

Deliberazione N. 000122 del 31/01/2024

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0001256 del 19/12/2023

Oggetto:

INDIZIONE DI UNA GARA TELEMATICA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI RAPIDI PER SARSCOV2 E PER INFLUENZA A, B E RSV PER LE NECESSITÀ DI MESI 12 DELLA UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO-FORLANINI

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: **Andrea Grasso**

Data 08/01/2024

Il Responsabile del Budget: **Paola Grammatico**
Marcello Valensise

Data 15/01/2024
17/01/2024

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 24/01/2024

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 24/01/2024

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 29/01/2024

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Presà Visione**

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 29/01/2024

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 29/01/2024

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 8f56cd18b533c7d51d4a04c37086b8e908a09b57564cf137b97bd4fa1be06b1a

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

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

VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la Legge regionale 30 Marzo 2023 n. 1 – Legge di stabilità Regionale 2023;

la Legge regionale 30 Marzo 2023 n. 2 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023 – 2025;

la Legge 29 Dicembre 2022 n. 197 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025;

il D. Leg.vo n. 36 del 31 Marzo 2023: Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della Legge 21 Giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;

PREMESSO

- che, con documento n. 173736/2023 del 03/11/2023 con apposto il proprio nulla osta, il Direttore del Dipartimento delle Diagnostiche ha trasmesso la nota della UOC Microbiologia e Virologia contenente il Capitolato tecnico con le specifiche necessarie all'indizione di una gara per la fornitura per 12 mesi di un Sistema macchina reattivi per esecuzione di Test molecolari rapidi per SarsCoV2 e per influenza A, B e RSV (All. 1);

TENUTO CONTO

- che la suddetta fornitura rientra nei limiti di importo previsti dall'art. 50 del D. Leg.vo n. 36/2023;

-che, per l'acquisizione di cui trattasi, si è proceduto mediante preventiva indagine di mercato pubblicando apposito Avviso esplorativo sul sito aziendale preposto (ID 815 del 21/11/2023), al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento e gli operatori economici interessati e verificare la rispondenza alle reali esigenze dell'Azienda Ospedaliera, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali;

- che, che entro il termine perentorio del 07/12/2023 ore 12,00, hanno manifestato interesse alla partecipazione diverse Ditte che verranno invitate a partecipare con Lettera di invito alla procedura di gara telematica per l'acquisizione del materiale di che trattasi;

- che la fornitura rientra nei limiti di importo previsti dall'art. 50 del D. Leg.vo n. 36/2023;

- VISTA** la bozza di Lettera di invito con i suoi allegati, acclusa alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato tecnico – Allegato A, che verrà inviata alle Ditte che hanno manifestato interesse alla partecipazione;
- RITENUTO** opportuno, in ragione dei principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia nella gestione degli acquisti, indire una gara a procedura negoziata telematica per l'acquisizione della fornitura di cui trattasi per un fabbisogno di mesi 12 ed un valore complessivo di € 30.000,00 + Iva 22%, adottando per la scelta del fornitore il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, co. 2, del D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023;
- RILEVATO**
- che, ai sensi dell'art. 25 del citato D. Leg.vo, la gara sarà interamente svolta tramite il Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio STELLA sul quale verranno pubblicati eventuali comunicazioni e/o chiarimenti, e che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura di gara verranno effettuati esclusivamente per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale;
 - che, dopo l'approvazione del presente atto, tutta la documentazione di gara sarà accessibile sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara all'indirizzo <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/> e sulla piattaforma regionale STELLA all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>;
 - che la procedura negoziata verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi all'art. 108, co. 2, del D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023, in conformità ai criteri fissati nella Lettera di invito e nell'Allegato A, salvo l'esito positivo dei controlli sui requisiti di cui agli artt. 94 e seguenti del D. Leg.vo n. 36/2023;
 - che gli operatori economici che risponderanno alla richiesta, dovranno essere in possesso dei requisiti generali di cui agli artt. 94 e seguenti del D. Leg.vo n. 36/2023;
- VISTA** la documentazione di gara, parte integrante della presente delibera, così costituita:
- Lettera di Invito;
 - Capitolato tecnico – Allegato A;
 - DGUE;
 - Patto di integrità (art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012);
 - Modulo di attestazione pagamento bollo;
- RILEVATO** che l'importo totale della fornitura per mesi 12 ammonterà presumibilmente ad € 30.000,00 + Iva 22% e che tale importo, di competenza nell'anno 2024 (€ 24.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 6.000,00 + Iva conto 504020101000), verrà contabilizzato sui conti economici nn. 501010317000 – 504020101000 del piano dei conti di contabilità economica patrimoniale, Centri di Costo SNLA02L01P - AORZ22JC1S, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- RITENUTO** - nominare quale Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/23, il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola;

- nominare con successivo atto, alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, la Commissione tecnica incaricata di valutare le offerte presentate dai partecipanti;

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 una gara telematica a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 del D. Leg.vo n. 36 del 31/03/2023, per la fornitura di un Sistema macchina reattivi per esecuzione di Test molecolari rapidi per SarsCoV2 e per influenza A, B e RSV per le necessità per 12 mesi della UOC Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini;

- di stabilire che la procedura di gara venga espletata mediante l'utilizzo di mezzi telematici, secondo quanto previsto all'art. 25 del D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023;

- di approvare tutta la documentazione di gara composta dalla Lettera di Invito, dal Capitolato Tecnico – Allegato A e da tutti i documenti ad essi allegati, acclusi al presente provvedimento di cui formano tutti parte integrante e sostanziale;

- di adottare per l'aggiudicazione il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, di cui all'art. 108, co. 2, del D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023;

- di nominare con successivo atto, alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, la Commissione tecnica incaricata di valutare le offerte presentate dai partecipanti;

- di stabilire che l'importo totale della fornitura per mesi 12 ammontante presumibilmente ad € 30.000,00 + Iva 22%, di competenza dell'anno 2024 (€ 24.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 6.000,00 + Iva conto 504020101000), sia contabilizzato sui conti economici nn. 501010317000 – 504020101000 del piano dei conti di contabilità economica patrimoniale, Centri di Costo SNLA02L01P - AORZ22JC1S, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

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

(DOTT. PAOLO FARFUSOLA o suo sostituto)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** 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;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di deliberazione “Indizione di una gara telematica a procedura negoziata per la fornitura di un Sistema macchina reattivi per esecuzione di Test molecolari rapidi per SarsCoV2 e per influenza A, B e RSV per le necessità di mesi 12 della UOC Microbiologia e Virologia dell’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini”, sopra riportata presentata dal Direttore della U.O.C. Acquisizione 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 una gara telematica a procedura negoziata, ai sensi dell’art. 50 del D. Leg.vo n. 36 del 31/03/2023, per la fornitura di un Sistema macchina reattivi per esecuzione di Test molecolari rapidi per SarsCoV2 e per influenza A, B e RSV per le necessità per 12 mesi della UOC Microbiologia e Virologia dell’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini;
- di stabilire che la procedura di gara venga espletata mediante l’utilizzo di mezzi telematici, secondo quanto previsto all’art. 25 del D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023;
- di approvare tutta la documentazione di gara composta dalla Lettera di Invito, dal Capitolato Tecnico – Allegato A e da tutti i documenti ad essi allegati, acclusi al presente provvedimento di cui formano tutti parte integrante e sostanziale;
- di adottare per l’aggiudicazione il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, di cui all’art. 108, co. 2, del D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023;
- di nominare con successivo atto, alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, la Commissione tecnica incaricata di valutare le offerte presentate dai partecipanti;

- di stabilire che l'importo totale della fornitura per mesi 12 ammontante presumibilmente ad € 30.000,00 + Iva 22%, di competenza dell'anno 2024 (€ 24.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 6.000,00 + Iva conto 504020101000), sia contabilizzato sui conti economici nn. 501010317000 – 504020101000 del piano dei conti di contabilità economica patrimoniale, Centri di Costo SNLA02L01P - AORZ22JC1S, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

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

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. NARCISO MOSTARDA o suo sostituto)



ALL 1

Al Direttore U.O.C. Beni e Servizi
Dott. P. Farfusola
SEDE

Documento N. 173736/2023

03/11/2023

Roma 02-11-2023

Oggetto: Nulla Osta richiesta urgentissima di affidamento diretto della fornitura di un Sistema macchina reattivi per esecuzione di test molecolari rapidi per SarsCoV2 e per influenza A,B RSV per le necessità annuali della U.O.C. Microbiologia e Virologia

Si trasmette regolare Nulla Osta alla richiesta in oggetto del 10-10-2023 Documento N. 158938/2023 – che si unisce alla presente - per le esigenze operative della U.O.C. Microbiologia e Virologia.

Si coglie l'occasione per inviare i migliori saluti.

Il Direttore del Dipartimento
Paola Grammatico

Dott. G. Carbone

10/10/2023

Documento N. 158938/2023

Roma, 26.09.2023

Prot. n. M/V U 2023
Al Direttore Dipartimento delle Diagnostiche
Prof.ssa P. Grammatico

c. p.c. Al Direttore UOC Beni e Servizi
Dott. P. Farfusola

Oggetto: richiesta urgentissima di affidamento diretto della fornitura di un Sistema macchina reattivi per esecuzione di test molecolari rapidi per SarsCoV2 e per influenza A, B e RSV per le necessità annuali della UOC Microbiologia e Virologia.

In considerazione del DGPRES-P 08.09.2023, in cui sono riportate le indicazioni per l'effettuazione dei test diagnostici per SARS CoV2 per l'accesso al ricovero nelle strutture sanitarie e in Pronto Soccorso, oltre che per il mantenimento di una sorveglianza epidemiologica nonché di una diagnostica differenziale delle principali virosi respiratorie, come Influenza A, B e RSV, si chiede l'affidamento diretto alla Ditta DiaSorin per un periodo di 12 mesi della fornitura di un Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di test molecolari per Sars CoV2 e test molecolari per influenza A, B, RSV.

L'acquisizione di un nuovo strumento comporterebbe difficoltà a livello organizzativo e un nuovo training di apprendimento del Personale tecnico coinvolto, con notevole dispendio di tempo che causerebbe ritardi nell'attivazione di una fornitura che attualmente risulta urgentissima dato il periodo di recrudescenza dei Virus sopra indicati.

Il Sistema richiesto si compone di n. 1 strumento automatico e n. 1 strumento di backup con tecnologia PCR RT, a determinazione rapida, in un unico step di estrazione e amplificazione degli acidi nucleici con interpretazione dei risultati e software dedicato. I test richiesti, la strumentazione e i reattivi sono approvati con marchio CE IVD. È prevista l'esecuzione di ogni singolo esame in monotest, con un buon rapporto qualità prezzo per singolo test. Non è previsto spreco di reagenti e controlli e il tempo di risposta è < 90', inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione. La Ditta Diasorin è già stata fornitrice, con la deliberazione n. 1032 del 28.06.2022, di un Sistema macchina reattivi per esecuzione dei test rapidi molecolari.

Dati di consumo per 12 mesi:

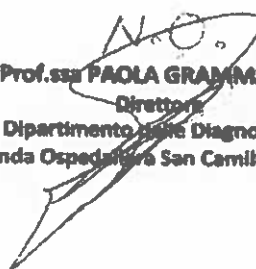
n. test Sars CoV2 600

n. test Influenza A,B,RSV 600

Importo totale annuo presunto € 30.000,00 s/Iva

(comprensivo dei test, controlli, calibratori, noleggio e interfacciamento al Lys del Laboratorio)

Prof.ssa A. Denaro
Dipartimento di Microbiologia e Virologia


Prof.ssa PAOLA GRAMMATICO
Direttore
Dipartimento delle Diagnostiche
Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

ALLEGATO A		
Sistema automatico rapido per la diagnostica molecolare di SARS CoV2 con tecnologia PCR Real Time		
ESAMI RICHIESTI		
Descrizione test	Numero test/anno	Frequenza di esecuzione
TEST MOLECOLARI PER SARS COV 2	600	7gg /7gg
TEST MOLECOLARI INFLUENZA A, B, RSV	600	Secondo necessità
Totale test	1200	
Controlli, calibratori e materiali di consumo		
Reagenti, calibratori e materiale di consumo in quantità adeguata all'esecuzione del numero di test sopraindicati. Tutto l'occorrente per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rivelazione della RT-PCR		
STRUMENTAZIONE RICHIESTA		
N.2 strumenti, di cui uno di backup, marcati CE IVD, completamente automatici, dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato, basati su tecnologia PCR Real Time, compatti e di minimo ingombro, dotati di lettore di codice a barre per la tracciabilità dei reattivi e di gruppi di continuità		
REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (da possedere tutti pena l'esclusione)		
1	Strumentazione con marcatura CE IVD	
2	Strumento in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi differenti	
3	Visualizzazione del risultato qualitativo (positivo/negativo), delle relative curve di amplificazione e del numero di CT	
4	In caso di test multipli: analisi della singola curva di amplificazione di ogni analita	
5	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)	
6	Software di analisi dedicato per l'elaborazione di un report al termine della seduta analitica	
7	Manutenzione e Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria	
REQUISITI MINIMI REAGENTI (da possedere tutti pena l'esclusione)		
1	Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test	
2	Identificazione di reagenti, protocollo e campioni tramite lettura barcode	
3	Coamplificazione nello stesso pozzetto di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi	
4	Reattivi marcati CE IVD	
5	Esecuzione di singolo esame monotest senza spreco di reagenti e controlli	
6	Tempo di risposta <90' (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione)	

ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
1	Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza SI/NO (documentare)	0 - 10
2	Possibilità di testare in contemporanea almeno n.6 campioni SI/NO (documentare)	0 - 10
3	Possibilità di rilevazione di SARS CoV2 anche da matrice salivare SI/NO (documentare)	0 - 10
4	Set up semplice e rapido senza alcun pretrattamento termico del campione primario (documentare)	0 - 8
5	Possibilità di impostare protocolli personalizzati sulla strumentazione per metodiche in uso presso il Laboratorio SI/NO (documentare)	0 - 8
6	Assenza di contatto diretto tra campione clinico e strumento che consenta di minimizzare il rischio di contaminazione e carry over SI/NO (documentare)	0 - 8
7	Possibilità di allestire analisi quantitative con curve in memoria SI/NO (documentare)	0 - 7
8	Minima produzione di reflui (documentare)	0 - 5
9	Programma di addestramento per il personale addetto SI/NO (documentare)	0 - 4