



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 490 del 30/12/2020**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: INDIZIONE R.d.O. SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 36, COMMA 6, DEL D.Lgs. N.50/2016 e SMI DA AGGIUDICARSI EX ART.95, C. 4, DEL DECRETO CITATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIMESTRALE DI N.1 SISTEMA AUTOMATICO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE RAPIDA DI Sars Cov2 MEDIANTE PCR RT PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IN ACCESSO AL PS DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. Anna e S. Sebastiano” di CASERTA**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 31/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** INDIZIONE R.d.O. SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 36, COMMA 6, DEL D.Lgs. N.50/2016 e SMI DA AGGIUDICARSI EX ART.95, C. 4, DEL DECRETO CITATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIMESTRALE DI N.1 SISTEMA AUTOMATICO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE RAPIDA DI Sars Cov2 MEDIANTE PCR RT PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IN ACCESSO AL PS DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

**PREMESSO CHE**

- il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, al fine di implementare l'esecuzione *"dei test molecolari rapidi per la ricerca RNA SARS CoV2"*, ha comunicato (Prot. n.33461 del 12/11/2020 – allegato n.1) alla Direzione Strategica di avere utilizzato in prova *"una nuova piattaforma analitica, che permetterebbe di analizzare ulteriori 30/40 campioni giornalieri in urgenza"* illustrandone i relativi effetti;
- la precitata Responsabile, con la stessa nota ha anche chiesto l'autorizzazione all'acquisto della nuova strumentazione, richiesta validata dal Direttore di Dipartimento di afferenza, Dott. Arnolfo Petruzzello, come da glossa da lui apposta sulla stessa nota;
- il Direttore Sanitario, con mail del 13/11/2020 (allegato n.2), ha comunicato a questa UOC di aver espresso parere favorevole all'acquisto in parola;
- in data 24/11/2020 la UOSD Microbiologia, nel trasmettere alla stessa UOC le informazioni indispensabili all'avvio della procedura, ha quantificato l'importo a base d'asta in € 55.000,00 oltre Iva;

**RILEVATO CHE**

- quest'Azienda ha predisposto richiesta di autorizzazione alla So.re.sa. Spa. ( Prot. gen. n.35248/U - 2020 allegato n.3) per l'espletamento in autonomia della gara telematica "RdO su piattaforma M.E.P.A." concernente la fornitura trimestrale di n.1 Sistema automatico per la diagnosi molecolare rapida di Sars Cov2 mediante PCR RT per la gestione dei pazienti in accesso al PS ;
- la So.re.sa, con nota Prot. n.22672 del 19/12/2020 (allegato n.4), ha rilasciato la prescritta autorizzazione preventiva;

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

## **VISTI**

- l'art. 15, comma 13, lettera d), del D.L. 6/7/2012 n.95, convertito in Legge 7/8/2012 n.135, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- l'art. 36 co.6 del D.lgs. n.50/16 e s.m.i., il quale dispone che per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia comunitaria le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP spa, mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni;
- l'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;

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

## **PROPONE**

**I – DI INDIRE** "R.D.O.", strumento di negoziazione messo a disposizione dalla piattaforma telematica del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 36 co.6 del d.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento ex art. 95, comma 4, del D.Lgs. citato della fornitura trimestrale sistema automatico per la diagnosi molecolare rapida di sars cov2 mediante PCR RT per la gestione dei pazienti in accesso al PS da destinare alla UOSD Microbiologia dell'AORN "s. Anna e s. Sebastiano" di Caserta, con invito a partecipare a tutti gli operatori economici del settore presenti sul MEPA;

**II – DI ARTICOLARE** la procedura di gara in un unico lotto per un importo complessivo a base d'asta di € 55.000,00 oltre Iva;

**III – DI PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**IV - 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;

**V – DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI – DI NOMINARE** ex art. 31 del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i., quale R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) la dr.ssa Antonietta Costantini, Direttore UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura di gara e sino all'aggiudicazione definitiva e stipula del contratto;

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



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

---

**VII – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Farmacia e alla UOSD Microbiologia ed alla UOC Patologia Clinica;

**VIII – DI RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile

**IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO**

Dott.ssa Teresa Capobianco

**IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO  
ED ECONOMATO**

Dott.ssa Antonietta Costantini

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato  
**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara \_\_\_\_\_

**DELIBERA**

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

**I – DI INDIRE** "R.D.O.", strumento di negoziazione messo a disposizione dalla piattaforma telematica del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 36 co.6 del d.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento ex art. 95, comma 4, del D.Lgs. citato, della fornitura trimestrale sistema automatico per la diagnosi molecolare rapida di sars cov2 mediante PCR RT per la gestione dei pazienti in accesso al ps da destinare alla UOSD Microbiologia dell'AORN "s. Anna e s. Sebastiano" di Caserta, con invito a partecipare a tutti gli operatori economici del settore presenti sul MEPA;

**II – DI ARTICOLARE** la procedura di gara in un unico lotto per un importo complessivo a base d'asta di € 55.000,00 oltre Iva;

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



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

---

**III – DI PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**IV - 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;

**V – DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI – DI NOMINARE** ex art. 31 del D.lgs. n.50/2016 e smi., quale R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) la dr.ssa Antonietta Costantini, Direttore UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura di gara e sino all'aggiudicazione definitiva e stipula del contratto;

**VII – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Farmacia e alla UOSD Microbiologia ed alla UOC Patologia Clinica;

**VIII – DI RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

Oggetto **autorizzazione della richiesta implementazione test molecolari rapidi**

Mittente <microbiologia@ospedale.caserta.it>

Destinatario <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>

Cc <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data 2020-11-11 10:08



all. n. 1

- 
- implementazione test molecolari rapidi con glossa del riuttore di dipartimento.pdf(~2,4 MB)
- 

Si inia l'autorizzazione del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari alla richiesta di implementazione dei test molecolari rapidi.

Si attende il parere del della dott.ssa Anecchiarico per poter procedere ad una procedura di acquisto rapido.

Cordiali saluti,  
Dott.ssa Rita Greco

--  
Resp. UOSD Microbiologia - AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Dott.ssa Rita Greco

Tel. 0823 / 232145 - 2139

12/11/2020

F. Greco

AG





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

Al Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari  
Al Direttore del UOC Provveditorato  
e p.c. al Direttore Sanitario  
al Direttore Generale

Caserta, 09/11/2020

**OGGETTO: Implementazione test molecolari rapidi SARS CoV2**

La scrivente, in qualità di Responsabile della UOSD Microbiologia, nell'ambito delle attività di afferenza, al fine di implementare la possibilità di esecuzione dei test molecolari rapidi per la ricerca RNA SARS CoV2 da tampone nasofaringeo, ha sperimentato l'utilizzo di una nuova piattaforma analitica che permetterebbe di analizzare ulteriori 30/40 campioni giornalieri in urgenza.

L'analisi comparativa effettuata su 50 campioni già eseguiti su altre piattaforme (Cepheid, FilmArray), ha rilevato una concordanza del 99% sia per i test negativi che per quelli positivi.

Ritiene pertanto la strumentazione in prova idonea ad implementare la richiesta utili all'AORN, in quanto presenta i seguenti

➤ *vantaggi:*

- una sensibilità paragonabile al sistema già utilizzato;
- tempi di refertazione di circa 50 min (estrazione + RT-PCR);
- possibilità di esecuzione *random access*;
- possibilità di visionare le curve di PCR;

➤ *svantaggi:*

- conservazione di alcuni reagenti a - 20°C e di altri a 5°C;
- mancanza di confezionamento di singole cartucce pronte all'uso;
- necessità di preparazione della reazione di RT-PCR prima di avviare il test;
- esecuzione del test in 2 steps (estrazione e RT-PCR)

---

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



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

Tutto ciò premesso, la scrivente richiede al Direttore del Dipartimento, l'autorizzazione a procedere all'acquisizione della nuova strumentazione, stante le motivazioni rappresentate. Si precisa che l'utilizzo della nuova strumentazione verrebbe gestita dall'UOSD Microbiologia in h12, essendo necessaria, inevitabilmente, una gestione integrata fra i 2 sistemi analitici rapidi (Cepheid ed altro sistema) lasciando, così, maggiore disponibilità alla UOC Patologia Clinica dei limitati test Cepheid (di più facile utilizzo) per i turni notturni e festivi.

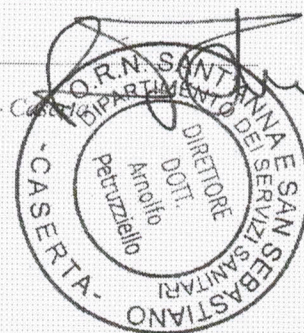
In attesa di un pronto riscontro,

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

11/11/2020  
Viste le esecuzioni  
tecniche estremamente  
positive e le carenze  
di test molecolari rapidi;  
necessità di avviare  
procedura similare  
e fornire servizio completo  
in questo corso (test  
COVID). Si richiede auto-  
rizzazione del DS per  
procedere alla manutenzione  
del laboratorio Telex

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



provveditorato@ospedale.caserta.it

all. M.2

**Da:** microbiologia@ospedale.caserta.it  
**Inviato:** venerdì 13 novembre 2020 11:01  
**A:** provveditorato@ospedale.caserta.it  
**Oggetto:** autorizzazione della richiesta implementazione test molecolari rapidi  
**Allegati:** AUTORIZZAZIONE DS.pdf

Si invia autorizzazione della Direzione Sanitaria all'acquisto di nuovi test molecolari rapidi.

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

--

Resp. UOSD Microbiologia - AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Dott.ssa Rita Greco

Tel. 0823 / 232145 - 2139

Dire. Ospedale  
16/11/2020 B



Mulino





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

12.11

Al Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari

Al Direttore del UOC Provveditorato

e p.c. al Direttore Sanitario

al Direttore Generale

Area C.A.

Direttore U.O.C. Provveditorato

Dr. ss. A. Costantini

Si esprime piena favorevolezza a quanto richiesto  
anche alla luce di quanto rappresentato dal  
Responsabile della U.O.S.D. e del Direttore  
del Dipartimento

Caserta, 09/11/2020

del Dipartimento

*[Signature]*

Il Direttore Sanitario

*[Signature]*  
Dott.ssa Angela ANNECCHILARICO

OGGETTO: Implementazione test molecolari rapidi SARS CoV2

La scrivente, in qualità di Responsabile della UOSD Microbiologia, nell'ambito delle attività di afferenza, al fine di implementare la possibilità di esecuzione dei test molecolari rapidi per la ricerca RNA SARS CoV2 da tampone nasofaringeo, ha sperimentato l'utilizzo di una nuova piattaforma analitica che permetterebbe di analizzare ulteriori 30/40 campioni giornalieri in urgenza.

L'analisi comparativa effettuata su 50 campioni già eseguiti su altre piattaforme (Cepheid, FilmArray), ha rilevato una concordanza del 99% sia per i test negativi che per quelli positivi.

Ritiene pertanto la strumentazione in prova idonea ad implementare la richiesta utili all'AORN, in quanto presenta i seguenti

➤ vantaggi:

- una sensibilità paragonabile al sistema già utilizzato;
- tempi di refertazione di circa 50 min (estrazione + RT-PCR);
- possibilità di esecuzione *random access*;
- possibilità di visionare le curve di PCR;

➤ svantaggi:

- conservazione di alcuni reagenti a - 20°C e di altri a 5°C;
- mancanza di confezionamento di singole cartucce pronte all'uso;
- necessità di preparazione della reazione di RT-PCR prima di avviare il test;
- esecuzione del test in 2 steps (estrazione e RT-PCR)

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



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

Tutto ciò premesso, la scrivente richiede al Direttore del Dipartimento, l'autorizzazione a procedere all'acquisizione della nuova strumentazione, stante le motivazioni rappresentate. Si precisa che l'utilizzo della nuova strumentazione verrebbe gestita dall'UOSD Microbiologia in h12, essendo necessaria, inevitabilmente, una gestione integrata fra i 2 sistemi analitici rapidi (Cepheid ed altro sistema) lasciando, così, maggiore disponibilità alla UOC Patologia Clinica dei limitati test Cepheid (di più facile utilizzo) per i turni notturni e festivi.

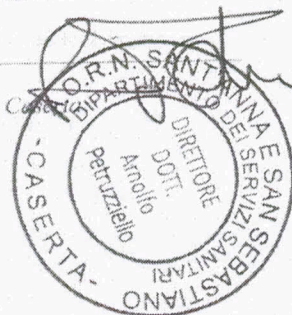
In attesa di un pronto riscontro,

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

11/11/2020  
Viste le esigenze  
tecniche estremamente  
positive e le carenze  
di test molecolari rapidi,  
necessarie di avviare  
procedura similare  
e quella analizzata osservata  
in questo corso (test  
COVID). Si attende auto-  
rizzazione del LS per  
procedere alla loro attuazione  
al laboratorio tecnico

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



email: [assistentzasiaps@soresa.eu](mailto:assistentzasiaps@soresa.eu) (<mailto:assistentzasiaps@soresa.eu>)





all. n. 3

**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 TRIMESTRALE (con possibilità di proroga per ULTERIORI 3 MESI) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto : COV2

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE RAPIDA DI SARS COV 2 MEDIANTE PCR RT PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CHE ACCEDONO AL PRONTO SOCCORSO

**RICHIESTA:**

Fornitura di:

- A. **n.1 sistema completamente automatico di dimensioni compatte**, 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 molecolare rapida 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. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Importo trimestrale base d'asta (IVA esclusa): ~~55.000,00~~ 60.000,00

**QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

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

Tipo di test	Test /Trimestre
<b>Ric. RNA SARS CoV 2</b>	<b>2250</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.

**Dipartimento dei Servizi Sanitari**  
**A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta**  
**U.O.S.D. Microbiologia 0823 232139/2145**  
**e.mail.: [microbiologia@ospedale.caserta.it](mailto:microbiologia@ospedale.caserta.it)**

24/11/2020  
Tasse spin  
inve RDO  
la prevede i anote  
dent  
Ally  
Q

**La fornitura dovrà comprendere:**

- a) apparecchiatura comprensiva di software per la interpretazione dei risultati, stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- c) 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;
- d) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- e) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- f) 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;
- g) aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio economico suppletivo;
- h) 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;
- i) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;

**REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione automatica e di ridotte dimensioni;
2	Validazione per l'uso su tamponi nasofaringei;
3	Marcatura CE- IVD per strumentazione e reagenti;
4	Possibilità di processare almeno 20 test/h12 senza spreco di materiale;
5	Tempi di esecuzione della seduta analitica: max 60 minuti;
6	Test in grado di rilevare almeno 2 target per Sars Cov 2;
7	Possibilità di amplificazione almeno fino a 40 cicli (Ct >= 40)

8	Sensibilità del test inferiore o uguale a 300 copie/ml;
9	Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione in maniera distinta;
10	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche;
11	Consegna strumentazione e reattivi entro 3 giorni lavorativi

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

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

20/11/2020  
Si autografa come richiesto  
al cliente

A.O.R.N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA  
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
DIRETTORE  
DOTT. AMALIO  
DOTT. AMALIO





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

Al Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari  
Al Direttore del UOC Provveditorato  
e p.c. al Direttore Sanitario  
al Direttore Generale

12.11  
App. C.A.  
D. UOC Provveditorato  
Dr. sa A. Costantini  
Si esprime piena favorevolezza e quanto richiesto  
anche alla luce di quanto rappresentato dal  
Responsabile della U.O.S.D. e del Direttore  
del Dipartimento

Caserta, 09/11/2020

*[Signature]*  
Direttore Sanitario

*[Signature]*  
ssa Angela ANNECCHILARICO

OGGETTO: Implementazione test molecolari rapidi SARS CoV2

La scrivente, in qualità di Responsabile della UOSD Microbiologia, nell'ambito delle attività di afferenza, al fine di implementare la possibilità di esecuzione dei test molecolari rapidi per la ricerca RNA SARS CoV2 da tampone nasofaringeo, ha sperimentato l'utilizzo di una nuova piattaforma analitica che permetterebbe di analizzare ulteriori 30/40 campioni giornalieri in urgenza.

L'analisi comparativa effettuata su 50 campioni già eseguiti su altre piattaforme (Cepheid, FilmArray), ha rilevato una concordanza del 99% sia per i test negativi che per quelli positivi.

Ritiene pertanto la strumentazione in prova idonea ad implementare la richiesta utili all'AORN, in quanto presenta i seguenti

➤ vantaggi:

- una sensibilità paragonabile al sistema già utilizzato;
- tempi di refertazione di circa 50 min (estrazione + RT-PCR);
- possibilità di esecuzione *random access*;
- possibilità di visionare le curve di PCR;

➤ svantaggi:

- conservazione di alcuni reagenti a -20°C e di altri a 5°C;
- mancanza di confezionamento di singole cartucce pronte all'uso;
- necessità di preparazione della reazione di RT-PCR prima di avviare il test;
- esecuzione del test in 2 steps (estrazione e RT-PCR)

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



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

Tutto ciò premesso, la scrivente richiede al Direttore del Dipartimento, l'autorizzazione a procedere all'acquisizione della nuova strumentazione, stante le motivazioni rappresentate. Si precisa che l'utilizzo della nuova strumentazione verrebbe gestita dall'UOSD Microbiologia in h12, essendo necessaria, inevitabilmente, una gestione integrata fra i 2 sistemi analitici rapidi (Cepheid ed altro sistema) lasciando, così, maggiore disponibilità alla UOC Patologia Clinica dei limitati test Cepheid (di più facile utilizzo) per i turni notturni e festivi.

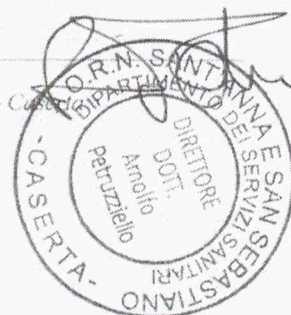
In attesa di un pronto riscontro,

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

11/11/2020  
Viste le esecuzioni  
teorica estremamente  
positive e le campagne  
di test molecolari zohid;  
n'chiede di avviare  
una coerenza di misure  
e quelle analizzate presenti  
in questo corso (test  
cora). Si attende auto-  
riprezzo del LS per  
procedere alla sua attuazione  
al' capitolo Teoria

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



ALLA C.A. DELLA SO.RE.SA. SPA

Oggetto: **Legge Regionale n.4 del 15.03.2011. Decreti commissariali n.58/2011 e n.11/2012.**

**Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto.**

Ai sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia della seguente procedura di gara d'appalto: Fornitura trimestrale di un sistema automatico per la diagnosi molecolare rapida di SARS COV2 mediante PCR RT per la gestione dei pazienti in accesso al Pronto Soccorso

<b>OGGETTO</b>	Fornitura trimestrale di un sistema automatico per la diagnosi molecolare rapida di SARS COV2 mediante PCR RT per la gestione dei pazienti in accesso al Pronto Soccorso
<b>VALORE STIMATO DELL'APPALTO</b>	€ 55.000,00
<b>METODO DI DETERMINAZIONE BASE ASTA</b>	Prezzi medi di mercato
<b>SUDDIVISIONE IN LOTTI</b>	No
<b>NUMERO DEI LOTTI</b>	
<b>CPV PREVALENTE</b>	
<b>PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE</b>	Gara telematica (art. 58)
<b>MOTIVAZIONE PER ATTIVAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA ( EX ART.36 o 63 D.lgs. 50/2016)</b>	
<b>TIPOLOGIA DI ACQUISTO</b>	Diretto
<b>DURATA CONTRATTO (in mesi)</b>	3
<b>OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI INCLUSE NEL VALORE STIMATO (ove previsto)</b>	No
<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>	Prezzo più basso
<b>ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE</b>	No
<b>MOTIVAZIONE DEL MANCATO INSERIMENTO IN PROGRAMMAZIONE</b>	Acquisto correlato alla pandemia Sars Cov2

Caserta, 24.11.2020

Il Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela Amecchiarico

Il Direttore UOC Provveditorato  
ed Economato  
dott.ssa Antonietta Costantini

Il Direttore Amministrativo  
avv. Amalia Carrara

Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa

U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0035248/U Data: 30/11/2020 11:24  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:







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

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE RAPIDA DI SARS COV 2  
MEDIANTE PCR RT PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CHE ACCEDONO AL PRONTO SOCCORSO

**RICHIESTA:**

Fornitura di:

- A. **n.1 sistema completamente automatico di dimensioni compatte**, 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 molecolare rapida 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. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Importo trimestrale base d'asta (IVA esclusa): 55.000,00

**QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

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

Tipo di test	Test /Trimestre
<b>Ric. RNA SARS CoV 2</b>	<b>2250</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 dovrà comprendere:**

- a) apparecchiatura comprensiva di software per la interpretazione dei risultati, stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;

**Dipartimento dei Servizi Sanitari**  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta  
U.O.S.D. Microbiologia 0823 232139/2145  
e.mail: [microbiologia@ospedale.caserta.it](mailto:microbiologia@ospedale.caserta.it)

- b) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- c) 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;
- d) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- e) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- f) 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;
- g) aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio economico suppletivo;
- h) 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;
- i) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;

**REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione automatica e di ridotte dimensioni;
2	Validazione per l'uso su tamponi nasofaringei;
3	Marcatura CE- IVD per strumentazione e reagenti;
4	Possibilità di processare almeno 20 test/h12 senza spreco di materiale;
5	Tempi di esecuzione della seduta analitica: max 60 minuti;
6	Test in grado di rilevare almeno 2 target per Sars Cov 2;
7	Possibilità di amplificazione almeno fino a 40 cicli ( $Ct \geq 40$ )
8	Sensibilità del test inferiore o uguale a 300 copie/ml;
9	Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione in maniera distinta;



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

10	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche;
11	Consegna strumentazione e reattivi entro 3 giorni lavorativi

**L'aggiudicazione avverrà sulla base del prezzo più basso previa verifica dei requisiti tecnici minimi.**

**Dipartimento dei Servizi Sanitari**  
**A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta**  
**U.O.S.D. Microbiologia 0823 232139/2145**  
**e.mail: [microbiologia@ospedale.caserta.it](mailto:microbiologia@ospedale.caserta.it)**



allegato n.4

SRA-0022672-2020 del 19/12/2020 15:12:41

Al Direttore Generale  
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
PEC: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

e al Referente Aziendale  
per il processo autorizzativo

**Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "Fornitura trimestrale di un sistema automatico per la diagnosi molecolare rapida di Sars Cov2 mediante PCR RT per la gestione dei pazienti in accesso al PS."**

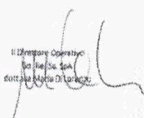
A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 32548/U (prot. SoReSa/0021987/2020 del 07/12/2020 ) si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

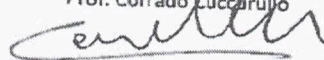
Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.

  
Il Direttore Generale  
So. Re. Sa. SpA  
Aut. San. Regione Campania

L'Amministratore Delegato  
So. Re. Sa. SpA  
Prof. Corrado Luccarullo



al me il  
Direttore  
del Sanitrio  
23/12/2020  
RE

predisporre  
determina  
a contrarre

