



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

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 178 del 18/02/2025**

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

**Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER IL DOSAGGIO DELLA CROMOGRANINA A PER LA U.O.C. DI LABORATORIO ANALISI.**

### **PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 18/02/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

### **ESECUTIVITÀ'**

Atto immediatamente esecutivo

### **TRASMISSIONE**

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

**UOC AFFARI GENERALI**  
Direttore Eduardo Chianese

### **ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano*

---

**Oggetto:** INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER IL DOSAGGIO DELLA CROMOGRANINA A PER LA U.O.C. DI LABORATORIO ANALISI.

### **IL DIRETTORE 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**

- il Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Laboratorio Analisi, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota prot n. 11944 del 19/04/2024 (allegato n.1), inoltrata – tra l'altro – alla Direzione Sanitaria Aziendale, nel segnalare la rilevanza del dosaggio Cromogranina A (CgA) nella diagnosi di rare neoplasie, ha richiesto la fornitura triennale di *"un sistema diagnostico con relativo materiale di consumo per il dosaggio della Cromogranina A"*, rimettendo la scheda riepilogativa delle caratteristiche tecniche;
- la UOC Farmacia ha validato l'acquisto a farsi, come emerge dalla consultazione della documentazione di pertinenza (già allegato n.1);
- la Direzione Sanitaria Aziendale ha espresso parere favorevole in merito alla fornitura in questione, giusta annotazione apposta sull'allegata nota;

**RILEVATO CHE** il Servizio scrivente, con l'ausilio del supporto al RUP (Del. DG n.266/2022) ha predisposto la seguente documentazione di gara (*agli atti*):

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;

**PRECISATO CHE** l'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi avverrà secondo il criterio del minor prezzo per prodotto conforme (art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi) per la fornitura *de qua* e per l'importo complessivo, presunto di € 23.400,00 IVA esclusa, determinato sulla base di un'indagine ufficiosa di mercato condotta con il supporto della precipitata professionalità;

### **VISTI**

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, 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;
- gli artt. 25, comma 2, 50 comma 2 lett. b) e 108, comma 3, del D.Lgs. citato;

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

*Deliberazione del Direttore Generale*

**RITENUTO** pertanto di indire una procedura telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento della fornitura triennale di un sistema diagnostico con relativo materiale di consumo per il dosaggio della Cromogranina A (lotto unico), secondo il criterio del minor prezzo per prodotto conforme;

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

**PROPONE**

**I – DI INDIRE** una procedura telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento della fornitura triennale di un sistema diagnostico con relativo materiale di consumo per il dosaggio della Cromogranina A (lotto unico), secondo il criterio del minor prezzo per prodotto conforme;

**II – DI APPROVARE** la documentazione di gara (agli atti) sopra elencata, predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato;

**III – DI PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie 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 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

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

**VI – DI NOMINARE** Rup ex art.15 del D.Lgs n. 36/2023 e smi. il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato e DEC ex art. 114 dello stesso decreto il Direttore della UOC Laboratorio Analisi o suo delegato;

**VII – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Laboratorio Analisi.

**Il Funzionario**

*Dott. Francesco Principato*

**IL DIRETTORE**

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

*Dott.ssa Teresa Capobianco*

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**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 in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

Favorevole

### **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 – INDIRE** una procedura telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento della fornitura triennale di un sistema diagnostico con relativo materiale di consumo per il dosaggio della Cromogranina A (lotto unico), secondo il criterio del minor prezzo per prodotto conforme;

**II – APPROVARE** la documentazione di gara (agli atti) sopra elencata, predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato;

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

**IV – PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

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

*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

**VI – NOMINARE** Rup ex art.15 del D.Lgs n. 36/2023 e smi. il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato e DEC ex art. 114 dello stesso decreto il Direttore della UOC Laboratorio Analisi o suo delegato;

**VII – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Laboratorio Analisi.

**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**

**Direttore**

Dott. Arnolfo Petruzzello  
+39 0823.232764

[patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it)

**Coordinatore**

Dr.ssa Filomena Manna  
+39 0823.232150

[patologiaclinica@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica@ospedale.caserta.it)

**Segreteria**

Dott. Carmine Ricciardi  
+39 0823.232135  
+39 0823.232144

[patologiaclinica@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica@ospedale.caserta.it)

**Quality Manager - POCT Manager**

Dr.ssa Vincenza Lombardi  
+39 0823.232127

[patologiaclinica.qualita@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.qualita@ospedale.caserta.it)

**Autoimmunità ed Allergologia**

Dr.ssa Elena Tripaldelli  
+39 0823.232136  
+39 0823.232279

[patologiaclinica.autoimmunita@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.autoimmunita@ospedale.caserta.it)

**Biochimica dei Liquidi Biologici**

Dr.ssa Vincenza Lombardi  
+39 0823.232127

[patologiaclinica.biochimica@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.biochimica@ospedale.caserta.it)

**Biochimica Clinica (CORELAB)**

Dr. Rocco Sabatino  
Dr.ssa Antonietta Rosita Di Mezza  
+39 0823.232143

[patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it)

**Ematologia ed Emostasi Diagnostica**

Dr.ssa Annalisa Leardi  
Dr.ssa Maddalena Ferrigno  
+39 0823.232146

[patologiaclinica.ematologia@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.ematologia@ospedale.caserta.it)

**Farmacologia**

Dr.ssa Marianna Migliaccio  
+39 0823.232579

[patologiaclinica.farmacologia@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.farmacologia@ospedale.caserta.it)

**Infettivologia e Sierologia**

Dr.ssa Giovanna Loquercio  
Dr.ssa Giovanna Casillo  
+39 0823.232282

[patologiaclinica.virologia@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.virologia@ospedale.caserta.it)

**Proteomica ed Immunologia**

Dr.ssa Carmela De Falco  
Dr.ssa Antonella Petti  
+39 0823.232141  
+39 0823.232580

[patologiaclinica.proteomica@ospedale.caserta.it](mailto:patologiaclinica.proteomica@ospedale.caserta.it)

Alla c.a.

**Direttore Sanitario**

**Direttore UOC Provveditorato ed Economato**

**Direttore UOC Farmacia**

**LL.SS.**

**Oggetto: Attivazione del dosaggio della cromogranina A (CgA)**

La Cromogranina A (CgA) è una glicoproteina secreta dalle cellule neuroendocrine nel sistema nervoso centrale e periferico che, in risposta ad uno specifico stimolo, è rilasciata in circolo, insieme agli ormoni o ai neuropeptidi specifici.

Il dosaggio della CgA è utilizzato prevalentemente per la sorveglianza post-operatoria delle recidive del feocromocitoma, ma anche nel carcinoma midollare della tiroide, nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nei carcinomi epiteliali con differenziazione neuroendocrina.

È per la sua rilevanza nella diagnosi di queste rare neoplasie che si richiede l'autorizzazione all'attivazione di questo dosaggio presso la UOC da me diretta e si allega capitolato tecnico per l'acquisizione di tale metodologia.

**Caserta, li 19/04/2024**



**Uoc Laboratorio Analisi - Dipartimento dei Servizi Sanitari**

**AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta**

**Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232764**

**e-mail: dipartimentoservizi sanitari@ospedale.caserta.it PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it**

**U.O.C. Patologia Clinica**

**Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello**

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER IL DOSAGGIO DELLA CROMOGRANINA A PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA “Sant’Anna e San Sebastiano”.**

**Cod. Lotto: PC22**

**DESCRIZIONE: CROMOGRANINA A**

**RICHIESTA:**

Fornitura in “service” di un sistema diagnostico per immunodosaggi in ELISA composto da 2 strumenti da banco, lavatore e lettore in grado di garantire la ricerca della Cromogranina A.

Gli strumenti in noleggio devono essere nuovi, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche degli strumenti offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste in valutazione. Deve essere fornita la metodica, la scheda tecnica dei Kit, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell’operatore, che comprovi le caratteristiche richieste.

Il Kit offerto deve necessariamente presentare la marcatura CE-IVD.

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

**La durata del contratto sarà di anni 3 (TRE) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L’AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l’affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.**

**IMPORTO: Base d’asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 7800,00 (Settemilaottocento/00)**

**QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:**

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva ( pena esclusione ) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

<b>Analiti obbligatori richiesti</b>	<b>Tests/anno</b>	<b>Frequenza sedute analitiche</b>
CROMOGRANINA A	300	2 a settimana

**U.O.C. Patologia Clinica**

**Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello**

**REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):**

Per l'esecuzione delle indagini elencate è richiesta la seguente strumentazione:

**a) Un (1) fotometro con le seguenti caratteristiche:**

1. Otto canali con lunghezze d'onda da 405nm, 450nm, 492nm, 630nm, 560nm per la lettura simultanea e sequenziale di micropiastre da 96 pozetti;
2. Capacità di agitazione della micropiastra;
3. Software è in grado di eseguire misure, elaborazioni e relative memorizzazioni;
4. Possibilità di modalità risparmio lampada;
5. Selezione dei filtri primari e secondari;
6. Tecnologia con batteria di back-up con 250 test con QC, più di 2500 risultati;
7. Stampante termica a 52 colonne incorporata con 384 testine fisse;
8. Circuito unico per una lunga durata della lampada;
9. Inserimento ID paziente alfanumerico;
10. Modifica dei test salvati;
11. Interfaccia utente-strumento: Touch panel;
12. Tastiera Curva multi-standard fino a 12 calibratori con un bianco opzionale;
13. Possibilità di connettersi ad una stampante a 80-colonne per la stampa diretta del report;
14. Bianco opzionale;
15. Impostazione della data e dell'ora;
16. Memorizzazione, cancellazione e richiamo dei test;
17. Modalità di calibratori multipli;
18. Diverse modalità di calcolo pre-programmate:
  - Modalità di assorbanza
  - Modalità cut-off
  - Modalità multi-standard (modalità di calibrazione completa)
  - Modalità di calibrazione a singolo punto
  - Modalità assorbanza %
  - Modalità uptake e cinetica

**b) Un (1) lavatore automatico con le seguenti caratteristiche:**

1. Lavaggio micropiastra da 96 pozetti;
2. Tempo di ammollo, cicli di lavaggio e volume di erogazione programmabili dall'utente;
3. Memoria di backup per 50 test;
4. Indicatore bottiglia di scarico piena con segnale acustico;
5. Stabilizzatore incorporato;
6. Software versatile;
7. Aspirazione continua per evitare fuoriuscite;
8. Collettore a tenuta libera per evitare graffi sul fondo del pozzetto;
9. Software speciale per aspirazione pozzi con fondo a "U", a "V" e piatto.

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI REAGENTI:**



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

**U.O.C. Patologia Clinica**  
**Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello**

**Cromogranina A con le seguenti caratteristiche:**

1. Completo di tutti i reagenti necessari inclusi calibratori e controlli
2. Assenza di step e/o incubazioni in agitazione

L'aggiudicazione avverrà col criterio della offerta economica più vantaggiosa purché siano rispettati i requisiti minimi della strumentazione e dei reagenti.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.