

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" – BENEVENTO
OSPEDALE RILIEVO NAZIONALE (DPCM 23.4.93)
D.E.A. DI II LIVELLO (L.R. 11.1.94 n°2)
Via dell'Angelo, 1 – Tel. 0824 57111

DELIBERAZIONE N. 644 DEL 14/11/2018

OGGETTO: RETTIFICA PARZIALE CAPITOLATO TECNICO:PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, PER SEI ANNI, DI "STRUMENTAZIONE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO (ES.REAGENTI, DISPOSITIVI MEDICI) OCCORRENTI ALLA UOC DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AO"G.RUMMO" DI BN, PER EFFETTUARE TEST DI LABORATORIO SU MATERIALE BIOLOGICO (SANGUE,URINE,ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI). LOTTI N° 09 -Delibera di indizione n.434/2018- (FASC G 443/2017)

IN VIRTÙ dei poteri conferiti con D.P.G.R.C. n° 176 del 01.08.2016, nonché di successiva delibera aziendale di presa d'atto n° 937 del 04.08.2016;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera in oggetto di cui al n. 752 del 09/11/2018, contenente tra l'altro l'attestazione del Dirigente Responsabile della Struttura Proponente U.O.C. Provveditorato ed Economato inerente la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del documento istruttorio e degli eventuali relativi allegati, nonché la sussistenza di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione dell'atto, con particolare riguardo alla dichiarazione di regolarità contabile, se dovuta;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo Dott. Alberto Pagliafora, mediante la sottoscrizione con firma digitale del presente atto

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alberto Pagliafora
Firmato digitalmente

DELIBERA

di recepire la menzionata proposta di delibera, che, allegata al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre, quindi così come in essa indicato.

Il Direttore Generale
Dott. Renato Pizzuti
Firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO:

- che con delibera n°434 del 03/07/2018, esecutiva ai sensi di legge, è stata indetta una gara a procedura aperta, ai sensi del D.Lgs 50/2016, per la fornitura, per sei anni (+ sei mesi di proroga tecnica) di “strumentazione e relativi materiali di consumo (es.reagenti, dispositivi medici) occorrenti alla UOC di Patologia Clinica dell'AO“G.RUMMO” di BN, per effettuare test di Laboratorio su materiale biologico (sangue, urine, altri liquidi biologici), suddivisa in n° 09 lotti, per l'importo di €. 4.511.000,00 + IVA (sei anni €. 4.164.000,00 + IVA, sei mesi di proroga tecnica €. 347.000,00 + IVA);

- che con la precitata delibera è stata approvata la seguente documentazione (documenti allegati e facenti parte integrante e sostanziale della citata delibera n°434/2018):

- Domanda di partecipazione,
- DGUE,
- Disciplinare di gara,
- CSA,
- Schemi contratto (al di sopra e al di sotto della soglia comunitaria),
- Fac simile offerta economica,
- Bando di gara,
- Avviso di gara da pubblicare sul BURC,;

- che nel corso della predisposizione delle risposte ai vari chiarimenti richiesti dalla Ditte, il Sottoscrittore del capitolato Dirigente medico della UOC Patologia Clinica ha rettificato alcuni punti del capitolato tecnico, riportati nell'elenco allegato al presente atto;

- che il sottoscritto responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/90 in relazione al citato procedimento e della Misura M04 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza;

RICHIAMATA

- la delibera n° 1.199 del 23.11.2016 “Disciplina della delega all'esercizio di funzioni di gestione ai dirigenti ed approvazione degli schemi di delibera e di determina dirigenziale”;

VALUTATO quanto sopra:

- di approvare le rettifiche del capitolato solo per i punti indicati elenco predisposto dal Dirigente medico della UOC Patologia Clinica, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- di confermare tutti gli atti di gara, allegati alla citata delibera n°434/2018;

ACCERTATO

- che tutte le note e gli atti citati, che legittimano l'adozione del provvedimento alla stregua della normativa vigente, sono disponibili agli atti del procedimento;

VERIFICATA

la legittimità e la regolarità giuridico amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente determina, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato,

si propone di adottare la seguente delibera

Approvare le rettifiche del capitolato solo per i punti indicati elenco predisposto dal Dirigente medico della UOC Patologia Clinica, sottoscrittore del capitolato, allegato al presente atto quale

parte integrante e sostanziale;

Confermare tutti gli atti di gara, allegati alla citata delibera n°434/2018;

Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ;

Dare atto che la proposta de qua è immediatamente esecutiva;

Specificare che il provvedimento amministrativo in questione è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;

Disporre la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Albo Pretorio" per la durata di giorni quindici (15);

**IL DIRIGENTE DELL'AREA P.E.
(Dott.ssa M. Nicoletta MERCURI)
(firmato digitalmente)**

RETTIFICA CAPITOLATO TECNICO

Capitolato tecnico Lotto 1 Autoimmunità, alla voce "Allegato B) *Caratteristica tecnica preferenziali per la valutazione del progetto*": ai sensi del D.Lgs n°50/2016 e del D.Lgs n°56/2017 e al fine di predisporre un progetto tecnico il più possibile rispondente ai vostri desiderata, si declina voce per voce (così come fatto per gli altri lotti) i pesi delle singole richieste per i 30 punti della Strumentazione, per i 5 punti del Software Gestionale di settore, per i 25 punti dei Reagenti e per i 5 punti dell'Assistenza.

REQUISITI DI VALUTAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE		Max Punti 30
Caratteristica	Rispos ta	Punteggi o
Identificazione positiva <i>dei</i> campioni mediante codice a barre integrato su tutti gli strumenti proposti	Indicar e	1
Numero delle metodiche in linea su tutta la strumentazione proposta	Indicar e	5
Campionatura da provetta primaria e secondaria nella stessa seduta analitica su tutti gli strumenti proposti	SI/NO	1
Sensore di fibrina su tutti gli strumenti proposti	SI/NO	1
Possibilità di esecuzione di metodiche IFA ed ELISA in maniera simultanea nella stessa seduta analitica (contemporaneità di inizio e svolgimento)	SI/NO	5
Incubazione piastre ELISA a temperatura controllata.	SI/NO	2
Possibilità di lavaggio dei vetrini per pozzetto singolo a goccia e/o a flusso	SI/NO	4
Tecnica di rilevazione del segnale in chemiluminescenza	Indicar e	3
Tempo di attesa per il primo risultato per i dosaggi alternativi all'EIA (dichiarare)	Indicar e	5
Resa analitica non inferiore a 60 test/ora (per i dosaggi alternativi all' EIA)	SI/NO	3
REQUISITI DI VALUTAZIONE DEL SOFTWARE DI SETTORE		Max Punti 5
Caratteristica	Rispos ta	Punteggi o
Inserimento risultato e validazione al microscopio, con creazione diretta di liste di lavoro comprendenti anche i test di titolazione con possibilità di acquisizione diretta ed archiviazione nella scheda paziente delle immagini fluoroscopiche durante la fase di lettura al microscopio	Indicar e	0,5
Archivio storico in linea con possibilità di visualizzazione durante la fase di lettura al microscopio della scheda paziente comprensiva di tutte le immagini fluoroscopiche archiviate e di tutti i dati storici, inclusi i BLOT e/o metodiche alternative	Indicar e	0,5
Interfaccia di semplice utilizzo e a bassa interferenza luminosa sulla visione fluoroscopica con tecnologia touch screen	Indicar e	0,5

Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza nessun tipo di intervento da parte dell'operatore.	SI/NO	0,5
Digitalizzazione dell'intera superficie del pozzetto.	Indicare	1
Valutazione e screening dei substrati utilizzando un solo filtro (FITC) al fine di poter riesaminare in seconda istanza, i vetrini al microscopio convenzionale	Indicare	1
Capacità di carico vetrini	Indicare	1
<u>REQUISITI DI VALUTAZIONE DEI REAGENTI</u>		Max Punti 25
Caratteristica	Risposta	Punteggio
Maggior numero di analiti offerti con tecnologia alternativa all' ELISA	Indicare	1
Completezza dell'offerta analitica (compresi test auspicabili)	Indicare	10
Unica azienda che ricerca sviluppa, produce e commercializza tutti i reagenti IFA, ELISA e CLIA/FEIA (indicare tutti i siti di ricerca e produzione e l'azienda produttrice)	Indicare	1
Frequenza della calibrazione (dichiarare)	Indicare	1
Calibrazione analita specifica per tutte le metodiche con tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA	SI/NO	10
Rerun automatico test ENA profile in caso positività ENA Screening	SI/NO	1
Le Ditte partecipanti, in maniera esaustiva (anche avvalendosi di Letteratura nazionale e Internazionale su riviste indicizzate), dovranno presentare una relazione sulle specificità diagnostiche dei reagenti proposti nell'offerta. I vantaggi di queste specificità saranno giudicati in maniera insindacabile dalla commissione di gara.	Indicare	1
<u>REQUISITI DI VALUTAZIONE ASSISTENZA TECNICA</u>		Max Punti 5
Caratteristica	Risposta	Punteggio
Organizzazione /Assistenza Tecnica	Indicare	2
Intervento Assistenza entro 24 ore lavorative dalla chiamata	Indicare	2
Supporto Specialistico e Applicativo in Regione (dichiarare)	Indicare	1
<u>REQUISITI DI VALUTAZIONE DEL PROGETTO</u>		Max Punti 5
Caratteristica	Risposta	Punteggio

Per un maggiore consolidamento del laboratorio con il massimo dell'efficienza si privilegiano soluzioni che prevedono il minor numero di strumenti offerti (ad esclusione del Microscopio e del Sistema per la digitalizzazione dei vetrini). Per una migliore valutazione delle performance, si richiede anche elenco installazioni similari sul territorio nazionale (dichiarare)	Indicare	5
--	----------	---

Nelle CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGETTO, nella tabella relativa al SW gestionale, si riportano le seguenti caratteristiche:

Interfaccia di semplice utilizzo e a bassa interferenza luminosa sulla visione fluoroscopica con tecnologia touch screen
Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza nessun tipo di intervento da parte dell'operatore.
Digitalizzazione dell'intera superficie del pozzetto.
Valutazione e screening dei substrati utilizzando un solo filtro (FITC) al fine di poter riesaminare in seconda istanza, i vetrini al microscopio convenzionale
Capacità di carico vetrini

Come previsto dalla descrizione della fornitura del Lotto 1, deve essere offerto un sistema di acquisizione e digitalizzazione delle immagini dei vetrini IFA e di un microscopio a luce LED comprensivo di telecamera. È possibile offrire il solo microscopio a luce LED se il sistema di acquisizione e digitalizzazione dei vetrini IFA consente l'archiviazione delle immagini.

Lotto 2 Capitolato VEQ (Verifica Esterna di Qualità)

Il punto 2 dell'allegato A Caratteristiche Minime viene modificato nel modo seguente:

- **Materiali Indipendenti e diversi da quelli prodotti e forniti dalle Aziende produttrici di reagenti e analizzatori *che possano comprovare tale indipendenza.***

Il punto 5 dell'allegato B Caratteristiche tecniche qualitative

Resta immutato

Il punteggio sarà assegnato alle Ditte che potranno fornire materiali di controllo patologico che sulla scorta dei risultati consentano di individuare errori preanalitici e che possano consentire di produrre un referto diagnostico (post-analitica)

Esempio: plasma di controllo per test di coagulazione che, sulla scorta dei risultati, consentano di rilevare un campione eparinato o un allungamento dei tempi di coagulazione da deficit di fattori o da presenza di inibitori acquisiti.

Il punto 7 dell'allegato B caratteristiche tecniche qualitative

Resta immutato

Il punteggio sarà assegnato alla Ditta che potrà dichiarare il possesso del requisito.

Lotto 4 HPLC dell'Emoglobina

Il capitolato di gara è stato stilato in virtù della nuova organizzazione della UOC di Patologia Clinica che deve tener conto, fra l'altro, della notevole riduzione del personale tecnico e laureato attesa nei prossimi 6 anni e della richiesta da parte dei clinici di aumentare le sedute analitiche sia per l'emoglobina glicata che per le emoglobine patologiche (come si evince dal capitolato di gara).

La media degli acquisti dei reagenti negli ultimi 3 anni è pari a circa 20.000 Euro cui bisogna aggiungere il noleggio dell'analizzatore.

Che per un refuso non è stato riportato nel capitolato di gara l'obbligo di collegamento al software gestionale della UOC di Patologia Clinica per l'analizzatore deputato all'esecuzione dell'Emoglobina glicata.

Pertanto viene aggiunto all'Allegato A: caratteristiche indispensabili pena l'esclusione che:

il LIS di laboratorio attualmente in uso è DNLAB della ditta Noemalife e il costo dell'interfacciamento è a carico della ditta aggiudicataria del lotto.

Che il valore di euro 50.000 annui è identificato come base d'asta. Tutte le Ditte potranno decidere di offrire quanto richiesto ad un prezzo più basso, essendo previsto un punteggio legato all'offerta economica.

Il lotto in questione non sarà aggiudicato in presenza dell'offerta di 1 (una) sola Ditta.

Lotto 4 HPLC dell'Emoglobina

Caratteristiche a punteggio-requisiti di valutazione del sistema per Hb glicata.

Nelle caratteristiche alla voce: "minimo ingombro dell'analizzatore" viene richiesta come risposta di "indicare la larghezza in cm" attribuendo il punteggio di:

0 (zero) alla larghezza minima e 3 (tre) alla larghezza massima.

Trattasi di refuso. Il punteggio sarà attribuito nella maniera seguente:

0 (zero) alla larghezza massima e 3 (tre) alla larghezza minima.

Lotto 3 Virologia

Al punto 8 dell'allegato B caratteristiche a punteggio: "Formato HBsAg quantitativo"

per un refuso è stato attribuito il valore di 9.

Il punteggio da attribuire è pari a 4 (quattro)

Lotto 7 Microbiologia

In merito al lotto 7 microbiologia con antimicogramma (7.000), flaconi per miceti (1.000),

Sub lotto n.2 terreni di coltura pronti in piastra, Sub lotto n.5 sistemi di generazione controllati in buste, Sub lotto n.7 antisieri,

I quantitativi necessari sono stati corretti relativamente al fabbisogno annuale:

Esami richiesti	Volumi per 1 (uno) anno
1. Antimicogramma*	200
1. Flaconi per Miceti	200

N°2	Terreni di coltura comuni in piastre pronte all'uso da 90 mm	Volumi per 1 (uno) anno
1	Agar Sangue Columbia +5% S. Montone	2000
2	Agar Sangue CNA Columbia +5% S. Mont.	1300
3	Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti)	1000
4	Agar cioccolato arricchito + bacitracina	1000
5	Agar Mueller Hinton	350
6	Agar Hektoen Enteric	700
7	Agar Cled	350
8	Agar SS	350
9	Agar Mac Conkey	2000
10	Agar Schaedler + 5% S. Montone	700
11	Agar Schaedler CNA + 5% S. Montone	700
12	Agar Sabouraud destrosio	50
13	Agar Mueller Hinton + 5% S. Montone	50
14	Agar Mueller Hinton + cioccolato	50
15	Agar Sabouraud destrosio + cloramfenicolo	50
16	Agar Sabouraud destrosio + gentamicina e CAF	2000
17	Agar Htm per test di sensibilita' Haemophilus	50
18	Agar selettivo per Clostridium difficile	200
19	Agar sale mannite	1700
20	Agar Legionella BCYE arricchimento	50
21	Agar TCBS	50
22	Agar Campylobacter selettivo + 10% s. montone	200
23	Agar selettivo per Gardnerella +5% sangue umano	200
24	Agar Helicobacter pylori selettivo 7% sangue di cavallo	50
25	Agar Serum tellurite	50
26	Agar Oxacillina (MRSA) screen	50
27	Agar Bordet Gengou + sangue di montone	50
28	Agar selettivo per B. Cepacia (OFPBL)	50
29	Agar MacConkey + sorbitolo	20
30	Agar cetrimide	350
31	Agar selettivo per enterococchi	1700
32	Agar selettivo per Yersinia CIN	200
33	Agar brucella + 5% sangue di cavallo	100
34	Agar Schaedler KANA - VANCO+ 5% sangue di montone	50
35	Agar Martin Lewis	250
36	Agar selettivo per dermatofiti	100

N°5	SISTEMI PER GENERAZIONE	Volumi per
-----	-------------------------	------------

	ATMOSFERA CONTROLLATA IN BUSTE	1 (uno) anno
1	Sistema completo in busta monouso per Anaerobiosi (Senza aggiunta di acqua attivati direttamente all'aria)	500
2	Sistema completo in busta monouso per Microaerofilia (Senza aggiunta di acqua attivati direttamente all'aria)	200
3	Sistema completo in busta monouso per Capnofilia (Senza aggiunta di acqua attivati direttamente all'aria)	1300

N°7	ANTISIERI	Volumi per 1 (uno) anno
1	BORDETELLA PERTUSSIS 1 ML	10
2	BORDETELLA PARAPERTUSSIS 1ML	10
3	E. COLI O157 3 ML	100
4	H. INFLUENZAE POLIVALENTE 1 ML	10
5	LISTERIA TIPO 1 e 4 e polivalente 1ml	10
6	N. MENINGITIDIS POLIVALENTE (A, B,C, D) 1 ML	20
7	N. MENINGITIDIS POLIVALENTE 2 (X,Y,Z) 1 ML	10
8	VIBRIO COLERA POLIVALENTE (INABA & OGAWA) 3ML	10
9	SALMONELLA O GRUPPO A 3ML	100
10	SALMONELLA O GRUPPO B 3ML	100
11	SALMONELLA O GRUPPO C1 3ML	100
12	SALMONELLA O GRUPPO C2 3ML	100
13	SALMONELLA O GRUPPO E 3ML	100
14	SALMONELLA O GRUPPO D 3ML	150
15	SALMONELLA Vi 3ML	100
16	POLIVALENTE A 3 ML	500
17	POLIVALENTE B 3 ML	500
18	ANTISIERO per Shigella gruppo A ,B, C, D	100

TEST DI IDENTIFICAZIONE /ANTIBIOGRAMMA BATTERICO	Volumi per 1 (uno) anno
2. Identificazioni Gram Positivi	1500
3. Identificazioni Gram Negativi	3300
4. Identificazioni Streptococchi	250
5. Identificazioni dei miceti	500