

ORIGINALE



**UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA**

U.O.C. ACQUISIZIONI BENI E SERVIZI

26 MAG, 2017

Il giorno _____ nella sede della Azienda Sanitaria Locale di Pescara, la Dott.ssa **Tiziana Petrella**, Direttore della U.O.C., nominata con Delibera del Direttore Generale n° 420 del 18 Aprile 2012, ha adottato la seguente:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 458 /A.B.S.

OGGETTO: accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di due sistemi per la diagnostica rapida del *Clostridium difficile* (antigene + tossine A e B) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica in card, ricompresi in n. due "voci" ad aggiudicazione distinta e separata. Rettifica documenti di gara.

IL RESPONSABILE DELLA UOC ABS

PREMESSO CHE:

- Con determina di indizione n. 395 dell'8.5.2017 è stata indetta una gara d'appalto mediante procedura aperta, ai sensi degli artt. art. 60 e 36 del D.Lgs 50/2016, volta alla sottoscrizione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di due sistemi per la diagnostica rapida del Clostridium difficile (antigene + tossine A e B) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica in card, ricompresi in n. due "voci" ad aggiudicazione distinta e separata, sotto descritti:
- 1) Diagnostica rapida dell'antigene del Clostridium difficile (GDH) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica in card
- a. Diagnostica rapida delle tossine A e B del Clostridium difficile dalle feci mediante metodica immunoenzimatica in card
- il termine di scadenza veniva fissato all'8 giugno 2017;
- in seguito a numerose richieste di rettifica, la gara veniva sospesa;
- in data 25 maggio 2017, il Direttore della UOC di Microbiologia della ASL Pescar, con nota Prot. M&V n°46/2017, del 25 maggio 2017 ha trasmesso un nuovo capitolato tecnico, allegato al presente atto;

VERIFICATO CHE dal nuovo capitolato predisposto dal richiedente, i nuovi punti qualificanti e sostanziali:

1. La base d'asta relativa al primo periodo di durata contrattuale, è pari ad € 136.500,00 (iva esclusa), composta come di seguito descritto:

lotti	Descrizione	importo annuale	base d'asta triennale
1	Ricerca Ag di C. difficile (GDH) dalle feci	€ 32.500,00	€ 97.500,00
2	Ricerca Tossine A e B di C. difficile dalle feci	€ 13.000,00	€ 39.000,00

2. Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte pari o in aumento sul prezzo a base d'asta e gli operatore economici (uno per ciascuna voce di gara) , con la sottoscrizione dell'accordo quadro, si impegnano ad accettare tali ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore complessivo dell'accordo quadro. Tale valore sarà pari ad € 205.000,00, oltre iva.
3. La ASL committente, tuttavia, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo né a raggiungere alcun valore minimo e potrà utilizzare l'accordo quadro in base alle proprie esclusive esigenze e modifiche organizzative, potendo differenziare i fabbisogni all'interno delle voci di gara, in base alle sue esclusive esigenze.
4. L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i nuovi criteri di valutazione individuati dal richiedente;

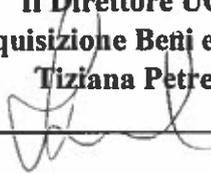
RETTIFICATI, conseguentemente i documenti di gara;

DISPONE

Per tutto quanto esposto in premessa :

1. di rettificare i documenti di gara approvati con Determina n. 395 dell'8.5.2017;
2. di disporre la pubblicazione sul sito committente, unitamente alla riapertura dei termini per la presentazione delle offerte.

Il Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Tiziana Petrella



AUSL – PESCARA
P.O. “Spirito Santo”
Dipartimento dei Servizi e delle Biotecnologie
U.O.C. DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA A VALENZA REGIONALE
Tel 085/425.2723
Direttore: Dr. Paolo Fazii

Prot. M&V n°46/2017

Pescara, 25/05/2017

Al Responsabile dell' Ufficio Approvvigionamento Beni e Servizi

Dr.ssa T. Petrella

SEDE

Oggetto: Acquisizione per un periodo di tre anni rinnovabile di altri due per l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia clinica della AUSL di Pescara di reagenti per la diagnosi rapida dell'antigene di *Clostridium difficile* e delle sue tossine

Si chiede l'avvio dell'iter amministrativo per l'acquisizione a sub-lotti di materiali diagnostici destinati all'U.O.C. di Microbiologia e Virologia Clinica della AUSL di Pescara.

L'acquisizione dei suddetti materiali si rende indispensabile al fine di completare l'armamentario diagnostico già in possesso dell'UOC medesima

La modalità di assegnazione della fornitura terrà conto del prezzo/qualità nel rapporto 30/70. I criteri per la valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali che determineranno il punteggio tecnico complessivo finale si allega nel capitolato tecnico.

Il punteggio tecnico minimo per la qualità è previsto in complessivi punti 42 su 70.

Le offerte che non risponderanno ai requisiti minimi o non raggiungeranno un punteggio tecnico minimo di 36 punti verranno escluse dal prosieguo della gara. Le motivazioni saranno indicate nel verbale di gara della Commissione tecnica giudicatrice.

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo analita rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

Il fabbisogno annuale è descritto nel capitolato.

Dr. Paolo Fazii



FORNITURA DI REAGENTI VARI PER ESAMI MANUALI DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA

Diagnostica rapida del *Clostridium difficile* (antigene + tossine A e B) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card

- 1) Diagnostica rapida dell'antigene del *Clostridium difficile* (GDH) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card
- 2) Diagnostica rapida delle tossine A e B del *Clostridium difficile* dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card

CAPITOLATI

DIAGNOSTICA RAPIDA DEL *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* (ANTIGENE + TOSSINE A E B) DALLE FECI MEDIANTE METODICA IMMUNOENZIMATICA IN CARD

1) Diagnostica rapida dell'antigene del *Clostridium difficile* (GDH) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card

Oggetto della gara

Test diagnostico rapido in card per la ricerca dell'antigene del *Clostridium difficile* (GDH) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica . Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti.

I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

ALLEGATO A

Massimo 70 punti

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito:

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card	I	
Il kit deve contenere controllo positivo	I	
Test eseguibili su campioni di feci sia solidi che semi-liquidi che liquidi	I	
Reattivi con scadenza non inferiore ai 6 mesi	I	
Marcatura CE IVD	I	
Il kit deve contenere pipette per il trasferimento del campione	I	
Approvazione FDA	A	5
Per periodo di scadenza > 6 mesi e non < a 15 mesi si premierà proporzionalmente il kit con scadenza più lunga	A	15
Valore predittivo negativo (VPN): <90% = coefficiente 0 da 90% a 93% = coefficiente 0,25 da 93% a 96% = coefficiente 0,50 da 96% a 99% = coefficiente 0,75 >99% = coefficiente 1	A	30
Documentazione scientifica	A	5
Reattivi pronti all'uso	A	15

Reattivi oggetto di gara	n. campioni clinici /anno (numero minimo di sedute/anno)	Costo unitario test/ Costo totale senza IVA
Ricerca Ag di <i>C. difficile</i> (GDH) dalle feci	2.500 (all'occorrenza)	€ 13 / € 32.500

.....

2) Diagnostica rapida delle tossine A e B del *Clostridium difficile* dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card

Oggetto della gara

Test diagnostico rapido in card per la ricerca delle tossine A e B del *Clostridium difficile* (GDH) dalle feci mediante metodica immunoenzimatica o immunocromatografica. Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti.

I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

ALLEGATO A

Massimo 70 punti

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito:

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Metodica immunoenzimatica o immunocromatografica in card	I	
Il kit deve contenere controllo positivo	I	
Test eseguibili su campioni di feci sia solidi che semi-liquidi che liquidi	I	
Reattivi con scadenza non inferiore ai 6 mesi	I	
Marcatura CE IVD	I	
Il kit deve contenere pipette per il trasferimento del campione	I	
Approvazione FDA	A	5
Per periodo di scadenza > 6 mesi e non < a 15 mesi si premierà proporzionalmente il kit con scadenza più lunga	A	15
Valore predittivo negativo (VPN): <90% = coefficiente 0 da 90% a 93% = coefficiente 0,25 da 93% a 96% = coefficiente 0,50 da 96% a 99% = coefficiente 0,75	A	30

>99% = coefficiente 1		
Documentazione scientifica	A	5
Reattivi pronti all'uso	A	15

Reattivi oggetto di gara	n. campioni clinici /anno (numero minimo di sedute/anno)	Costo unitario test/ Costo totale senza IVA
Ricerca Tossine A e B di <i>C. difficile</i> dalle feci	1.000 (all'occorrenza)	€ 13 / € 13.000

PRECISAZIONI

Il punteggio relativo alla documentazione scientifica, allegata ai singoli prodotti richiesti in gara, verrà determinato in base agli *Impact Factors* (IF) relativi all'anno di pubblicazione (le Ditte si impegneranno ad indicarlo congiuntamente alle pubblicazioni presentate).

Il punteggio verrà assegnato secondo i seguenti criteri:

- il massimo punteggio sarà assegnato al prodotto con l'IF più alto
- gli altri punteggi saranno assegnati in proporzione sino ai decimali

Esempio:

- la Ditta X presenta per il prodotto a), a cui per la documentazione scientifica sono assegnati 10 punti, IF pari a 55
- la Ditta Y presenta per il medesimo prodotto IF pari a 15
- la Ditta Z presenta per il medesimo prodotto IF pari a 7,5

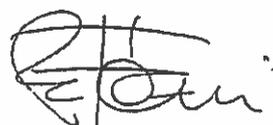
determinazione dei punteggi:

la Ditta X prenderà il massimo punteggio cioè 10 punti
 la Ditta Y prenderà 2,7 punti ($15:55=X:10$; $X = 150/55 = 2,72 = 2,7$)
 la Ditta Z prenderà 1,3 punti ($7,5:55=X:10$; $X = 75/55 = 1,36 = 1,3$)

Distinti saluti,

Pescara, li 25/05/2017

Il richiedente
 Il Direttore U.O.C. di Microbiologia e Virologia Clinica
 Dr. Paolo Fazii



ORIGINALE

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Si attesta che il presente provvedimento non prevede ulteriori impegni di spesa

**Il Dirigente Responsabile
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Tiziana Fulvia Petrella**

Ogni determinazione è prodotta in duplice originale, di cui una viene archiviata presso l'Ufficio di adozione e l'altra inviata all'Ufficio Organizzazione, Programmazione ed AA.GG. Una copia conforme viene inviata al Collegio Sindacale.

Va, altresì, inviata in copia conforme a:

- | | |
|---|---------|
| <input type="checkbox"/> Ufficio Organizzazione, programmazione ed AA.GG. | - OPA - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Gestione del Patrimonio | - GPA - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Trattamento Economico del Personale | - TEP - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Gestione Risorse Umane | - GRU - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Gestione Economico-Finanziaria | - GEF - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Affari Legali ed Assicurazioni | - ALA - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Organizzazione Igienico-Sanitaria | - OIS - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna | - PPS - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio del Dipartimento di Prevenzione | - DIP - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio del Dipartimento Servizi Sanitari ed Assistenziali | - DSA - |
| <input type="checkbox"/> Dipartimento di Salute Mentale | - DSM - |
| <input type="checkbox"/> Presidio Multizonale Igiene e Prevenzione | - PMP - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero Pescara | - PEA - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pescara | - PES - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero Penne | - PNA - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Penne | - PNS - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero Popoli | - POA - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Popoli | - POS - |
| <input type="checkbox"/> Farmacia P.O. - Pescara - | |
| <input type="checkbox"/> Farmacia P.O. - Penne - | |
| <input type="checkbox"/> Farmacia P.O. - Popoli | |
| <input type="checkbox"/> Direzione Strategica | |
| <input type="checkbox"/> Collegio Sindacale | |