



## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 417 DEL 14/06/2023

## STRUTTURA PROPONENTE: UOC E-PROCUREMENT

**OGGETTO:** Indizione di una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, suddivisa in n. 8 lotti, volta all'affidamento della fornitura ed installazione chiavi in mano, in service triennale, di sistemi macchina e reattivi occorrenti alla UOC di Anatomia Patologia del P.O. Viterbo, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", per la durata di mesi 36, oltre eventuali 24 mesi di rinnovo, per un importo pari ad € 1.590.000,00 + 1.060.000,00 IVA esclusa, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip, con contestuale attivazione della proroga tecnica, di cui all'art.106 c.11 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii., nei confronti delle ditte risultanti aggiudicatrici delle forniture di cui alle delibera n. 1801/2018, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della presente procedura.

Estensore : Patrizia Paoletti

Il direttore amministrativo **Dott.ssa Simona Di Giovanni** ha espresso parere FAVOREVOLE.

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 13/06/2023

Il direttore sanitario **Dott.ssa Antonella Proietti** ha espresso parere FAVOREVOLE.

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Antonella Proietti in data 14/06/2023

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Proposta firmata digitalmente dal Direttore della UOC Pianificazione e Programmazione Controllo di Gestione Bilancio e Sistemi Informativi

Dott.ssa Federica Formichetti per Dott.ssa Patrizia Boninsegna in data 13/06/2023

Il dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesto che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex. Art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1° L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Tania Morano

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Tania Morano in data 06/06/2023

Il Direttore Ad Interim

Simona Di Giovanni

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 12/06/2023

Atto soggetto al controllo della Corte dei Conti: NO



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO



REGIONE  
LAZIO

Il presente atto si compone di n° 10 pagine e degli allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.



<b>OGGETTO:</b>	Indizione di una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, suddivisa in n. 8 lotti, volta all'affidamento della fornitura ed installazione chiavi in mano, in service triennale, di sistemi macchina e reattivi occorrenti alla UOC di Anatomia Patologia del P.O. Viterbo, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", per la durata di mesi 36, oltre eventuali 24 mesi di rinnovo, per un importo pari ad € 1.590.000,00 + 1.060.000,00 IVA esclusa, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip, con contestuale attivazione della proroga tecnica, di cui all'art.106 c.11 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii., nei confronti delle ditte risultanti aggiudicatrici delle forniture di cui alle delibera n. 1801/2018, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della presente procedura.
-----------------	---

### IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

**VISTO** l'Atto Aziendale, approvato con deliberazione aziendale n. 2111 del 22.11.18 ed approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00501 del 13/12/2018;

**RICHIAMATO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 05.04. 23 relativo alla "Nomina del Commissario straordinario della Asl di Viterbo" art.8 comma 7 bis della L. R. n. 18 del 16.06.94 e s.m.i.;

**PRESO ATTO** della deliberazione n. 0001 del 06.04.2023 di "Presa d'atto del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 05.04.2023 di nomina ed insediamento del Commissario straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, Dott. Egisto Bianconi";

**VISTO** il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante «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 a lavori, servizi e forniture» aggiornato alle novità del Decreto Correttivo D.lgs. 56/2017 in vigore dal 20/05/2017 ulteriormente aggiornato alle novità della Legge 14 giugno 2019, n. 55 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici", cd. "decreto sblocca cantieri";

**VISTO** l'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al comma 449, prevede che per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria «[...] Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.» e, al comma 450, prevede che «Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli

*acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure»;*

**VISTO** l'art. 15, c. 13, lett. d), del D.L. del 6 luglio 2012, n. 95 convertito nella legge del 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede che «[...] *gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell' articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296*»;

**VISTO** in particolare, l'art. 30 comma 1 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., il quale prevede che: “l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza...”;

**VISTO** l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;

**VISTO** l'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii. “La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il responsabile unico del procedimento, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del direttore dei lavori, . . . [...]»;

**VISTI** gli artt. 58, 60 comma 3 e 95 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**VISTO** In particolare gli art. 106 comma 1 e 11 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**TENUTO CONTO** che non è possibile procedere mediante RDO sul MEPA Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, trattandosi di procedura superiore alla soglia di rilievo comunitaria;

**TENUTO CONTO** che le forniture di che trattasi non rientrano attualmente in Convenzioni Consip attive e nelle categorie merceologiche individuate dal Ministero dell'economia con la Circolare n. 20518/2016;

**RICHIAMATA** la deliberazione n.2528 del 21/12/2021 avente ad oggetto “Piano biennale degli acquisti, di beni e servizi, ai fini della predisposizione del piano biennale ex. art. 21 D.L.gs. 50/2016 – Biennio 2022 – 2023”;

**PRESO ATTO** del Capitolato tecnico definitivo, agli atti del Servizio scrivente, a firma del Direttore U.O.C. Anatomia Patologica, Dott. Daniele Remotti;

**DATO ATTO** della necessità di indire una procedura aperta aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, suddivisa in n. 8 Lotti, volta



all'affidamento della fornitura ed installazione chiavi in mano, in service triennale, di sistemi macchina e reattivi occorrenti alla UOC di Anatomia Patologia del P.O. Viterbo, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", per la durata di mesi 36, oltre eventuali 24 mesi di rinnovo, per un importo pari ad € 1.590.000,00 + 1.060.000,00 IVA esclusa + Quota incentivi;

**DATO ATTO** che a tal fine sono stati predisposti gli atti di gara, allegati al presente atto quali parte integranti e sostanziali, consistenti in:

- Disciplinare di gara i relativi allegati
- Capitolato Speciale di gara + allegati
- Bandi GUUE, GURI ed estratti per i quotidiani

**DATO ATTO** che il numero di gara (CIG) verrà richiesto al momento della pubblicazione della gara così come previsto dalla Deliberazione n. 1 dell'11 gennaio 2017, pubblicata in G.U. n. 26/2017, nella quale l'ANAC fornisce indicazioni operative per un corretto perfezionamento del CIG;

**DATO ATTO** che l'aggiudicazione della gara, avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.L.vo 50/2016 ss.mm.ii, come da criteri stabiliti nel Disciplinare di Gara;

**PRESO ATTO** che l'indizione della gara di cui al presente atto comporterà un incremento di spesa, come si evince dalla scheda appalto, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

**RICHIAMATA** la deliberazione n°167 del 05/02/2019 che approva il regolamento recante "Disciplina degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii" e il Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;

**TENUTO CONTO** che durante il periodo di efficacia, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo di prodotti oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 100%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo, inoltre in caso di eventuale richiesta di revisione dei prezzi che dovrà essere debitamente documentata dall'aggiudicatario e dovrà essere oggetto di opportuno contraddittorio tra le parti al fine di comprovarne le motivazioni stabilendo fin da ora che la portata dell'eventuale modifica non potrà superare il 10% del valore unitario offerto in sede di gara e comunque successivamente al 1° anno di fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice degli Appalti;

**TENUTO CONTO** che la Stazione Appaltante si riserva, in via eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare il contratto al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, (art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) salvo adozione di nuovo atto deliberativo, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della nuova gara;

**RICHIAMATI** gli atti di gara della procedura aggiudicata con la deliberazione n. 1801/2018, con cui si prevedeva la possibilità per la stazione appaltante di prorogare, ai sensi dell'art.106 c.11 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii., per il tempo strettamente necessario all'espletamento delle presente procedura, il contratto stipulato con le ditte aggiudicatarie;



**VISTE** le ditte aggiudicatarie di cui alla deliberazione n.2021/18, Lotto 1 Ditta ROCHE DIAGNOSTICS, Lotto 2 Ditta LEICA MICROSYSTEMS e Lotto 5 Ditta DIAPATH, ritenuto opportuno, al fine di assicurare la corretta esecuzione dei test di laboratorio, non interrompere la fornitura con i precedenti aggiudicatari della gara di cui al presente atto, per il tempo strettamente necessario all'aggiudicazione della nuova gara;

**TENUTO CONTO** che per la Ditta aggiudicataria del Lotto 4 HOLOGIC, è stata prevista una procedura di gara separata, trattandosi di privativa industriale;

**TENUTO CONTO** della necessità di garantire la fornitura in Service full risk di Sistemi di quanto in oggetto, la scrivente Azienda comunica tramite PEC, alle ditte aggiudicatarie Roche Diagnostics, Leica Microsystems e Diapath, di procedere con indicazione di una nuova procedura di gara con contestuale autorizzazione alla proroga tecnica prevista dal Disciplinare di gara, alle medesime condizioni contrattuali di cui alla deliberazione di cui sopra e per un importo massimo di € 108.210,85 + IVA;

**TENUTO CONTO** che la Dott.ssa Tania Morano, appare idonea a ricoprire l'incarico di RUP per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all'incarico in questione;

**DATO ATTO** che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia*») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («*Misure urgenti in materia di sicurezza*»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione;

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge del 6 novembre 2012, n. 190, recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione*»,

## PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

di indire, una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, suddivisa in n. 8 lotti, volta all'affidamento della fornitura ed installazione chiavi in mano, in service triennale, di sistemi macchina e reattivi occorrenti alla UOC



di Anatomia Patologia del P.O. Viterbo, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", per la durata di mesi 36, oltre eventuali 24 mesi di rinnovo, per un importo pari ad € 1.590.000,00 + 1.060.000,00 IVA esclusa + Quota incentivi;

di stabilire che la procedura di gara di cui sopra, sarà aggiudicata, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.L.vo 50/2016 ss.mm.ii, come da criteri stabiliti nel Disciplinare di Gara;

di approvare tutti gli atti di gara, allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale, quali:

- Disciplinare di gara i relativi allegati
- Capitolato Speciale di gara + allegati
- Bandi GUUE, GURI ed estratti per i quotidiani

di stabilire che la presente procedura è sottoposta a condizione risolutiva, ai sensi dell'art. 1353 e ss. del c.c., qualora venga attivato nuovo appalto derivante da gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip, avente ad oggetto i medesimi dispositivi, senza che le ditte abbiano nulla a pretendere (Decreto Commissario a Acta n°221 del 05/06/2015);

di stabilire che durante il periodo di efficacia, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo di prodotti oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 100%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo, inoltre in caso di eventuale richiesta di revisione dei prezzi che dovrà essere debitamente documentata dall'aggiudicatario e dovrà essere oggetto di opportuno contraddittorio tra le parti al fine di comprovarne le motivazioni stabilendo fin da ora che la portata dell'eventuale modifica non potrà superare il 10% del valore unitario offerto in sede di gara e comunque successivamente al 1° anno di fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice degli Appalti;

di stabilire che qualora la scrivente amministrazione al termine del periodo contrattuale dei 36 mesi lo ritenga opportuno, potrà adottare l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi alle medesime condizioni economiche o con condizioni migliorative a vantaggio della scrivente amministrazione;

di stabilire che la Stazione Appaltante si riserva, in via eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare il contratto al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, (art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) salvo adozione di nuovo atto deliberativo;

di stabilire che il RUP, coadiuvato da n. 2 funzionari della UOC E-Procurement provvederà, in qualità di Seggio di Gara, all'apertura telematica della busta amministrativa delle ditte partecipanti alla procedura di cui al presente atto e alle conseguenti necessarie verifiche amministrative;

che, con successivo atto deliberativo, ai sensi dell'art. 77 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii., verrà nominata apposita Commissione di gara, per la valutazione delle offerte, relative alla procedura aperta di cui all'oggetto, in base ai parametri qualitativi indicati nel Capitolato Speciale di gara;

la stabilire la durata del service in mesi 36 (trentasei) a decorrere dalla data di collaudo delle attrezzature;



di stabilire che la spesa della gara, sarà impegnata ad aggiudicazione definitiva, solo per la parte di competenza nel rispettivo bilancio di esercizio per un importo annuo pari alla base d'asta di € 530.000,00 IVA esclusa (22%), più quota incentivi per massimo di € 26.372,50 di cui IRAP € 1.350,61 e che comporta un eventuale incremento di spesa per le motivazioni esplicitate nella scheda appalto, e sarà imputata al conto 501010317.00 (Reagenti);

di approvare il Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;

di attivare la proroga tecnica prevista dai contratti, con le ditte ROCHE DIAGNOSTICS, LEICA MICROSYSTEMS E DIAPATH quali aggiudicatrici della deliberazione di cui in premessa, nelle more dell'espletamento della gara di cui al presente atto, confermando il prezzo di cui alla Deliberazione n. 1801/2018;

di prendere atto che la spesa della proroga tecnica rientra nel Bilancio 2023 al Piano dei Conti dell'ASL di Viterbo, per un totale di € 132.017,00 IVA compresa, prenotazione n.79/1 variaz. 22 del 25/05/2023 e così suddivisa:

CONTTO 055604560301 (Reagenti) € 92.950,00

CONTTO 056901690003(Canoni di noleggio attrezz. Sanitarie) € 39.067,00

di stabilire nelle more della stipula contrattuale, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii., di dare avvio all'esecuzione del contratto;

di stabilire che il flusso logistico della presente procedura sarà gestito dall'UOC Anatomia Patologica di Belcolle;

di nominare la Dott.ssa Tania Morano quale responsabile unico del presente procedimento di gara;

di nominare ai sensi del Titolo V del D. Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Direttore dell'UOC Anatomia Patologica, Dott. Daniele Remotti.

**IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT**

**Dott.ssa Simona Di Giovanni**

## **II COMMISSARIO STRAORDINARIO**

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri di cui alla Deliberazione del Commissario Straordinario n. 0001 del 06.04.2023;

**VISTA** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal IL DIRETTORE AD INTERIM del UOC E-PROCUREMENT

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

## **DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva.

Il presente atto sarà pubblicato sul sito web istituzionale [www.asl.vt.it](http://www.asl.vt.it) - Albo Pretorio on line, ai sensi dell'art.32, comma 1 della Legge 69/2009 e dell'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio Aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione di cui all' art.5 lettera c del Regolamento UE 2016/679;.

**Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Simona Di Giovanni**

Proposta firmata digitalmente

**Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Antonella Proietti**

Proposta firmata digitalmente

**Il Commissario Straordinario  
Dott. Egisto Bianconi**

Firmato digitalmente



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO



REGIONE  
LAZIO

## SCHEDA DI VALUTAZIONE GARA

**Procedura aperta telematica suddivisa in n. 8 lotti, volta all'affidamento della fornitura ed installazione chiavi in mano, in service triennale, di sistemi macchina e reattivi occorrenti alla UOC di Anatomia Patologia del P.O. Viterbo.**

ASL VITERBO

SCHEDA APPALTO

<b>TIPOLOGIA DI GARA: PROCEDURA APERTA</b>
<b>DURATA NUOVO CONTRATTO: 36 MESI</b>
<b>BASE D'ASTA TRIENNALE (TUTTI I LOTTI): € 1.590.000,00 OLTRE IVA</b>
<b>RUP: DOTT.SSA TANIA MORANO</b>
<b>DEC: DOTT. DANIELE REMOTTI</b>

<b>IMPATTO ECONOMICO PREVISIONALE SUL BILANCIO</b>				
<b>CONTO ECONOMICO: REAGENTI - NOLEGGIO ATTREZZATURE SANITARIE</b>				
2022	2023	2024	2025	2026
322.920,00	Dal 01/01/2023 al 31/05/2023 160.460,00  Proiezione anno 2023 330.000,00	646.600,00	646.600 ,00	646.600,00

### MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE

<b>INNOVAZIONE</b>	
<b>MOTIVAZIONI CLINICHE</b>	<p>Il presente service suddiviso in 8 lotti e prevede l'acquisizione di strumentazione di ultima generazione indispensabile alla UOC richiedente. La nuova gara prevede anche un Sistema di archiviazione digitale e tracciabilità dei vetrini e biocassette ed un microscopio connesso a videocamera ed acquisizione immagini.</p> <p>Il maggiore costo di indizione è dovuto ad ulteriore attrezzatura richiesta ed ai Sistemi di archiviazione/scannerizzazione non presenti nella precedente gara.</p>

**NOTE:** Essendo in scadenza tutti i contratti stipulati con le ditte aggiudicatarie delle gare espletate nel 2018 e nel 2020 inerenti gran parte della strumentazione in dotazione della U.O.C. di Anatomia Patologica, abbiamo predisposto i nuovi capitolati di gara.

Abbiamo inserito, tra le caratteristiche tecniche richieste, alcune strumentazioni innovative non esistenti quattro anni fa e necessarie al mantenimento degli standard qualitativi odierni e all'adeguamento del Laboratorio alle leggi vigenti in materia di tracciabilità e rintracciabilità dei campioni tissutali e citologici.

La mancata individuazione di nuovi spazi necessari per l'ammodernamento delle strumentazioni del laboratorio ci ha impedito di inserire, tra le strumentazioni richieste, quelle incompatibili con gli spazi attualmente a disposizione del Laboratorio. Tra queste:

- inclusore automatico

- microtomo automatico
- maxi-scanner per vetrini digitali per la *full-digital pathology*
- cappa per esame macroscopico di campioni a fresco o sottovuoto
- stazione per macroscopia di tipo aperto con aspirazione dal basso
- strumentazione per confezionamento dei campioni sottovuoto ed erogazione protetta di formalina
- armadi e frigoriferi passanti per la gestione dei campioni sottovuoto
- nuove dotazioni hardware per le stazioni di lavoro dei Patologi idonee per la transizione digitale
- nuove dotazioni hardware per *storage* vetrini digitali

Di seguito descriverò le caratteristiche principali delle nuove strumentazioni richieste evidenziando per ciascuna di esse le ragioni della loro necessità.

1) I preparati istologici allestiti mediante immunocolorazione o ibridazione in situ costituiscono elementi indispensabili per la diagnosi istologica delle neoplasie. Nella maggior parte dei casi esse necessitano di visione e discussione collegiale (controlli di qualità interni ed esterni) e di misurazioni quantitative elaborate mediante software di analisi di immagine (ad esempio il calcolo dell'indice di proliferazione di una popolazione cellulare neoplastica o la percentuale di espressione di una proteina bersaglio di *target therapy*). I controlli di qualità esterni costituiscono ormai uno standard qualitativo essenziale per qualsiasi determinazione di farmaco diagnostica (ad esempio determinazione dell'espressione di Her2 nei carcinomi mammari).

Per tali esigenze (visione collegiale, CQI e CQE, analisi di immagine per determinazioni quantitative terapia-correlate) è necessario disporre di:

- Un microscopio ottico, provvisto di dotazione per osservazione in luce polarizzata e fluorescenza, con ponte di discussione a cinque vie e sistema di acquisizione di immagini comprensivo di monitor ad alta definizione (4K). Un analogo strumento è già in dotazione da molti anni nel nostro laboratorio. Purtroppo negli anni si è molto deteriorato e la sua riparazione avrebbe un costo di gran lunga superiore al valore dello strumento.
- Un sistema di scannerizzazione dei vetrini istologici e citologici in grado di produrre vetrini digitali e di archivarli nella memoria di un server. I vetrini digitali sono elementi essenziali per numerosi scopi tra i quali:
  - o Controlli di qualità esterni per validazione indagini di farmaco-diagnostica;
  - o Acquisizione rapida da remoto di seconde opinioni di esperti su casi selezionati o su indicazione clinica;
  - o Formazione
  - o Ricerca
  - o Partecipazione a meeting online e a gruppi di studio.

2) Abbiamo previsto, tra i prerequisiti richiesti per la nuova cappa destinata all'esame macroscopico dei campioni, la predisposizione ad accogliere una strumentazione di acquisizione digitale di immagini (videocamera digitale) da interfacciare con il sistema gestionale del Laboratorio (LIS). Tale strumentazione permetterà al patologo di poter associare alla visione del preparato istologico le immagini macro del campione e le immagini che documentano l'esecuzione dei prelievi. Ciò consentirà un notevole incremento della qualità della refertazione e nella gestione del rischio clinico.

3) Nel corso del 2022 abbiamo intrapreso una serie di azioni volte alla realizzazione del progetto di tracciabilità e rintracciabilità dei campioni e delle procedure, come previsto dalle linee guida pubblicate nel 2015 dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (1). Nel corso dell'anno 2022 quasi tutte le strumentazioni del Laboratorio sono state interfacciate con il LIS. Per completare il progetto occorre collegare al LIS anche l'ultimo strumento ancora non collegato che è il Processatore automatico dei tessuti. A tale scopo abbiamo inserito, nel capitolato relativo ai processatori, l'acquisizione di uno strumento che permette di tracciare l'ingresso e l'uscita delle biocassette contenenti i campioni dal processatore mediante il riconoscimento del QRcode posto su ciascuna biocassetta.

- 4) Il nostro Laboratorio si era dotato in passato di uno strumento per allestire i preparati citologici con la metodica denominata "strato sottile", utile soprattutto per l'allestimento dei PAP test. Da molti anni, tuttavia, il nostro Laboratorio non effettua più tale prestazione e lo strumento è stato utilizzato per l'allestimento della citologia non vaginale. La diagnostica citologica su liquidi biologici (urine), versamenti sierosi, agoaspirati o *brushing* necessita con elevata frequenza di una tecnica sinergica con quella dello strato sottile che consiste nell'allestimento di un incluso in paraffina contenente le cellule da esaminare ("cito-incluso"). Tale preparato permette l'esecuzione di immunocolorazioni e di esami di biologia molecolare, metodiche spesso indispensabili per formulare la diagnosi e per acquisire informazioni critiche per la scelta terapeutica. Per queste ragioni abbiamo inserito, tra i requisiti indispensabili del sistema, uno strumento che effettua in modo totalmente automatizzato l'allestimento dei cito-inclusi a partire dal campione liquido. La strumentazione relativa alla Citologia (strato sottile e cito-inclusore) è stata stralciata dal Capitolato di gara e proposta per la sua acquisizione mediante affidamento diretto.
- 5) La tracciabilità del campione si basa essenzialmente sui codici mono o bidimensionali attribuiti ad esso dal Sistema Gestionale in dotazione al Laboratorio. In sede di accettazione al campione viene attribuito un codice a barre che contrassegnerà il campione nelle prime fasi del *workflow* (accettazione e campionamento). All'atto dell'allestimento della biocassetta a ciascuna di esse il Sistema Gestionale trasforma il codice a barre in un codice QR. Mediante questo codice univoco il campione viene seguito in tutte le fasi successive (processazione, inclusione e taglio) del flusso di lavoro del Laboratorio. Durante le fasi di studio diagnostico gli inclusi e i vetrini vengono conservati in archivi provvisori o nelle postazioni di lavoro dei patologi. Quando il caso viene concluso, validato e il referto firmato digitalmente viene inserito nel *repository*, vetrini e inclusi in paraffina devono essere archiviati e conservati, per disposizione di legge, per almeno 10 anni. L'archiviazione di vetrini (circa 100.000 all'anno) e degli inclusi (circa 60.000 all'anno) avviene a tutt'oggi in modo manuale. Ogni giorno un tecnico o un OS si occupa a tempo pieno dell'archiviazione manuale. Come in tutte le procedure manuali ancora esistenti in Laboratorio anche l'archiviazione è potenzialmente fonte di errore, in particolare sono frequenti i casi di errato posizionamento. A causa dell'elevata frequenza con la quale clinici, pazienti o i patologi stessi richiedono di riprendere preparati istologici dall'archivio per effettuare ulteriori indagini ovvero sottoporli a seconde opinioni o per confronto con esami istologici in corso, la corretta disposizione dei preparati archiviati è un requisito essenziale per il buon funzionamento del Laboratorio.
- A tal fine abbiamo previsto l'acquisizione di due sistemi informatizzati per l'archiviazione dei vetrini e delle inclusioni. Tali sistemi permettono un notevole snellimento delle procedure di archiviazione (i preparati vengono inseriti negli appositi cassette in modo casuale e non in ordine numerico) e soprattutto semplifica e garantisce una agevole e rapida ripresa degli stessi dalle posizioni di archivio. I Sistemi si basano sulla scannerizzazione dei cassette riempiti che "fotografa" i codici QR e invia i dati al Sistema Gestionale dal quale è possibile con facilità recuperare le coordinate di posizione in qualsiasi momento e senza errore.
- 6) Da quanto sopra esposto consegue l'enorme importanza della qualità e della non deperibilità della stampa del QRcode sulla biocassetta. Per tale ragione abbiamo previsto di sostituire l'attuale stampante per biocassette in dotazione, che funziona con un meccanismo a getto di inchiostro, con una stampante per biocassette con sistema Laser che stampa codici nitidi, facilmente identificati dal lettore e duraturi nel tempo.
- 7) Nel 2020 è stata aggiudicata alla Ditta Bioptica la gara per l'acquisizione del coloratore-montatore automatico dei vetrini. Nel corso dei due anni trascorsi lo strumento ha dimostrato scarsissime performance e frequenti guasti con necessità di numerosi interventi tecnici di riparazione da parte della ditta aggiudicataria. Inoltre lo strumento utilizza, per l'allestimento del vetrino colorato e montato, dei contenitori piatti (vassoi) da 10 posti. Tali contenitori sono incompatibili con tutti i principali scanner per vetrini digitali attualmente sul mercato. Inoltre lo strumento utilizza, per la montatura del vetrino, dei vetrini coprioggetto applicati con una colla trasparente che spesso sporge dai bordi. In previsione della realizzazione del Progetto "Full Digital Pathology", già approvato dalla Direzione Generale e in attesa di pubblicazione, abbiamo richiesto di non prorogare il relativo

contratto in scadenza a dicembre 2023 e di inserire nel capitolato tecnico un nuovo lotto per un nuovo coloratore - montatore che disponga dei requisiti che lo rendano compatibile con i maxi-scanner: film al posto dei coprioggetto e rack verticali da 20 o 30 posti per la consegna del preparato finito al posto dei vassoi da 10 posti.

Il nuovo strumento garantirà inoltre maggiore carico di lavoro e rapidità di esecuzione. Ciò permetterà di "ospitare" nel nostro Laboratorio i preparati citologici provenienti da altre unità operative (UOSD di Genetica Medica e UOC di Ematologia) che frequentemente hanno la necessità di colorare e montare vetrini citologici (PAP-test o strisci di aspirati midollari).

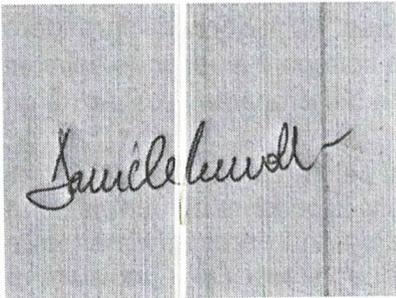
- 8) Nello stesso capitolato di gara del vecchio coloratore (2020) erano stati inseriti anche i reattivi per le colorazioni istochimiche speciali che tuttora nel nostro Laboratorio vengono allestite manualmente.

Si tratta di circa 5000 colorazioni / annue, destinate ad aumentare in futuro in linea con il generale incremento della casistica registrato negli ultimi anni.

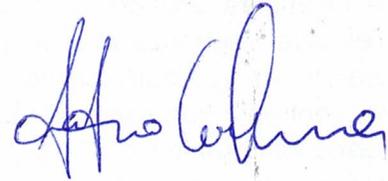
Per l'allestimento manuale di tali colorazioni, spesso di cruciale importanza diagnostica (si pensi alle biopsie renali, epatiche o midollari), viene dedicato un turno tecnico a giorni alterni con conseguente sguarnimento del personale destinato al taglio, vero collo di bottiglia del *workflow* di Laboratorio.

Abbiamo dunque proposto di inserire un lotto dedicato all'acquisizione di un coloratore completamente automatizzato per le colorazioni istochimiche "speciali". Tale strumento completerà l'automazione delle colorazioni eseguite in laboratorio e permetterà inoltre un notevole miglioramento della qualità. Avremo colorazioni speciali migliori ed allestite più tempestivamente e fruiremo di un importante ampliamento del loro repertorio, ad oggi fermo a quelle a maggior frequenza di richiesta a discapito di altre, di esecuzione più complessa, per le quali non esistono più in commercio *kit* per l'esecuzione manuale.

Direttore UOC di Anatomia Patologica  
Dott. Daniele Remotti



Direttore Farmacia Aziendale  
Dott. Arturo Cavaliere



## QUADRO ECONOMICO

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, suddivisa in n. 8 lotti, volta all'affidamento della fornitura ed installazione chiavi in mano, in service triennale, di sistemi macchina e reattivi occorrenti alla UOC di Anatomia Patologia del P.O. Viterbo		
<b>BASE D'ASTA</b>	€ 1.591.500,00	
IVA	€ 350.130,00	
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 10.000,00	
QUOTA INCENTIVI 1,5% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 16.372,50	<b>TOTALE INCENTIVI (BASE D'ASTA)</b> € 26.372,50 di cui IRAP (8,50%) al netto oneri riflessi - Art. 9 comma 5 Deliberazione 167/2019 € 1.350,61
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.968.002,50</b>	
<b>OPZIONI</b>		
<b>EVENTUALI OPZIONI E MODIFICHE (110%) – [Art. 106 comma 1 lettera a) del Codice]</b>	€ 1.750.650,00	
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 10.000,00	
QUOTA INCENTIVI 1,5% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 18.759,75	<b>TOTALE INCENTIVI ESTENSIONE 110%</b> € 28.759,75
<b>Art. 106, comma 11 - Eventuale Proroga Tecnica</b>	€ 265.250,00	
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 5.305,00	<b>TOTALE INCENTIVI PROROGA TECNICA</b> € 5.305,00
<b>Eventuale Rinnovo (per anni 2)</b>	€ 1.061.000,00	
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 10.000,00	
QUOTA INCENTIVI 1,5% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 8.415,00	<b>TOTALE INCENTIVI RINNOVO</b> € 18.415,00
<b>TOTALE OPZIONI</b>	<b>€ 275.250,00</b>	<b>TOTALE INCENTIVI</b> € 78.852,25

Incentivi su importo base d'asta	€ 5.274,50	quota fondo (20%)
	€ 21.098,00	quota da ripartire decurtata del 20% del fondo
	€ 6.329,40	quota 30% da ripartire in affidamento
	€ 14.768,60	quota 70% da ripartire in esecuzione
<b>ANNO 2023</b>	<b>€ 11.603,90</b>	<b>quota definitiva anno 2023</b>
<b>ANNO 2024</b>	<b>€ 4.922,87</b>	<b>quota definitiva anno 2024</b>
<b>ANNO 2025</b>	<b>€ 4.922,87</b>	<b>quota definitiva anno 2025</b>
<b>ANNO 2026</b>	<b>€ 4.922,87</b>	<b>quota definitiva anno 2026</b>

