



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 311 del 15/04/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO A MEZZO RDO N. 2942090 SUL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI SISTEMI AUTOMATICI (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS-COV2 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DA DESTINARE ALLA U.O.S.D. DI MICROBIOLOGIA DELL'AORN "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA".

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 15/04/2022 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO A MEZZO RDO N. 2942090 SUL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI SISTEMI AUTOMATICI (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS-COV2 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DA DESTINARE ALLA U.O.S.D. DI MICROBIOLOGIA DELL'AORN "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA".

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

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

PREMESSO CHE

- con nota prot. gen. n. 421/i del 05/01/2021 (Allegato n.1), il Responsabile della UOSD di Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, nel segnalare che il Laboratorio di Microbiologia ha, attualmente, in uso una sola piattaforma analitica *Iponatic AB Analitica* per la diagnosi molecolare rapida di coronavirus SARS CoV-2, ha chiesto alla UOC Provveditorato –Economato la *“indizione di una nuova gara per un sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia realtime PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di Sars CoV-2, in urgenza, h24”*, per un importo a base d'asta di € 75.000,00 oltre IVA;
- con la stessa nota, il predetto Responsabile, oltre ad esporre i vantaggi derivanti dalla *“possibilità di utilizzare un metodo diagnostico di più elevato contenuto tecnologico”* ha, inoltre:
 - determinato il fabbisogno semestrale pari a n. 3000 test;
 - fornito i requisiti minimi del sistema in questione;
 - indicato i parametri per l'attribuzione del punteggio prezzo/qualità trattandosi di acquisto da effettuarsi secondo il criterio di cui all'art.95 comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;
- tale richiesta di acquisizione, debitamente validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, è stata, altresì, autorizzata in data 07/01/2021 dalla Direzione Sanitaria Aziendale, come emerge dalla annotazione a margine della documentazione di pertinenza (**All. n. 1**);
- con Determina Dirigenziale n. 16 del 11/01/2022, è stata indetta, la RdO n. 2942090 a mezzo Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, gestito da Consip S.p.A. – da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

Deliberazione del Direttore Generale

individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.) – richiedendo offerta, da presentare entro le ore 12:00 del 28/01/2022, a tutte le ditte iscritte al Mercato Elettronico MePA alla categoria merceologica di riferimento (**All. 2**);

- pendente il termine per la presentazione delle offerte, sono state riscontrate le richieste di chiarimenti prevenute, avvalendosi – ove necessario – del supporto del Responsabile della UOSD di Microbiologia;
- essendo il criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economica più vantaggiosa, si è reso necessario nominare, ai sensi dell'art. 77, comma 7 del D. Lgs. 50/2016, la commissione di valutazione;
- con Deliberazione n. 92 del 15/02/2022 e successivo provvedimento di integrazione n. 144 del 24/02/2022 è stato nominato il predetto Consesso che risulta essere composto come segue:
 - **Presidente:** Dott.ssa Maddalena Schioppa – Responsabile UOSD Genetica e Biologia Molecolare;
 - **Componente:** Dott. Vittorio Panetta – Dirigente Biologo – RQS UOC Patologia Clinica;
 - **Componente:** Dott.ssa Elena Tripaldelli – Dirigente Biologo UOC Patologia Clinica;
 - **Segretario:** Dott.ssa Ilaria Valentino – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato

CONSIDERATO CHE

- entro la data di scadenza della RdO n. 2942090, come riportato nell'elenco riepilogativo pubblicato sulla piattaforma MePA, sono pervenute due offerte dalle Società Alifax S.r.l. e Relab S.r.l.;
- conseguentemente, il Seggio di gara, all'uopo costituito, ha proceduto all'apertura della documentazione amministrativa prodotta dai summenzionati operatori offerenti e, verificatane la regolarità, ha ammesso gli stessi alla successiva fase di gara, così come dettagliatamente esposto e riportato nel relativo verbale n. 1 (*agli atti*);
- in data 16 marzo 2022, la Commissione, dopo averla estrapolata dalla piattaforma MePA, ha preso in esame la documentazione tecnica presentata dalle suddette Ditte e, riscontrata la conformità di entrambe le offerte tecniche esaminate rispetto ai requisiti minimi capitolari, ha proceduto alla valutazione delle schede tecniche ed all'attribuzione, in conformità ai parametri prefissati, dei punteggi qualità, risultando il seguente quadro riepilogativo, come indicato nel relativo verbale n. 2 (*agli atti*):

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO
ALIFAX	42,5
RELAB S.r.l.	70

- susseguentemente, in data 17/03/2022, in fase di caricamento dei punteggi qualità

Deliberazione del Direttore Generale

assegnati dalla predetta Commissione alle offerte tecniche, è emerso che – nonostante fosse stato indicato quale criterio di aggiudicazione quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa ed uno dei documenti di gara pubblicati esplicitasse i criteri di assegnazione dei punteggi tecnici (max 70/100) – non è stata inserita in piattaforma la quota di riparto (70/30) all’uopo stabilita rispettivamente per il punteggio tecnico e quello economico, sicché il sistema MePA non ha permesso il caricamento del punteggio qualità;

- di tale circostanza, sono stati informati gli operatori economici partecipanti alla procedura, mediante comunicato esposto a mezzo MePA, al fine di garantire la pubblicità, la trasparenza e la correttezza delle operazioni di gara e, dagli stessi, a tutt’oggi, alcuna osservazione è pervenuta in merito;
- in data 31/03/2022, il Seggio di gara, nuovamente riunitosi, ha proceduto all’apertura telematica delle offerte economiche, collocate a sistema dagli offerenti e all’assegnazione dei punteggi relativi alle offerte economiche ed alla sommatoria dei punteggi conseguiti per le offerte tecniche ed economiche ai fini della individuazione della prima classificata, generando la relativa graduatoria, come appresso descritto ed indicato nel relativo verbale n. 3 (*agli atti*):

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	TOTALE
RELAB S.r.l.	70	29,4 (€ 75.000,00)	99,4
ALIFAX	42,5	30,00 (€ 73.500,00)	72,50

RILEVATO CHE

- l’attribuzione del punteggio e le relative motivazioni sono state comunicate agli operatori economici interessati, tramite avviso su piattaforma MePA;
- l’offerta (**All. 3**) della ditta Relab s.r.l. – collocatasi in graduatoria alla prima posizione, avendo ottenuto il punteggio complessivo più alto – ammonta ad € 75.000,00 IVA come per Legge per la fornitura, giusta configurazione descritta nell’offerta stessa, di:
 - n. 2 strumentazioni Standard M10 – Codici vari – CND W02050116, comprensive di interfacciamento al Lis, fornite in comodato d’uso gratuito;
 - n. 300 confezioni di reagenti standard M10 Sars-Cov-2 – Codice 11Cov10A – CND W0105040519 – RDM 2134519, al costo unitario a confezione di € 250,00 IVA come per Legge;

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 a 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;
- gli artt. 58 e 95, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;
- l’offerta economica formulata dalla predetta Relab S.r.l. che ammonta a complessivi €

Deliberazione del Direttore Generale

75.000,00 IVA come per Legge, (All. 3);

ESAMINATA

- tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO

- di prendere atto degli esiti della gara telematica RDO n. 2942090, espletata su piattaforma MePA – per la fornitura, al costo complessivo di € 75.000,00 oltre IVA come per legge, giusta configurazione descritta nell’offerta della Relab S.r.l, di:
 - n. 2 strumentazioni Standard M10 – Codici vari – CND W02050116, comprensive di interfacciamento al Lis, fornite in comodato d’uso gratuito;
 - n. 300 confezioni di reagenti standard M10 Sars-Cov-2 – Codice 11Cov10A – CND W0105040519 – RDM 2134519, al costo unitario a confezione di € 250,00 IVA come per Legge;

ATTESTATO

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

PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – PRENDERE ATTO degli esiti della gara telematica RDO n. 2942090, espletata su piattaforma MePA – per la fornitura, giusta configurazione descritta nell’offerta della Relab S.r.l, di:

- n. 2 strumentazioni Standard M10 – Codici vari – CND W02050116, comprensive di interfacciamento al Lis, fornite in comodato d’uso gratuito;
- n. 300 confezioni di reagenti standard M10 Sars-Cov-2 – Codice 11Cov10A – CND W0105040519 – RDM 2134519, al costo unitario a confezione di € 250,00 IVA come per Legge;

II – AFFIDARE, per l’effetto, in favore della Relab S.r.l., la fornitura in questione, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta;

III – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 75.000,00 senza applicazione della aliquota IVA (come previsto dall’ art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021 e dall’art. 19, comma 1, del DPR n. 633/1972) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);

IV – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Relab S.r.l.;

V – 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;

Deliberazione del Direttore Generale



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

VI – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, UOSD di Microbiologia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

VII – NOMINARE Direttore dell'esecuzione del Contratto il Responsabile della UOSD di Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco.

L'Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

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

Dott.ssa Teresa Capobianco

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 f.f. UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico _____

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 – PRENDERE ATTO degli esiti della gara telematica RDO n. 2942090, espletata su piattaforma MePA – per la fornitura, giusta configurazione descritta nell'offerta della Relab S.r.l, di:

- n. 2 strumentazioni Standard M10 – Codici vari – CND W02050116, comprensive di interfacciamento al Lis, fornite in comodato d'uso gratuito;

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

- n. 300 confezioni di reagenti standard M10 Sars-Cov-2 – Codice 11Cov10A – CND W0105040519 – RDM 2134519, al costo unitario a confezione di € 250,00 IVA come per Legge;

II – AFFIDARE, per l'effetto, in favore della Relab S.r.l., la fornitura in questione, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta;

III – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 75.000,00 senza applicazione della aliquota IVA (come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021 e dall'art. 19, comma 1, del DPR n. 633/1972) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);

IV – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Relab S.r.l.;

V – 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 – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, UOSD di Microbiologia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

VII – NOMINARE Direttore dell'esecuzione del Contratto il Responsabile della UOSD di Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco.

**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.



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)

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" DI CASERTA

07.01.2022

ACQ. C.A. Di UNO JOE
 Provveditorato

Al Provveditorato
 e p.c. Direzione Generale
 Direzione Sanitaria
 Dipartimento dei Servizi Sanitari

Consulente per motivi di adozione
 e riassetto del DuMO

Caserta, 21/12/2021

di Dipartimento di Sanità
 per il riassetto del campo
 Direttore Sanitario

Oggetto: richiesta nuova indizione gara per alternativa piattaforma analitica per la diagnosi molecolare rapida di coronavirus SARS CoV-2

Si premette che, ad oggi, l'UOSD di Microbiologia ha in uso una piattaforma analitica *Iponatic AB Analitica* per la diagnosi molecolare rapida sul tampone che:

- permette l'esecuzione di solo 6 campioni/ora (4 moduli in Microbiologia e 2 nel Settore Urgenze);
- necessità di una preparazione della mix di reazione preliminare, in particolare per rendere più agevole l'operatività durante il servizio notturno;
- necessità di una serie di consumabili accessori (puntali, cuvette e supporti di preparazione al test);
- necessità di una fase di estrazione e successiva fase di amplificazione;
- necessità di una interpretazione dei risultati (Ct curve di amplificazione) da parte dell'operatore che necessita di adeguata esperienza e formazione;
- mostra una inadeguata tracciabilità di univocità del campione/test utilizzato (lotto), rispetto ai requisiti di qualità ottimali;
- presenta l'impossibilità di interfacciamento dei moduli analitici al LIS del Laboratorio;
- ha evidenziato, nel corso dell'utilizzo, problemi di performance ed accuratezza con la produzione di test falliti, parzialmente amplificati, di difficile interpretazione tali da richiederne la ripetizione con conseguente ritardo nella refertazione e complicazioni nella gestione del paziente che necessitava di un risultato molecolare definitivo in tempi rapidi.

Dott. M. Verkerk
 20/01/2022

U.O.S.D. Microbiologia
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
 Via Palasolano 81100 - Caserta
 Tel. 0823-232382-232145
 e-mail: microbiologia@ospedale.caserta



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

- molecolare (tenendo conto che il test durante la notte viene eseguito da personale non dedicato alla Microbiologia e Biologia Molecolare);
- La possibilità di utilizzare un metodo diagnostico, di più elevato contenuto tecnologico, in termini di valore predittivo positivo (sensibilità) e valore predittivo negativo (specificità) per la ricerca del genoma virale SARS Cov-2;
 - La possibilità di dotarsi dell'Early Assay Termination – Conclusione Anticipata del Test (EAT) POSITIVO che permette un'accurata ed affidabile individuazione di SARS-CoV-2 in soli 30 minuti;
 - La possibilità di assicurare la completa tracciabilità ed univocità tra campione e cartuccia test utilizzato;
 - La possibilità di assicurare un report con tutte le informazioni di controllo della corretta esecuzione del test;
 - La possibilità di interfacciamento della strumentazione al LIS del Laboratorio per assicurare l'univocità tra la richiesta, il test e il risultato;

Cordiali saluti,

**Resp. UOSD Microbiologia
Dott.ssa Rita Greco**

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





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: 1/2021

COD: MICRO ID 1BIS

- A. DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS CoV2
- B. RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione 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 real-time PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di SARS Cov2, *in urgenza*, h24.

DURATA 6 MESI

Importo base d'asta: 75.000,00

- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°7 giorni x settimana h24:

Tipo di test		Test
Identificazione molecolare rapida SARS CoV2	<i>obbligatorio</i>	3000
Numero totale di test richiesti		
		3000

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.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Piattaforma strumentale compatta, certificata CE-IVD, in grado di eseguire, per i test sopra indicati, in completa automazione, anche in urgenza, senza manipolazione preliminare del campione, l'estrazione, la purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione 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 test che consenta di verificare ogni passaggio analitico

- Tempo massimo di esecuzione di < 1h per tutti i test richiesti
- Accesso random con lettore di codice a barre per la tracciabilità del campione
- Interfacciamento con il LIS del laboratorio
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk
- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

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 (caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO Max 70 punti
Strumento modulare con possibilità di espansione per l'UOSD Microbiologia (numero moduli analitici)	PROPORZIONALE	10
Possibilità di fornire 1 strumentazione aggiuntiva per il Settore Urgenze UOC Patologia clinica (almeno 2 moduli analitici)	PROPORZIONALE	10
Modalità di esecuzione cartridge-based (monotest)	ON/OFF	5
Per SARS CoV2 almeno 2 target (di cui 1 specifico) con readout di amplificazione almeno di 40 cicli	ON/OFF	10
Per SARS CoV2 Tempi di esecuzione nel minor tempo possibile (< 1 ora)	PROPORZIONALE	10
Minima manipolazione del campione	ON/OFF	10
Possibilità nel caso di positività di anticipare il risultato a <40 min	ON/OFF	5
Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente	ON/OFF	5
Possibilità di eseguire metodiche diverse e con diversi profili termici contemporaneamente sulla stessa strumentazione	ON/OFF	5

Dati generali della procedura

Numero RDO:	2942090
Descrizione RDO:	SSISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2
Criterio di aggiudicazione:	Offerta economicamente piu' vantaggiosa
Numero di Lotti:	1
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	La congruità è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti)
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	TERESA CAPOBIANCO
Soggetto stipulante	Nome: TERESA CAPOBIANCO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA (RUP) Responsabile Unico del Procedimento	551B2G Teresa Capobianco
Inizio presentazione offerte:	13/01/2022 11:24
Termine ultimo presentazione offerte:	28/01/2022 12:00
Temine ultimo richieste di chiarimenti:	24/01/2022 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	30/06/2022 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	15
Misura delle eventuali penali:	Indicate nelle Condizioni Generali di

	Fornitura allegata al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BEN/Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica
Numero fornitori invitati:	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta)

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2
CIG	
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	Non Lineare a Proporzionalita' inversa (interdipendente)
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: 551B2G . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	75000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	SISTEMA AUTOMATICO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DI SARS COV2 MEDIANTE N. 3000 TEST
Quantita'	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Marca	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Nome commerciale del prodotto chimico (esclusi i reagenti diagnostici)	Tecnico	Nessuna regola	
3	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Unità di confezione	Tecnico	Valore unico ammesso	Confezione
5	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
6	Tipo di confezione	Tecnico	Nessuna regola	
7	Applicazione	Tecnico	Nessuna regola	
8	Nomenclatura IUPAC	Tecnico	Nessuna regola	
9	Numero CAS	Tecnico	Nessuna regola	
10	Denominazione	Tecnico	Nessuna regola	
11	Sinonimo	Tecnico	Nessuna regola	
12	Formula	Tecnico	Nessuna regola	
13	Tipologia prodotto	Tecnico	Nessuna regola	
14	Concentrazione [%]	Tecnico	Nessuna regola	
15	Classificazione per il trasporto ONU	Tecnico	Nessuna regola	
16	Classe di trasporto	Tecnico	Nessuna regola	
17	Rischio secondario	Tecnico	Nessuna regola	
18	Gruppo di imballaggio	Tecnico	Nessuna regola	
19	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
-------------	-------------	-----------	--------------

capitolato tecnico	Gara	<u>Capitolato Tecnico.pdf</u> (683KB)	
scheda offerta economica	Gara	<u>Schema Di Offerta Economica.xlsx</u> (12KB)	
tabella attribuzione punteggi	Gara	<u>Criteri Attribuzione Punteggi.pdf</u> (701KB)	

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
Eventuale documentazione relativa all'alimentazione	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
dichiarazione ex art. 80 D. Lgs. 50/2016	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Tecnica (fac-simile di sistema)	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
depliant illustrativi	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

	DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2				
offerta tecnica	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
offerta economica	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una

Data Creazione Documento: 13/01/2022 11:24

penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.

CATEGORIA	DESCRIZIONE	VALORE	UNITA'
...
...
...

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	2942090
Descrizione RDO	SSISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente piu' vantaggiosa
Lotto	1 (SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2)
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito

AMMINISTRAZIONE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome ufficio	PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	0823232633 /
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	551B2G
Punto ordinante	CAPOBIANCO TERESA / CF:CPBTRS71A60H501H
Firmatari del contratto	FRANCESCA NOBILI / CF:NBLFNC63S54D969R

FORNITORE	
Ragione o Denominazione Sociale	RELAB SRL

Forma di partecipazione	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	01489790996
Codice Fiscale Operatore Economico	01489790996
Partita IVA di Fatturazione	01489790996
Sede Legale	C.SO PERRONE, 25 ROSSO - GENOVA (GE)
Telefono	0106671794
Posta Elettronica Certificata	RELABSRL@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di iscrizione al Registro Imprese/Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	GE - 413199
Data di iscrizione Registro Imprese/Albo Professionale	23/07/2004
Provincia sede Registro Imprese/Albo Professionale	GE
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.GENOVA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT71Z0617501426000002158120
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Francesca Nobili nata a Genova il 14/11/1963 Legale Rappresentante e Presidente CdA CF NBLFNC63S54D969R Marco Molinari nato a Genova il 30/10/1962 Legale Rappresentante e Consigliere CF MLNMRC62R30D969V

DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	7554342
Offerta sottoscritta da	NOBILI FRANCESCA
Email di contatto	RELABSRL@PEC.IT
L'Offerta sarà irrevocabile ed impegnativa fino al	30/06/2022 12:00

Contenuto dell'Offerta - Oggetto di Fornitura (1 di 1)	
Bando	SSISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS COV-2
Categoria	Prodotti chimici
Descrizione Oggetto di Fornitura	SISTEMA AUTOMATICO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DI SARS COV2 MEDIANTE N. 3000 TEST
Quantità	1
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Marca	SD Biosensor
Nome commerciale del prodotto chimico (esclusi i reagenti diagnostici)*	STANDARD M10 Sars-CoV-2
Descrizione tecnica	non inserito
Unità di confezione*	Confezione
Tipo contratto*	Acquisto
Tipo di confezione	non inserito
Applicazione	non inserito
Nomenclatura IUPAC	non inserito
Numero CAS	non inserito
Denominazione	non inserito
Sinonimo	non inserito
Formula	non inserito
Tipologia prodotto	non inserito
Concentrazione [%]	non inserito
Classificazione per il trasporto ONU	non inserito
Classe di trasporto	non inserito
Rischio secondario	non inserito
Gruppo di imballaggio	non inserito
Prezzo*	75000
Offerta economica per il lotto 1	
Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	75000,0000000 Euro (settantacinquemila Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificati)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: 50,0000000 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	15 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: 551B2G . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di Pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

SITUAZIONE DI CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 C.C.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

SUBAPPALTO

Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordicante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile ed impegnativa fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordicante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordicante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



ditta: Relab srl
Partita iva 01489790996

nome nazionalità produttore: SD Biosensor

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità annuale	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA %	Importo Totale Prodotto

REAGENTE											
STANDARD M10 SARS-CoV-2	11COV10A	M-NCOV-03	W0105040519	2134519	CF	300	500,00 €	50%	250,00 €	0,00 €	75.000,00 €
STRUMENTAZIONE OFFERTA COMPRESIVA DI INTERFACCIAMNETO AL LIS											

PIATTAFORMA N. 1

STANDARD M10 CONSOLE	11M1011	M10-01S	W02050116	2134566	PZ	1					
STANDARD M10 MODULE	11M1012		W02050116	2134573	PZ	4					
PIATTAFORMA N. 2											

STANDARD M10 CONSOLE	11M1011	M10-01S	W02050116	2134566	PZ	1					
STANDARD M10 MODULE	11M1012		W02050116	2134573	PZ	2					

Genova li, 27 Gennaio 2022

RELAB SRL

Francesca Nobili
Legale Rappresentante

FIRMATO DIGITALMENTE

Comodato d'uso gratuito

Comodato d'uso gratuito



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

PROCEDURA DI AFFIDAMENTO A MEZZO RDO N. 2942090 SUL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI SISTEMI AUTOMATICI (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR, PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA RAPIDA H24 DI SARS-COV2 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DA DESTINARE ALLA U.O.S.D. DI MICROBIOLOGIA DELL'AORN "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA".

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

Il costo derivante dal presente atto : €75.000,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , 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 Rendicontazione Centro di Costo FB0000105 COVID19 -

Caserta li, 13/04/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri