



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)

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 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 precitata 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 s.m.i. 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

Deliberazione del Direttore Generale

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 Anecchiarico	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



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.

19/04/2024 13.39-20240011944*

REGIONE CAMPANIA

ALLEGATO 1

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

U.O.C. Laboratorio Analisi

DirettoreDott. Arnolfo Petruzzello
+39 0823.232764patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it**Coordinatore**Dr.ssa Filomena Manna
+39 0823.232150patologiaclinica@ospedale.caserta.it**Segreteria**Dott. Carmine Ricciardi
+39 0823.232135

+39 0823.232144

patologiaclinica@ospedale.caserta.it**Quality Manager - POCT Manager**Dr.ssa Vincenza Lombardi
+39 0823.232127patologiaclinica.qualita@ospedale.caserta.it**Autoimmunità ed Allergologia**Dr.ssa Elena Tripaldelli
+39 0823.232136

+39 0823.232279

patologiaclinica.autoimmunita@ospedale.caserta.it**Biochimica dei Liquidi Biologici**Dr.ssa Vincenza Lombardi
+39 0823.232127patologiaclinica.biochimica@ospedale.caserta.it**Biochimica Clinica (CORELAB)**Dr. Rocco Sabatino
Dr.ssa Antonietta Rosita Di Mezza

+39 0823.232143

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**Farmacologia**Dr.ssa Marianna Migliaccio
+39 0823.232579patologiaclinica.farmacologia@ospedale.caserta.it**Infettivologia e Sierologia**Dr.ssa Giovanna Loquercio
Dr.ssa Giovanna Casillo

+39 0823.232282

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

Alla c.a.

Direttore Sanitario**Direttore UOC Provveditorato ed Economato****Direttore UOC Farmacia****LL.SS.****Oggetto: Attivazione del dosaggio della cromogranina A (CgA)**

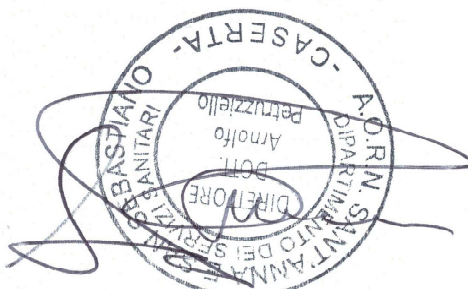
La Cromogranina A (CgA) è una glicoproteina secreta dalle cellule neuroendocrine nel sistema nervoso centrale e periferico che, in risposta ad uno specifico stimolo, è rilasciata in circolo, insieme agli ormoni o ai neuropeptidi specifici.

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

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello



Uoc Laboratorio Analisi - Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



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:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno	Frequenza sedute analitiche
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 pozzetti;
2. Capacità di agitazione della micropiastre;
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 micropiastre da 96 pozzetti;
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 pozzetti con fondo a "U", a "V" e piatto.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI REAGENTI:



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.