P/134 22 GIU. 2021

REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO–VASTO–CHIETI
Palazzina "N" Via Dei Vestini snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

DELIBERAZIONE

DEL

DIRETTORE GENERALE

N. 725 **DEL** 30 GIU. 2021

DELIBERA IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

OGGETTO: determina a contrarre per attivazione di fornitura di reagenti per la U.O. di patologia clinica presso P.O. di Chieti.

IL DIRETTORE GENERALE

Thomas Schael, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale d'Abruzzo n. 543 dell'11/09/2019 ai sensi del vigente Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA l'allegata proposta di deliberazione di pari oggetto del Direttore della U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, datata 22 GIU. 2021;

DATO ATTO dell'attestazione di regolarità e legittimità dell'atto da parte del Direttore della predetta Unità Operativa, come acquisita in calce alla proposta medesima;

ACQUISITO il parere espresso ed attestato in calce dal Direttore Amministrativo Aziendale,

D E L I B E R A

di fare integralmente propria la menzionata proposta di deliberazione, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e di disporre in conformità della stessa.

Parere favorevole _____ **Il Direttore Amministrativo Aziendale**
(Giovanni Stroppa)

Parere favorevole _____ **Il Direttore Sanitario Aziendale**
(Angelo Muraglia)

IL DIRETTORE GENERALE

(Thomas Schael)

REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO–VASTO–CHIETI
Palazzina "N" Via dei Vestini snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

Proposta di deliberazione
per il
Direttore Generale

OGGETTO: determina a contrarre per attivazione di fornitura di reagenti per la U.O. di patologia clinica presso il p.o. di Chieti

Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, previa istruttoria e attestazione di legittimità e regolarità tecnica del provvedimento,

VISTA la richiesta di strumenti e reagenti del 11/03/2021 avente ad oggetto "richiesta strumento e reagenti fondi Prevenzione" pervenuta dalla dr.ssa Ines Bianco, responsabile f.f. della U.O.C di Patologia Clinica;

RILEVATO che, come precisato dalla stessa richiedente, detta istanza si pone "in relazione alla Delibera 816 del 30.12.2020 avente per oggetto "Presa d'atto assegnazione fondi regionali residui 2013-2019 finalizzati alle attività del piano regionale di prevenzione e programmazione annualità 2020" e all'assegnazione alla Patologia Clinica di apparecchiature e consumabili Rif. ACQ19/137" (all. 1);

EVIDENZIATO che, come chiarito dalla richiedente, "in relazione alle risorse necessarie per mantenimento e implementazione delle attività previste nel "Piano Regionale di Prevenzione e nel Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR)" si ritiene di fondamentale importanza continuare a svolgere un'efficace azione di monitoraggio e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in ambito ospedaliero e territoriale, che va necessariamente affiancata da una parallela azione di sorveglianza del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza, dal momento che le due problematiche sono notoriamente e universalmente associate. L'attuale Pandemia di COVID-19 ha ulteriormente reso necessaria il più possibile la prevenzione di sovrainfezioni da patogeni opportunisti, soprattutto batterici e multiresistenti. Disporre di sistemi di diagnostica rapida e sindromica soprattutto nell'attuale realtà pandemica, permette una rapida diagnosi di infezione di patogeni diversi da SARS-CoV-2 responsabili di infezioni respiratorie, di infezioni invasive e di sepsi in generale, con possibilità di discriminare anche eventuali determinanti di antibiotico-resistenza" (all. 2);

EVIDENZIATO alla luce dell'oggetto della richiesta che:

- è preferibile procedere con aggiudicazione al prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del dlgs 50/2016 e s.m. ed i.;
- è possibile corrispondere alla segnalazione di cui sopra mediante avvio di procedura per la stipula di contratto di durata di 24 mesi con procedura negoziata sottosoglia comunitaria suddivisa in 5 lotti ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) sulla piattaforma m.e.p.a.;

VISTI gli artt. 32, 36 e 113 del d.lgs 50/2016 e s.m.ed i.;

PROPONE DI DELIBERARE QUANTO SEGUE:

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. di **determinare di contrarre ed esperire** procedura negoziata sottosoglia per l'approvvigionamento di quanto richiesto;
2. di **stabilire** che la durata della fornitura di 24 mesi;
3. di **approvare** il seguente piano economico di spesa:

	VALORE DELLA PROCEDURA	
A1	Valore complessivo della procedura per la sua durata biennale	€ 136.700,00
A2	Valore opzione proroga tecnica semestrale	€ 0,00
A3	Valore opzione quinto d'obbligo	€ 0,00
A4	Valore opzione rinnovo biennale	€ 0,00
A5	Costi della sicurezza per rimozione rischi interferenza	€ 0,00
A	**TOTALE "A" VALORE COMPLESSIVO DELLA PROCEDURA (A1+A2+A3+A4+A5)**	€ 136.700,00
	SOMME A DISPOSIZIONE	
B1	Incentivazione art. 113, comma 3 D. Lgs. n. 50/2016	€ 1.107,27
B2	Innovazione tecnologica art. 113, comma 4 D. Lgs. n. 50/2016	€ 246,06
B3	Spese pubblicità	- €
B4	Contributo Anac	€ 0,00
B5	I.V.A. su importo di aggiudicazione/affidamento 22% di A	€ 30.074,00
B	**Totale "B" somme a disposizione (B1+B2+B3+B4+B5)**	€ 31.427,33
A+B	**AMMONTARE COMPLESSIVO DELL'INTERVENTO**	€ 168.127,33

4. di **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
5. di **dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;

La presente proposta di deliberazione consta di n. 3 pagine e di n. 1 allegato:

1. *richiesta del 11.03.2021*

Istruttore
(Paolo Battistella)
22 GIU. 2021

Data _____
Firmato digitalmente da
PAOLO BATTISTELLA
CN = BATTISTELLA PAOLO
Firma _____

Il Direttore dell'UOC proponente che attesta la legittimità dell'atto nonché r.u.p.
(Pierluigi Galassi)
22 GIU. 2021

Data _____

Firma _____

REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO–VASTO–CHIETI
Palazzina "N" Via dei Vestini snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

SCHEDA CONTABILE DDG						
PARTE (a cura della UOC proponente*)						
costo/investimento di cui al presente atto è già previsto all'interno della programmazione approvata con Deliberazione n. ___ del _____						
/investimento disposto col presente atto (iva inclusa)	IVA	di COGE di imputazione	di COGE di previsione	eccedente la programmazione approvata	fonte di finanziamento	fonte di finanziamento
Nessuna spesa						
Direttore della U.O. proponente _____ 22 GIU. 2021 _____						
PARTE (A CURA DELLA UO BILANCIO**)						
attesta, previa verifica, che il costo derivante dal presente atto TROVA capienza all'interno del budget assegnato sul C.E. del bilancio_____ (indicare anno), come da tabella che precede.						
attesta, previa verifica, che il costo derivante dal presente atto NON TROVA capienza all'interno del budget assegnato sul C.E. del bilancio_____ (indicare anno). Si riporta di seguito l'imputazione corretta qualora l'atto venisse comunque proposto e approvato.						
/investimento disposto col presente atto (iva inclusa)	IVA	di COGE di imputazione	di COGE di previsione	eccedente la programmazione approvata	fonte di finanziamento	fonte di finanziamento
Dirigente della U.O.C. Contabilità e Bilancio _____						

REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO–VASTO–CHIETI
Palazzina "N" Via dei Vestini snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 1 LUG. 2021 con prot. n. 53418

all'Albo della ASL per rimanere ivi affissa per 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

Funzionario preposto

o *La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal decimo giorno successivo alla pubblicazione.*

☒ *La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile".*

U.O.C. PATOLOGIA CLINICA

Chieti lì 11.03.2021

Al Direttore Governo Dei Contratti
Di Servizi e Forniture
Dr. Pierluigi Galassi

e p.c.

Direttore Sanitario Aziendale
ASL2 Abruzzo
Dr. Angelo Muraglia

Oggetto : richiesta strumento e reagenti fondi Prevenzione

In relazione alla Delibera 816 del 30.09.2020 avente per oggetto " Presa d'atto assegnazione fondi regionali residui 2013-2019 finalizzati alle attività del piano regionale di prevenzione e programmazione annualità 2020 " e all'assegnazione alla Patologia Clinica di apparecchiature e consumabili Rif. ACQ19/137 per un importo totale annuale presunto di € 200.000 si dettagliano di seguito le caratteristiche richieste per la strumentazione e i reagenti che si intendono a lotto singolo e da installare presso la Patologia Clinica del P.O. di Chieti.

LOTTO 1 PCR qualitativa per meningiti in urgenza e resistenze batteriche	**Esami annui previsti**	**Base d'asta**
Multiplex PCR per meningiti di origine batterica (almeno 6 target)	100	100 €
Tipizzazione Resistenze batteriche CRE con almeno 6 target	100	45 €

Strumentazione e Reagenti :

- Sistema completamente automatico, per la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni da utilizzare in urgenza per la gestione di pazienti critici.
- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, corredata di eventuali accessori necessari in grado di eseguire in completa automazione, e in urgenza, per i pannelli indicati tutte le fasi previste dalla tecnologia molecolare multiplex
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni su campioni di liquor con presenza di controllo interno
- Tempo massimo di esecuzione dal campione primario al risultato 30 minuti compresa eventuale estrazione
- Metodologia "walk-away", che prevede nessun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test in singola confezione
- Presenza di un controllo di processo

A nostra conoscenza le ditte in possesso di strumentazione e reagenti per le diagnostiche indicate sono:

- AB Analitica
- Biomerieux
- Arrow

LOTTO 2	Esami annui previsti	Base d'asta
Sistema in piastra per test di sensibilità con tecnica in micro diluizione per la determinazione della minima concentrazione inibente (MIC) secondo Eucast per : • Piastre Batteri MDR Gram negativi con resistenze da confermare • Piastre per Batteri Gram positivi con resistenze da confermare • Miceti	400 per batteri Gram negativi MDR* 250 per batteri Gram positivi MDR* 50 per miceti *	32 € /pannello

*La stima dei test/anno potrà essere oggetto di rivalutazione in relazione alle richieste

Strumentazione : caratteristiche

- Sistema in nefelometria con inoculatore automatico
- Acquisizione e lettura automatica o semi-automatica dei risultati
- Acquisizione di immagini digitali di piastre
- Connessione a LIS di Laboratorio a carico della ditta offerente
- Personalizzazione/modifica della composizione delle micropiastre
- Sistema certificato CE-IVD

Reagenti : caratteristiche

- Fornitura brodi e accessori in quantità proporzionale ai quantitativi richiesti
- Certificazione CE-IVD
- Stabilità dei test non inferiore a 6 mesi

Antibiotici minimi richiesti

Piastra per Gram negativi MDR

- Colistina
- Tigeciclina
- Piperacillina/tazobactam
- Ceftolozane/tazobactam
- Ceftazidime/avibactam
- Meropenem
- Gentamicina
- Meropenem/vaborbactam
- Cefiderocol
- Imipenem/relebactam

Piastra per Gram positivi MDR

- Linezolid
- Vancomicina
- Teicoplanina
- Daptomicina
- Dalbavancina

Piastra per Antimicotici

Amfotericina B, Anidulafungina, Caspofungina, Fluconazolo, Itraconazolo, Micafungina, Voriconazolo

A nostra conoscenza le ditte in possesso di strumentazione e reagenti per le diagnostiche indicate sono:

- Termofisher
- Merlin diagnostika
- Liofilchem

LOTTO 3	Esami annui previsti	Base d'asta
1. Sistema per test di sensibilità con tecnica in micro diluizione in brodo per la determinazione della minima concentrazione inibente (MIC) secondo Eucast **Colistina**	200*	3 €/test
2. Sistema per test di sensibilità con tecnica in micro diluizione in agar per la determinazione della minima concentrazione inibente (MIC) secondo Eucast **Fosfomicina**	200*	4 €/test

*La stima dei test/anno potrà essere oggetto di rivalutazione in relazione alle richieste

Caratteristiche Reagenti :

- Sistema certificato CE-IVD
- Terreno /Brodo dedicato
- Controllo di crescita
- MIC range 0,25-256 mg/L
- Stabilità del test non inferiore a tre mesi
- Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 60'

A nostra conoscenza le ditte in possesso di strumentazione e reagenti per le diagnostiche indicate sono:

- Beckton Dickinson
- DID
- Liofilchem

LOTTO 4	Esami annui previsti	Base d'asta
Sistema per determinazione quantitativa *1,3 β*-D-glucano	300	70 €

*La stima dei test/anno potrà essere oggetto di rivalutazione in relazione alle richieste

Strumentazione e reagenti

Strumentazione in noleggio da banco per lettura automatica e standardizzata del risultato del test *1,3 β*-D-glucano con metodica turbidimetrica o chemiluminescenza o equivalenti
Strumenti e Reagenti marcati CE
Minima manipolazione del campione
Minima manualità nell'esecuzione del test
Materiale pronto all'uso
Esecuzione su siero e bal
Kit in formato monotest
Controlli negativi ,positivi e consumabili necessari all'esecuzione dei test
Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 90 minuti
Allegare schede tecniche di reagenti e strumentazione

A nostra conoscenza le ditte in possesso di strumentazione e reagenti per tale diagnostica rapida sono:

- Alifax
- Arrow
- Did

LOTTO 5	Esami annui previsti	Base d'asta
Sistema per determinazione *di galattomannano*	150	€ 55

*La stima dei test/anno potrà essere oggetto di rivalutazione in relazione alle richieste

Strumentazione e reagenti
Strumentazione in noleggio da banco per lettura automatica e standardizzata del risultato con metodica immunocromatografica chemiluminescenza o equivalenti
Strumenti e Reagenti marcati CE
Minima manipolazione del campione
Minima manualità nell'esecuzione del test
Materiale pronto all'uso
Esecuzione su siero e bal
Kit in formato monotest
Controlli negativi ,positivi e consumabili necessari all'esecuzione dei test
Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 90 minuti
Allegare schede tecniche di reagenti e strumentazione

A nostra conoscenza le ditte in possesso di strumentazione e reagenti per tale diagnostica rapida sono:

- Alifax
- Arrow
- Did

In attesa di conferma , cordialmente

Direttore.f.f. Patologia Clinica
Firmato * Dr.ssa Ines Bianco
*Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2 D.Lgs 39/93