGGETTO: OGGETTO: FORNITURA ARTICOLATA IN LOTTI, DI REATTIVI E SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI MICROBIOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELL'U.O.S. DI BATTERIOLOGIA E MICOLOGIA AFFERENTE AL D.A.I. DI MEDICINA DI LABORATORIO

In riferimento alla procedura in oggetto, a giustificazione dell'offerta presentata da bioMérieux Italia S.p.A. nella gara in oggetto, siamo a renderVi le seguenti, informazioni.

Quanto al costo complessivo della manodopera e della sicurezza, bioMérieux Italia S.p.A. ha stimato necessario adibire alla fornitura in oggetto i seguenti profili professionali:

- Assistenza tecnica, Assistenza commerciale, Assistenza scientifica, Assistenza Logistica, Amministrazione generale, Informatica, Ufficio Ordini, Ufficio Gare, Formazione scientifica, Marketing, Amministrazione Vendite.

Tutto il personale suelencato è stato regolarmente assunto da bioMérieux Italia, con contratti di lavoro, conformi ai CCNL vigenti delle categorie di appartenenza. Per essi, come già dichiarato in offerta, bioMérieux garantisce il rispetto della normativa di legge sulla sicurezza, nonché il pieno assolvimento degli obblighi previdenziali e delle assicurazioni antinfortunistiche (INAIL).

Una dettagliata quantificazione dei costi per il personale risulta impossibile se limitata soltanto alla gara in oggetto: infatti, a differenza dei contratti pubblici di opere, il personale utilizzato dall'aggiudicataria non è adibito esclusivamente all'esecuzione di un solo contratto, ma, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, è competente anche per altre forniture nella medesima area geografica e non.

Tuttavia, a puri fini indicativi e considerando l'impegno soltanto parziale della manodopera nell'esecuzione di questo contratto, è lecito presumere un costo complessivo relativo alla fornitura per il personale e costi connessi pari al 14,83%.

Quanto ai costi per attrezzature e materiali di consumo, si deve precisare che bioMérieux è diretta produttrice di tutte le attrezzature e materiali di consumo oggetto della fornitura, e bioMérieux Italia S.p.A. è titolare del diritto esclusivo di vendita di tali prodotti sul territorio italiano. Il gruppo bioMérieux, operando su scala mondiale, può dunque contare su evidenti economie di scala e non risente del ricarico di costi derivanti dalla necessità di reperire da altri produttori anche solo parte dei prodotti oggetto di fornitura.

A ciò si aggiunga che tutti i prodotti della tecnologia Biofire Filmarray e i reattivi di batteriologia manuali sono oggetto di brevetto a favore di bioMérieux Italia S.p.A., il che consente un ulteriore vantaggio commerciale nella relativa produzione e commercializzazione, di cui anche l'Amministrazione può giovare.

L'importo stimato complessivo dei costi di produzione per bioMérieux ammonta, pertanto, al 62,16%.

bioMérieux Italia S.p.A.

Pag. 1 di 2



Quanto alla giustificazione dell'utile d'impresa, si deve osservare che la somma delle voci presuntive dei costi sopra indicate per manodopera, servizi, oneri di sicurezza e materiali, che bioMérieux Italia S.p.A. sosterrà per l'esecuzione del contratto, risulta pari al 95,84%

Ne consegue che l'utile d'impresa che bioMérieux Italia S.p.A. stima di ottenere dall'esecuzione del contratto in oggetto è pari al 4,16% tale importo stimato è calcolato al lordo della tassazione fiscale e degli oneri finanziari.

Le condizioni di offerta proposte da bioMérieux, pertanto, sono certamente remunerative per la fornitrice, assicurandole l'integrale copertura dei costi e perseguendo un utile coerente ed in linea con l'intero bilancio della società, che – ove ritenuto necessario da Codesta Amministrazione – bioMérieux Italia S.p.A. si dichiara fin d'ora disposta ad esibire.

Cordiali saluti.

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE	VALORE BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE COMPLESSIVO OFFERTO (2 dec.)	IVA	ONERI SICUREZZA AZIENDALI (3 dec.)
1		0 8764681B8F	FONIRTURA DI NR.1 SISTEMA PER L'UOSD MICROBIOLOGIA MOLECOLARE	47,000,00	44,850,00	22,00%	10,00



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

Al Direttore della UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

CASERTA, 15/06/2021

OGGETTO: Lotto 2/21 e 4/21 per UOSD Microbiologia – Verifica offerte

In riferimento ai Lotti in oggetto, e in particolare alla vostra richiesta di verificare le offerte delle Ditte candidate, si fa presente quanto segue:

2) Fornitura Test multiplex PCR -Ditta Biomerieux Italia Spa: *Il Sistema offerto risponde pienamente alla richiesta (70 punti)*

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO Max 70 punti	Punteggio assegnato
Tempo di esecuzione a partire dal caricamento del campione fino al rilascio del risultato (max 2 ore)	ON/OFF	10	10
Per il pannello delle polmoniti analisi semi-quantitativa dei batteri, ed identificazione dei principali meccanismi di resistenza.	ON/OFF	10	10
Kit conservabili a temperatura ambiente.	ON/OFF	10	10
Numero di target virali rilevati	QUANTITATIVO	15	15
Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta	ON/OFF	10	10
Ricerca di SARS CoV2	ON/OFF	15	15

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

[Firma]
 A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
 CASERTA
 U.O.S.D. MICROBIOLOGIA
 Resp. Dott.ssa Rita Greco

U.O.S.D. Microbiologia
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano
 Via Palasciano 81100 - Caserta
 Tel. 0823-232582/232145
 e-mail: microbiologia@ospedale.caserta



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata per la fornitura semestrale di un Sistema automatico monotest in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio per i pazienti Covid e critici da destinare alla UOSD Microbiologia dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione alla Ditta Biomerieux Italia Srl.

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

Il costo derivante dal presente atto : €35.437,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , 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 centro di costo FB000105 COVID 19

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €13.176,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , 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 centro di costo FB000105 COVID 19

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 3 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €366,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010204050 - Cancelleria e stampati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento centro di costo FB000105 COVID 19

Caserta li, 05/08/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri