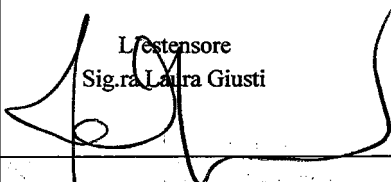

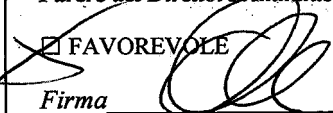

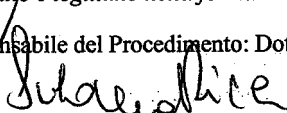
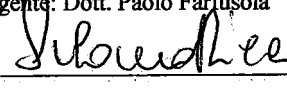




DELIBERAZIONE N. 1751 DEL

23 NOV. 2020

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi - Centro di Costo: A0RZ22103S	
Codice settore proponente: BSDG4844 del 17.11.2020	
Oggetto: "Indizione di procedura negoziata su MEPA per l'acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia. Autorizzazione n. 63 - Progetto COVID-19."	
L'estensore Sig.ra Laura Giusti 	IL DIRETTORE GENERALE Dott. Fabrizio d'Alba 
Parere del Direttore Amministrativo : Dott.ssa Francesca Milito <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma  _____ Data 19/11/2020	
Parere del Direttore Sanitario : Dott.ssa Daniela Orazi <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma  _____ Data 19.11.2020	
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale. Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____ Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini Firma _____ Data _____	
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Responsabile del Procedimento: Dott. Paolo Farfusola Firma  _____ Data 18/11/2020 Il Dirigente: Dott. Paolo Farfusola Firma  _____ Data 18/11/2020	

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE
BENI E SERVIZI**

VISTI

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la Legge Regionale del 16 giugno 1994 n. 18 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- la Legge Regionale 31 ottobre 1996 n. 45 recante "Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere";
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50: "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi lavori, servizi e forniture.";
- la Legge 27 dicembre 2019 n. 160 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;
- la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2019 n. 28 – Legge di stabilità regionale 2020;
- la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2019 n. 29 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020 -2022;

PREMESSO

- che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, a seguito della dichiarazione dell'OMS dello stato di emergenza pubblica di interesse internazionale, è stato dichiarato lo stato di emergenza sanitaria sul territorio nazionale per l'epidemia da nuovo coronavirus fino al 31 luglio 2020;
- che con Decreto Legge n. 6 del 23 febbraio 2020 convertito in legge 5 marzo 2020, n.13 sono state introdotte misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID – 2019;
- che con Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020 "Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- che con Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" sono state individuate anche le procedure per l'incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sotto soglia;

R

- che con Decreto Legge 30 luglio 2020, n.83 "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" i termini relativi allo stato di emergenza sanitaria sul territorio nazionale per l'epidemia da nuovo coronavirus sono stati prorogati al 15 ottobre 2020;

- che l'art.124 del Decreto Legge "Rilancio" n. 34 del 19/05/2020 convertito con modifiche in Legge 17 luglio 2020 n. 77, ha disposto, con riferimento a determinati beni impiegati nell'emergenza sanitaria, tra cui "la strumentazione per diagnostica per COVID-19" la validità con decorrenza 19 maggio 2020 sino al 31 dicembre 2020 l'esenzione dall'IVA, con riconoscimento del diritto alla detrazione dell'imposta assolta a monte;

CONSIDERATO

- che con nota n. U.0892218 DEL 19.10.2020, al fine di espandere la capacità di testing molecolare per SARS-CoV-2 a livello regionale, la Regione Lazio ha espresso parere favorevole all'adozione della strategia di pooling dei campioni applicata alla diagnostica su larga scala dell'infezione da SARS-CoV2;

- che con medesima nota, la Regione Lazio ha individuato presso l'INMI Lazzaro Spallanzani, l'AO San Giovanni Addolorata, l'AO San Camillo Forlanini e l'AOU Policlinico Umberto I la sede di esecuzione - in via sperimentale - dei pool da 10 e presso l'AOU Sant'Andrea quella da 24;

VISTA

la nota del 10.11.2020 con la quale il Direttore della U.O.C. di Microbiologia e Virologia chiede l'acquisizione della Strumentazione necessaria per il processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 a causa dell'aumento dei casi COVID 19 e al manifestarsi della seconda ondata della pandemia che rende difficoltoso l'approvvigionamento di un numero elevato di kit per diagnostica molecolare di Sars Cov2; ;

PRESO ATTO

che l'importo stimato per tale fornitura rientra nei limiti di valore previsti dall'art.36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016;

TENUTO CONTO

che il materiale che si intende acquisire deve avere le caratteristiche indicate nell'allegata lettera di invito;

PRESO ATTO

- che da una verifica effettuata presso l'apposito sito informatico, non risultano attive convenzioni CONSIP, per il materiale in argomento;

- che tale materiale è presente nel catalogo del Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione (MEPA);

RITENUTO

pertanto opportuno procedere all'indizione, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs 50/2016, della procedura negoziata su MEPA per l'acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia - importo complessivo presunto Euro 70.000,00 da contabilizzare sul piano dei conti di contabilità economico patrimoniale anno 2020 Centro di Costo S0COVID19S e sull'aut. n. 63 sub _____ Progetto COVID-19, con le seguenti modalità:

conto 101020405 Euro 50.000,00 IVA esente ai sensi dell'art. 124 del D.L. 34/2020

R

conto 501010801 Euro 24.400,00 C/IVA

CONSIDERATO

ai - che la scelta del contraente verrà effettuata con l'utilizzo del minor prezzo
sensi dell'art.95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016;

essere

- che gli operatori economici che risponderanno a tale richiesta dovranno
in possesso dei requisiti generali di cui all'art.80 del D. Lgs. n. 50/2016;

VISTA

la lettera d'invito allegata;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella
forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di
quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché
alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo
comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- **di indire**, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs 50/2016, la procedura negoziata su MEPA per
l'acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-
faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di
Microbiologia e Virologia - importo complessivo presunto Euro 70.000,00 da
contabilizzare sul piano dei conti di contabilità economico patrimoniale anno 2020 Centro di
Costo S0COVID19S e sull'aut. n. 63 sub ____ Progetto COVID-19, con le seguenti
modalità:

conto 101020405 Euro 50.000,00 IVA esente ai sensi dell'art. 124 del D.L. 34/2020


conto 501010801 Euro 24.400,00 C/IVA

- **di aggiudicare** la procedura di gara utilizzando il criterio del minor prezzo ai sensi
dell'art.95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di forniture standardizzate;
- **di invitare** le ditte abilitate al Bando BENI - Forniture Specifiche per la Sanità;
beni;
- **di aggiudicare** la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida;
- **di pubblicare** la presente delibera sul profilo del Committente
www.scamilloforlanini.rm.it;
- **di stabilire** che il Responsabile del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola e il Direttore
dell'esecuzione dei lavori è il Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti,
Logistica, Dott. Marcello Valensise.

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE

BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTI** i Decreti del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 di "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" e n. T00243 del 3 ottobre 2019 di "Prosecuzione incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale differimento del termine di scadenza contrattuale";
- VISTE** l'Ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016 e la Delibera n. 1390 del 18 ottobre 2019;
- LETTA** la proposta di delibera, "Indizione di procedura negoziata su MEPA per l'acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia. **Autorizzazione n. 63 - Progetto COVID-19.**" presentata dal Direttore della U.O.C. Acquisti Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- **di indire**, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs 50/2016, la procedura negoziata su MEPA per l'acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia - importo complessivo presunto Euro 70.000,00 da contabilizzare sul piano dei conti di contabilità economico patrimoniale anno 2020 Centro di Costo S0COVID19S e sull'aut. n. 63 sub ____ Progetto COVID-19, con le seguenti modalità:

conto 101020405 Euro 50.000,00 IVA esente ai sensi dell'art. 124 del D.L. 34/2020

conto 501010801 Euro 24.400,00 C/IVA

- **di aggiudicare** la procedura di gara utilizzando il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di forniture standardizzate;

R

- **di invitare** le ditte abilitate al Bando BENI – Forniture Specifiche per la Sanità;
- **di aggiudicare** la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida;
- **di pubblicare** la presente delibera sul profilo del Committente www.scamilloforlanini.rm.it;
- **di stabilire** che il Responsabile del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola e il Direttore dell'esecuzione dei lavori è il Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica, Dott. Marcello Valensise.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 21 pagine di cui n. 14 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. ~~Fabrizio~~ d'Alba)

2



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

Area Governo delle Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio acquisizione attrezzature - comodati

Prot.

Roma, li

Oggetto: Richiesta offerta per l'acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia.

Codesta Ditta, qualora lo ritenga di propria convenienza e senza alcun impegno da parte di questa AZIENDA è invitata a far pervenire, con l'osservanza delle norme appresso indicate, offerta per la fornitura in noleggio di:

CIG _____

- n. 2 Sistemi di processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei da 10 pool per la diagnostica molecolare del SARS-CoV

- consumabili dedicati al poolatore (puntali, provette, etichette per stampante barcode) per 100.000 campioni

caratteristiche tecniche come da allegato "A"

A pena di esclusione, dovranno essere trasmesse (in .pdf senza firma digitale) le schede tecniche dei prodotti offerti.

Per ciascun prodotto indicare il CND e il numero di repertorio, se previsto.

Le schede tecniche devono consentire di verificare il possesso di ogni requisito indicato. Se necessario possono essere integrate da apposita dichiarazione. La documentazione tecnica che non consenta l'individuazione certa del prodotto offerto e il possesso dei requisiti richiesti, sarà considerata non idonea e l'offerta verrà esclusa.

Dovrà essere allegata una relazione riguardante il servizio di formazione e assistenza biennale ed una relazione riguardante il servizio Post Vendita .

La fornitura sarà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016.

Dovrà inoltre essere trasmessa la seguente dichiarazione firmata digitalmente del Legale rappresentante di Codesta Ditta, rilasciata nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, che sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni per dichiarazioni mendaci previste dal Codice Penale e dalle Leggi vigenti in materia, attesti:

Sede Legale: Circonvallazione Gianicolense, 87 – 00152 Roma / C.F. e P.I. 04733051009

e-mail: benieservizi@scamilloforlanini.rm.it - tel: 06 55552580 – 2588 - 2589 – fax: 06 55552603

- a) Che la ditta è iscritta alla Camera di Commercio di..... al n.....
- b) Di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lvo 50/2016 e s.m.i. co. 1, lett. a), b), b bis), c), d); e), f), g) co. 4, co. 5, lett. a), b), c), d), e), f), f bis), f ter), g), h), i), l), m) nei confronti di tutti i soggetti di cui al comma 3;
in caso di falsa dichiarazione o falsa documentazione, si applicano le disposizioni previste dal medesimo articolo;
- c) Che nei confronti della Ditta, dei soci componenti il consiglio di amministrazione e familiari conviventi non esistano cause di divieto, di sospensione e di decadenza previste dall'art. 67 D. Lgs. n. 159/11 e successive modificazioni e integrazioni.
- d) che la Ditta è in possesso della capacità economica e finanziaria, avendo realizzato un **fatturato specifico medio annuo** nel settore di attività oggetto della gara riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, per i quali risulti approvato il relativo bilancio, pari al valore della fornitura. Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le Ditte che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività;
- e) che la Ditta è in possesso della capacità tecnico professionale, verificabile attraverso un elenco delle principali forniture relative al settore di attività oggetto della gara effettuate negli ultimi 3 anni con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati, per importo complessivo non inferiore al valore della fornitura. In alternativa il concorrente deve aver eseguito **nell'ultimo anno** forniture analoghe per un importo complessivo minimo **pari al 50% del valore della fornitura**;
- f) di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/79, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'art. 15 e seguenti del medesimo Regolamento e di aver preso visione della relativa informativa;
- g) di accettare il Patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;
- d) indirizzo PEC.

La comprova dei requisiti, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice, tramite il sistema AVCPASS.

Dovrà inoltre essere trasmessa con firma digitale la seguente documentazione:

- 1) copia della presente lettera di invito controfirmata per accettazione in ogni pagina da parte del Legale Rappresentante della Ditta;
- 2) Modello DGUE compilato in tutte le parti pertinenti
- 3) Codice PASSOE
- 4) Fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Ditta.

Si fa presente che in tema di "soccorso istruttorio", si fa riferimento all'art. 83 comma 9 del D.Lvo 50/2016 e s.m.i.

Codesta Ditta si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13/08/2010 n.136, in particolare all'art.3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni previste all'art.6 di detta legge.

Si comunica inoltre che la Regione Lazio, con DCA n. U00308 del 3.7.2015 come modificato ed integrato con successivo DCA n. 32 del 30.01.2017, ha approvato la Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle

Sede Legale: Circonvallazione Gianicolense, 87 – 00152 Roma / C.F. e P.I. 04733051009

e-mail: benieservizi@scamilloforlanini.rm.it - tel: 06 55552580 – 2588 - 2589 – fax: 06 55552603

Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici, IRCCS pubblici e dell'Azienda Ares 118, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti commerciali oggetto di fatturazione.

L'Azienda Ospedaliera ha pertanto l'obbligo, ai sensi di detto DCA, di applicare la suddetta disciplina, includendola quale parte integrante del contratto: l'accettazione dei termini e delle condizioni relativi alle modalità di fatturazione e di pagamento, oggetto della nuova disciplina, si perfeziona con la sottoscrizione del contratto essendone parte integrante.

A tal fine con DCA U00006/2018, è stato approvato un modello di dichiarazione unilaterale, (disponibile sul Sistema Pagamenti che i fornitori provvederanno a scaricare e reinserire sul Sistema Pagamenti firmato dal Legale Rappresentante) per l'accettazione espressa del contenuto della Disciplina uniforme quale parte integrante dei contratti in essere.

Ulteriori informazioni relative alla disciplina obbligatoria sopra descritta sono reperibili sul sito www.regione.lazio.it, dove si può scaricare copia del suddetto DCA.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dott. Paolo Farfusola)

/offerta strumentazione x pooling

Caratteristiche tecniche

Sistema dotato di requisiti di elevata automazione e tracciabilità dei dati, da utilizzare per la produzione di pool da 5 a 14 campioni di tamponi respiratori sui quali effettuare la ricerca di genoma del virus SARS-CoV-2 con metodi molecolari.

La fornitura comprende due unità strumentali complete, accessoriate di hardware e software, il servizio di manutenzione ed assistenza post-vendita, nonché i consumabili necessari infungibili nelle quantità indicate.

Le caratteristiche tecnico-qualitative sono dettagliate di seguito:

Strumentazione

- strumento semplice nel disegno e nella operatività;
- strumento compatto da banco, racchiuso in un box con sportello apribile per l'accesso alle parti dedicate a pipettamento e distribuzione;
- strumento robusto; versatile, capace anche di preparare mix di reazione;
- strumento facilmente decontaminabile con soluzioni alcoliche o a base di ipoclorito;
- strumento capace di movimentare volumi di prelievo variabili da 100 a 1000 ul;
- possibilità di accessori aggiuntivi per pipettare volumi da 1 a 300 ul;
- capacità di carico complessiva minima: 100 campioni a seduta;
- tempo di esecuzione: capacità di preparare fino a 8 pool da 10 campioni in un tempo complessivo massimo di 2 ore;
- strumento accessoriatato con almeno 16 rack portaprovette;
- strumento provvisto di lettore di barcode in grado di leggere le etichette apposte sulle singole provette-origine;
- strumento accessoriatato con stampante di barcode;
- strumento dotato di hardware (computer, monitor e stampante);
- strumento provvisto di software di gestione per la creazione delle worklist e movimentazione;
- capacità di interfacciamento con il LIS di laboratorio affinché sia possibile tracciare tutto il flusso di lavoro;
- generazione automatica del report di riconoscimento e tracciabilità delle operazioni.

Servizi richiesti:

- garanzia e assistenza full risk di almeno 2 anni dopo il collaudo;
- manutenzione preventiva e correttiva;
- corso di addestramento per gli utilizzatori del sistema;
- supporto al laboratorio per adeguare le modalità di utilizzo degli strumenti alle specifiche necessità di ottimizzazione delle soluzioni organizzative e tecniche dedicate (produrre apposita relazione inerente il servizio post-vendita);

Consumabili dedicati

- la fornitura comprende anche i consumabili dedicati (puntali ed altra plastiche necessaria e infungibile, etichette per stampante barcode) nella quantità necessaria ad eseguire il pooling di 100.000 campioni.

Per quanto concerne i prodotti soggetti ad adeguamento tecnologico, le ditte dovranno offrire quelli di recente produzione e di ultima generazione. Nel caso di immissione sul mercato da parte della società produttrice di articoli similari di nuova tecnologia prima dell'ordine da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, la Società aggiudicataria del prodotto si impegnerà a fornire, in sostituzione di quello aggiudicato, il nuovo allo stesso prezzo e condizioni. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego resta a completo carico della Società fornitrice.

La consegna, il posizionamento della piattaforma, l'installazione dell'apparecchiatura e la sua messa in funzione compreso le relative apparecchiature di supporto nonché i relativi accessori oggetto del presente servizio dovranno essere effettuati entro massimo 7 giorni dal ricevimento dell'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini".

La Società aggiudicataria deve garantire l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori dell'Azienda appaltante ogni tecnica necessaria per il corretto uso dell'apparecchiatura oggetto di fornitura nella fase di installazione, collaudo ed avvio.

La Società aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di manutenzione full risk comprensiva di ogni attività tecnica, compreso ogni tipo di ricambio, per garantire il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura.

La Società aggiudicataria dovrà offrire un appropriato servizio di service desk che consenta al personale dell'Azienda di aprire una chiamata di assistenza tecnica tramite numero verde o indirizzo email.

L'apertura di una chiamata mediante numero telefonico e/o posta elettronica DOVRA' essere garantita almeno dal lunedì al sabato, dalle 7.00 alle 18:00.

Per quanto concerne la manutenzione, il servizio deve prevedere la seguente tipologia di interventi:

- Manutenzione programmata, comprendere l'attività di manutenzione periodica (minimo 2 interventi/anno), verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali.
- Manutenzione correttiva, volta ad eliminare malfunzionamenti ed anomalie segnalati durante l'utilizzo del sistema, allo scopo di ripristinare le corrette funzionalità del prodotto.

Relativamente alla manutenzione programmata si specifica che il programma sarà concordato con la U.O.S.D. di Ingegneria Clinica e dovrà essere fornito a seguito dell'avvio del servizio.

Il livello di servizio della manutenzione dipende dalla criticità dell'evento che ha determinato la richiesta di intervento. Sono di seguito definiti i gradi di criticità per tipologia di manutenzione e i tempi minimi di presa in carico (tempo di intervento dall'apertura della chiamata di assistenza), tempo di ripristino (tempo di ripristino delle funzionalità, anche mediante soluzioni tecnologiche alternative) e tempo di risoluzione (tempo di risoluzione definitiva del guasto con recupero delle funzionalità e della configurazione originale) richiesti.

- Bloccante: malfunzionamento del sistema che impedisce lo svolgimento del processo di lavoro;
- Non Bloccante: malfunzionamento del sistema che, pur non impedendo lo svolgimento del processo di lavoro, ne ostacola la continuità, l'efficacia, l'efficienza, la sicurezza, la qualità o altri attributi significativi;

	Presa in carico	Tempo di intervento	Tempo di ripristino
Tipo di guasto			
Bloccante	4 h	4h	16 h
Grave	4 h	8 h	24 h

Tutti i tempi sono espressi in ore lavorative. I tempi di intervento e di ripristino sono calcolati dalla "presa in carico".

Il Fornitore dovrà pertanto indicare la modalità di effettuazione della chiamata (linea dedicata, mail, ecc) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto. I rapporti tecnici dovranno essere tempestivamente inviati mediante posta elettronica al Servizio Tecnico dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini. La società dovrà altresì assicurare la messa a disposizione dei dati relativi agli interventi tecnici al fine della tracciabilità degli stessi sul sistema informatico di gestione tecnica del servizio di ingegneria clinica.

INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI

“Procedura negoziata su MEPA per l’acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia”

Informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679, riguardante il trattamento dei dati personali che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all’eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l’impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati.

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Circonvallazione Gianicolense, 87 00152 – Roma.

Responsabile del trattamento

Il Responsabile di riferimento è il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi: Telefono 06/55551 (centralino) PEC aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it.

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Amministrazione per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati.

Nomina del Responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale ogni singola Azienda è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del succitato art. 28.

PATTO DI INTEGRITÀ

(art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)

“Procedura negoziata su MEPA per l’acquisto di Strumentazione per processamento massivo tramite pooling di tamponi oro-faringei per la diagnostica molecolare del SARS-Cov-2 per le necessità della U.O.C. di Microbiologia e Virologia”

Art. 1 - Oggetto

Il presente Patto di Integrità costituisce parte integrante del Bando di gara e stabilisce la reciproca e formale obbligazione - tra l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in qualità di Stazione Appaltante e l’operatore economico concorrente che all’esito della procedura di selezione è risultato aggiudicatario della procedura in parola (di seguito, anche il “Fornitore”) - a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, impegnandosi espressamente a contrastare fenomeni di corruzione e illegalità e comunque a non compiere alcun atto volto a distorcere o influenzare indebitamente il corretto svolgimento dell’esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato.

L’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e il Fornitore si impegnano a rispettare, e a far rispettare al rispettivo personale e ai collaboratori, il presente Patto di Integrità, il cui spirito e contenuto condividono pienamente.

Il presente Patto di Integrità è accettato ad ogni effetto dal Fornitore mediante dichiarazione espressa resa in sede di gara.

Art. 2 - Ambito di applicazione e validità

Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti dei dipendenti e collaboratori dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e del Fornitore nell’ambito dell’esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili restano in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto di appalto.

Art. 3 - Obblighi del Fornitore

Il Fornitore, in forza del presente Patto di Integrità, dichiara di:

- a) non aver concluso con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell’offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s’impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati - somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l’affidamento e l’esecuzione del Contratto di appalto;
- c) astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente all’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e alla Pubblica Autorità qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione del Contratto di appalto, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) segnalare all’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all’esecuzione del Contratto di appalto.

Il Fornitore avrà l'onere di pretendere il rispetto dei predetti obblighi anche dai propri subcontraenti.
Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione, comunque accertata dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, di uno o più impegni assunti con il presente Patto di Integrità comporta l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 5.

Art. 4 - Obblighi dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Nel rispetto del presente Patto di Integrità, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini si impegna a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza di cui alla Legge n. 190/2012, nonché, nel caso in cui venga riscontrata una violazione di detti principi o di prescrizioni analoghe, a valutare l'eventuale attivazione di procedimenti disciplinari nei confronti del proprio personale a vario titolo intervenuto nella procedura di affidamento e nell'esecuzione del Contratto di appalto, secondo quanto previsto dal piano di prevenzione della corruzione adottato.

Art. 5 - Sanzioni

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione degli obblighi assunti con il presente Patto di Integrità, nonché la non veridicità delle dichiarazioni rese, comunque accertati dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, può comportare l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- a. esclusione dalla procedura di gara con escussione della garanzia provvisoria, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b. risoluzione del Contratto di appalto ex art. 1456 codice civile nonché escussione della garanzia definitiva e risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

La risoluzione potrà essere altresì esercitata ai sensi dell'art. 1456 codice civile: (i) ogni qualvolta nei confronti del Fornitore, dei suoi dirigenti e/o dei componenti della compagine sociale, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319bis, 319ter, 319quater, 320, 322, 322bis, 346bis, 353, 353bis, codice penale; (ii) nel caso in cui, violato l'obbligo di segnalazione di cui all'art. 3, lett. d) che precede, sia stata disposta nei confronti dei pubblici amministratori che hanno esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del codice penale. In tal caso troverà comunque applicazione quanto previsto dall'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella Legge n. 114/2014.

Resta fermo che dell'intervenuta risoluzione del Contratto l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini potrà tenere conto ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 80, comma 5 lett. c), del D.Lgs. 50/2016;

- c. segnalazione del fatto all'ANAC e alle competenti Autorità giudiziaria.

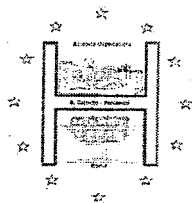
Art. 6 - Autorità competente in caso di controversie

Ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e all'esecuzione del presente Patto di Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

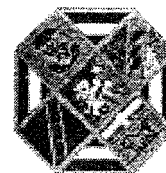
Data _____

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

L'Impresa



AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO – FORLANINI
Circonvallazione Gianicolense 87 – 00152 ROMA



U.O.C. Microbiologia e Virologia

Direttore f.f. Dott.ssa Gabriella Parisi
e-mail : gaparisi@scamilloforlanini.rm.it
Tel. 06 58703705 Fax: 06 58705442

Prot n 146 M/V U 2020

Roma 10/11/2020

Al Direttore UOC Beni e Servizi
Dott. P.Farfusola

Al Direttore Dipartimento delle Diagnostiche
Prof. P.Grammatico

Oggetto: richiesta di affidamento diretto per la fornitura di strumentazione per pooling per la necessità della UOC Microbiologia e Virologia.

Con la presente si richiede l'acquisizione di un sistema di processamento massivo tramite pooling di tamponi orofaringei per la diagnostica molecolare del SARS CoV 2 .

A causa dell'aumento dei casi Covid 19 e al manifestarsi della seconda ondata della pandemia risulta quanto mai difficoltoso l'approvvigionamento di un numero elevato di kit per diagnostica molecolare di Sars CoV2.

Per fronteggiare tale situazione si è resa indispensabile l'acquisizione di strumentazione per pooling .La tecnica pooling permette l'aggregazione di più campioni biologici in modo da essere analizzati una volta sola.

Inoltre la nostra struttura Microbiologia e Virologia dell' AO San Camillo è stata individuata così come altre strutture ospedaliere dalla Regione Lazio per l'esecuzione della tecnica pooling.

Pertanto la nostra richiesta fa seguito a quella già inoltrata presso la regione dal IRCCS Lazzaro Spallanzani.

Tale sistema è costituito da :

CONSUMABILI:

Puntali conf. da 9.600 pz. – cod. 49-522 **Quantità 11 conf. Tot. 20.130,00 Euro**

Etichette per stampante barcode -cod. 41-ELA050030 **Quantità 20 conf Tot. 488,00 Euro**

STRUMENTI:

N. 2 ROOBOT POOLATORE Tot. 48.556,00 Euro

Si dichiara che, per quanto di conoscenza, i diagnostici oggetto della presente richiesta non sono presenti sul sito MEPA e non sono stati oggetto di aggiudicazioni di gare CONSIP.

Si allega l'offerta economica .

Direttore ff UOC Microbiologia e Virologia
Dott.ssa Gabriella Parisi



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0034912/2020
Del 19/10/2020



e, p. c.

– Alle Aziende Sanitarie Locali, Aziende
Ospedaliere, IRCCS, Policlinici Universitari
Pubblici e Privati

– AIOP

– ARIS

– UNINDUSTRIA

Trasmissione a mezzo PEC con valore di notifica
Ai sensi del d.lgs. 82/2005, art. 47, c. 1

Oggetto: ricorso al pooling per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2.

Al fine di incrementare la capacità di testing a livello regionale, i laboratori della rete CoroNET Lazio possono fare ricorso alla strategia di pooling, ovvero il raggruppamento di più campioni da sottoporre a test per l'individuazione dell'acido nucleico del virus SARS-CoV-2 in uno solo.

Se il risultato di un test aggregato è negativo, tutti i campioni possono essere considerati negativi con il singolo test. Se il risultato del test è positivo o indeterminato, tutti i campioni nel pool devono essere nuovamente testati individualmente. I vantaggi di questa strategia di raggruppamento dei campioni includono un uso razionale dei reagenti, la riduzione della quantità di tempo necessaria per testare un gran numero di campioni e il costo complessivo del test.

Il ricorso alla strategia di pooling dipende dalla prevalenza del virus nella comunità o in un determinato gruppo di individui e l'invio di un campione a pooling deve essere deciso anticipatamente all'accettazione dello stesso da parte del medico prescrittore/richiedente.

Questa strategia prevede l'effettuazione del test su pool da 24 presso l'AOU S. Andrea e da 10 presso l'INMI Spallanzani, l'AO San Giovanni Addolorata, l'AO San Camillo Forlanini e l'AOU Policlinico Umberto I.

Possono essere destinati al pooling i campioni di persone con bassa probabilità pre-test, ovvero asintomatiche, senza contatti certi con persone affette da COVID-19 e non risultate precedentemente positive a test per l'individuazione diretta del virus SARS-CoV-2:

1. pazienti in pre-ricovero e pre-dimissione/trasferimento (strutture sanitarie e socio-sanitarie): La registrazione su RECUP e il trasporto dei campioni sono a carico delle strutture invianti che dovranno definire specifici accordi con i laboratori che processeranno i campioni in pooling.
2. persone asintomatiche sottoposte a specifiche campagne di screening (es. sorveglianza operatori sanitari, case di riposo, RSA, ecc.): gli Enti/Aziende interessati a tali indagini

dovranno accordarsi con le strutture ospitanti i laboratori dotati di tecnologia per il pooling per specifici accordi o convenzioni.

Al fine di garantire un adeguato funzionamento di tale strategia di testing è indispensabile operare garantendo l'osservazione delle seguenti indicazioni:

- ogni struttura che invia i propri campioni a pooling deve procedere all'esecuzione dei tamponi presso la propria sede, non ricorrendo quindi ai drive in, e deve stipulare preventivo accordo con il laboratorio di processazione in merito a modalità d'invio, quantità, orari, ecc.;
- il trasporto dei campioni presso il laboratorio di lavorazione è a carico delle strutture invianti;
- dovrà essere fatta l'accettazione dei campioni mediante utilizzo della piattaforma regionale RECUP, ente "Regione Lazio – Prelievi COVID" (Ente COVID), utilizzando il seguente link <https://ui-RECUP.regione.lazio.it>; per accedere sarà necessario utilizzare le credenziali di accesso ai servizi regionali (i dettagli sulle modalità di utilizzo del sistema sono disponibili sulla home page del portale – barra sinistra "Guida Manuale Prelievi COVID");
- dovranno essere utilizzati i seguenti parametri per procedere all'accettazione:
 - ✓ Tipo regime di erogazione: COVID POOLING
 - ✓ Motivo prelievo:
 - PR-INDAGINE PAZIENTE ALL'AMMISSIONE oppure
 - PD-INDAGINE PAZIENTE ALLA DIMISSIONE oppure
 - OS-SCREENING OPERATORI SANITARI oppure
 - PDA- INDAGINE PAZIENTE DURANTE L'ASSISTENZA (RSA, DIALISI, ECC.) oppure
 - AEO-SCREENING PER ALTRI ENTI/ORGANI
 - ✓ I test da eseguire andranno accettati con il codice CUR 91.12.1_II e la descrizione VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI CORONAVIRUS – SECREZIONI RESPIRATORIE;
 - ✓ Erogatore: nome laboratorio di destinazione
- Ogni punto di prelievo di campioni da avviare al test molecolare mediante pooling (strutture sanitarie pubbliche o private, USCAR, Drive-in, ecc.) dovrà dotarsi di personale e sistemi informatici per poter eseguire, in qualunque condizione, l'accettazione dei campioni da sottoporre a test sulla piattaforma RECUP ente COVID e la stampa del foglio di accettazione che conterrà l'etichetta da apporre sulla provetta con il tampone naso-orofaringeo.
- Contestualmente, quando opportuno, verranno consegnate ai cittadini le credenziali per poter accedere ai referti on-line.
- I laboratori consegneranno i referti ai cittadini, mediante pubblicazione on line ove il cittadino sia in possesso di credenziali rilasciate al momento del prelievo, e alla struttura che ha eseguito il prelievo che provvederà alla consegna ai cittadini. Nel caso ciò non sia possibile i

referti saranno resi disponibili ai cittadini presso i servizi RECUP delle singole strutture ospedaliere sedi di laboratorio.

L'addestramento del personale alle procedure di accettazione dei campioni verrà eseguito presso le aziende pubbliche, dal personale addetto al RECUP con il supporto di Lazio Crea. Il responsabile del RECUP curerà anche il rilascio delle necessarie credenziali al personale.

I Servizi Informatici delle aziende che effettueranno il prelievo avranno invece il compito di acquisire la necessaria strumentazione (computer, stampanti, collegamenti ad internet anche mobili, ecc.) e di renderla operativa.

La responsabilità del reperimento e addestramento del personale, dell'acquisizione dei necessari strumenti informatici, compreso il collegamento internet, e della realizzazione dell'accettazione dei campioni parallelamente ai prelievi ricade sulle direzioni sanitarie a cui i punti di prelievo fanno riferimento.

I laboratori hanno l'obbligo di segnalare al laboratorio regionale di riferimento via e-mail, mettendo per conoscenza anche le direzioni sanitarie interessate, tutte le non conformità rilevanti alla suddetta procedura.

Le tariffe riconosciute saranno pari a 11€ per i pool da 24 e a 14€ per i pool da 10.

Nelle more delle attivazioni dei diversi laboratori che lavoreranno in pooling, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate e/o autorizzate regionali potranno conferire i propri campioni al laboratorio dell'AOU Sant'Andrea, previo accordo con la stessa struttura sulle modalità specifiche di operatività (e-mail dedicata: servpool@ospedalesantandrea.it).

Si richiede alle Aziende Sanitarie Locali di dare ampia diffusione della presente comunicazione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, private accreditate o autorizzate insistenti sul proprio territorio di competenza.

Nel ringraziare anticipatamente per la consueta collaborazione l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti,

IL DIRIGENTE
(Giuseppe Spigo)



IL DIRETTORE
(Renato Batti)

