



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 787 del 10/10/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE DG N. 780 del 07/10/2022 – MODIFICA PARZIALE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/10/2022 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

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: DELIBERAZIONE DG N. 780 del 07/10/2022 – MODIFICA PARZIALE

IL DIRETTORE f.f. 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 L. n. 241/1990 e smi. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e smi.

PREMESSO CHE

- con deliberazione del DG n. 780 del 07/10/2022 è stata indetta la procedura aperta, autorizzata dalla So.Re.Sa. (*nota prot. SRA-12407/2022*), concernente l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare – Dipartimento dei Servizi Sanitari - (lotti n. 5 da GBM1 a GBM5) da aggiudicarsi – tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SIAPS – secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii per tutti i lotti presenti in gara, per l'importo complessivo quinquennale a base d'asta di € 1.250.000,00 oltre IVA;
- nella predisposizione del Disciplinare di gara, al paragrafo 17.1 "*Criteri di valutazione dell'offerta tecnica*", per mero errore materiale, sono state riportati nelle singole tabelle riepilogative riferite ai n. 5 lotti (da GBM1 a GBM5), criteri di valutazione non coincidenti con quelli correttamente indicati nelle schede riepilogative, già oggetto di pubblicazione con la Del. DG n.780 del 07/10/2022;

CONSIDERATO CHE

- occorre garantire la corrispondenza tra le previsioni contenute nel Capitolato tecnico e quelle indicate nel paragrafo n.17.1 del Disciplinare di gara, come espressamente riportato nell'allegato, accluso alla presente deliberazione;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati, allegati alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di modificare *in parte qua* la deliberazione del DG n.780 del 07/10/2002 limitatamente al paragrafo 17.1 "*Criteri di valutazione dell'offerta tecnica*" del Disciplinare di gara, per la parte riferita alle tabelle riepilogative in esso contenute, giusta documentazione allegato n.1 al presente atto di cui forma parte integrante e sostanziale;

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

Deliberazione del Direttore Generale



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

PROPONE

per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

I - DI MODIFICARE in parte qua la deliberazione del DG n.780 del 07/10/2002 limitatamente al paragrafo 17.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" del Disciplinare di gara, e più specificatamente alle tabelle riepilogative in esso contenute, giusta documentazione allegato n.1 al presente atto di cui forma parte integrante e sostanziale;

II – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. G.E.F., e Farmacia Ospedaliera, alla U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare, al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari;

III – DI RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante la necessità di assicurare l'esatta coincidenza delle previsioni di gara.

L'estensore
Dott.ssa Ilaria Valentino

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE f.f.
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 ff UOC Provveditorato – 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** _____

Deliberazione del Direttore Generale



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

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 MODIFICARE *in parte qua* la deliberazione del DG n.780 del 07/10/2002 limitatamente al paragrafo 17.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" del Disciplinare di gara, e più specificatamente alle tabelle riepilogative in esso contenute, giusta documentazione allegato n.1 al presente atto di cui forma parte integrante e sostanziale;

II – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. G.E.F., e Farmacia Ospedaliera, alla U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare, al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari;

III – DI RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante la necessità di assicurare l'esatta coincidenza delle previsioni di gara.

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.

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.

Si evidenzia che i **punteggi proporzionali (Punteggio P)** sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione della maggiore rispondenza dell'elemento di giudizio al criterio più alto, procedendo per gli altri in modo proporzionale (vedasi inoltre le esplicitazioni riferite ad ognuno dei lotti presenti in gara, come riportate nelle tabelle riepilogative di interesse) ; i **punteggi tabellari (Punteggio T)**, quali punteggi fissi e predefiniti, sono - invece - attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto. Questi ultimi sono identificati con la sigla **ON/OFF**.

LOTTE UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

LOTTO GBM 1 – SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggior numero di canali di fluorescenza per il termociclatore di Real Time (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	15
2	Uniformità termica alternativa al sistema Peltier per il termociclatore di Real Time	ON/OFF	15
3	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	15
4	Numero mutazioni/polimorfismi analizzabili contemporaneamente	ON/OFF	10
	Numero di kit con validazione CE-IVD R (all'Azienda che fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	15

**LOTTO GBM 2 – SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI
MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA
SENSIBILITA' ALLE TAERAPIE FARMACOLOGICHE**

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
	Estrattore acidi nucleici		
1	Estrazione con cartucce monouso precaricate con i reagenti necessari	ON/OFF	5
2	Maggior numero di estrazioni effettuabili contemporaneamente (all'estrattore che consentirà di effettuare il maggior numero di estrazioni contemporaneamente sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
3	Completa tracciabilità di campioni e kit	ON/OFF	4
4	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB	ON/OFF	4
5	Tempo di estrazione di minore durata(all'estrattore che consentirà di effettuare l'estrazione in minor tempo sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
6	Estrazione da provetta primaria	ON/OFF	6
	Termociclatore per Real Time PCR		
7	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4
8	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	6
9	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	5
	Caratteristiche dei kit		
10	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	5
11	Controlli di seduta analitica inclusi nel kit	ON/OFF	6
12	Maggior numero di sonde MGB per i parametri richiesti	Proporzionale	6
13	Maggior numero di kit con validazione CE-IVD R(all'Azienda che fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
14	Kit con confezionamento più basso di test (all'Azienda che fornirà kit con minor numero di test per confezione attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5

LOTTO GBM 3 – SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRENSIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punteggio
	Estrattore acidi nucleici DNA ed RNA		
1	Possibilità di numero minimo di estrazioni senza spreco di reagenti	ON/OFF	3
2	Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale	ON/OFF	3
3	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB	ON/OFF	2
	Termociclatore per Real Time PCR		
4	Maggior numero di canali di fluorescenza(all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	3
5	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
6	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	3
7	Software diagnostico per la lettura in automatico di KRAS, BRAF, EGFR	ON/OFF	4
	Reagenti		
8	Utilizzo di minor concentrazione di acido nucleico alla sensibilità di 0.5-1% (all'Azienda che fornirà kit che consentano la reazione utilizzando una minor concentrazione di acido nucleico sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
9	Sensibilità e specificità analitica maggiore del 99%.	ON/OFF	5
10	Possibilità di rilevare il maggior numero di mutazioni dello stesso gene nella stessa seduta analitica (all'Azienda che fornirà kit che consentano di rilevare un maggior numero di mutazioni dello stesso gene nella stessa seduta analitica sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	8
11	Maggior numero di test auspicabili offerti(all'Azienda che fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	7
12	Maggior numero di test certificati CE IVD R(all'Azienda che fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
13	Estrazione e preparazione della PCR in completa automazione	ON/OFF	10
14	Pannello che permettono lo screening delle mutazioni dei geni KRAS, NRAS, HRAS, BRAF all'interno della stessa seduta di amplificazione e per il maggior numero di pazienti	ON/OFF	8

LOTTO GBM4 – STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE IN PCR REAL TIME

Ri f.		ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	Strumento per Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva (ROX)	ON/OFF	5
2	Strumento per Real Time PCR	Strumento con tecnologia a camera calda per garantire la massima uniformità di temperatura	ON/OFF	8
3	Strumento per Real Time PCR	Uniformità di temperatura inferiore a 0.1 tra le diverse posizioni	ON/OFF	5
4	Strumento per Real Time PCR	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	3
5	Strumento per Real Time PCR	Strumento con sorgente di eccitazione a LED che non necessita di calibrazione ottica.	ON/OFF	5
6	Analisi quantitativa JAK2 V617F	Kit contenente standard plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia residua minima più accurati con un LOD < 0.095%	ON/OFF	6
7	Analisi quantitativa JAK2 V617F	Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenze WT-MUT)	ON/OFF	8
8	Analisi qualitativa MPL	Sensibilità ≤ 2%	ON/OFF	3
9	Analisi qualitativa del gene CALR	Sensibilità ≤ 1 % per Tipo 1 e Tipo 2	ON/OFF	3
10	Kit di screening per mutazioni gene CARL	Possibilità di rilevare senza identificarle il maggior numero di mutazioni all'interno dell'esone 9 oltre al tipo 1 e 2	ON/OFF	5
11		Software di allestimento ed interpretazione dei risultati	ON/OFF	4
12		Maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	8
13		Validazione JakNet dei kit offerti	ON/OFF	6

LOTTO GMB5 – CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggiore stabilità del controllo a 2-8°C dopo apertura del flacone (alla Azienda che fornirà controlli con maggiore stabilità nel tempo dei controlli a 2-8°C dopo apertura del flacone sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
2	Maggiore stabilità a -20°C per un periodo superiore a sei mesi (alla Azienda che fornirà controlli con stabilità a -20°C per un periodo di tempo maggiore sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
3	Possibilità di congelamento e scongelamento del controllo più volte per il maggior numero di analiti (alla Azienda che fornirà il maggior numero di controlli che consentano congelamento-scongelamento sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
4	Assistenza informatica da remoto ed assistenza specialistica da personale residente in Regione	ON/OFF	5
5	Possibilità di partecipazione a programma interlaboratorio a carattere internazionale mediante l'uso del software	ON/OFF	10
6	Software di gestione residente su hardware presente in laboratorio per garantire il funzionamento del servizio anche in assenza temporanea di connessione Internet	ON/OFF	5
7	Maggior numero di sequenze geniche rilevabili per Sars Cov-2 (alla Azienda che fornirà controlli con maggior numero di sequenze sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
8	Aggiornamento in tempo reale del software nelle banche dati di tutti i partecipanti al controllo interlaboratorio	ON/OFF	10

