

DELIBERAZIONE

N° 882 del 17/07/2023

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 11 (Digitale) del 05/07/2023
Oggetto: Fornitura di sistemi e di materiale di consumo per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOC Genetica Medica della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 4 lotti. Rettifica documentazione di gara e proroga dei termini della procedura telematica aperta in ambito comunitario ai sensi dell'art. 60 del Codice, indetta con Deliberazione n. 533 del 05/05/2023.	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>Il presente atto non comporta oneri/non genera proventi imputabili al bilancio</i>	
L'estensore Marzetti Manuela	Data 05/07/2023
Responsabile del Procedimento: Conte Flavia	Data 05/07/2023
Il Direttore Cianciullo Carla	Data 06/07/2023
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>CONFERMA</u> che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio. Il Direttore Piccari Stefano Data 06/07/2023	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Quagliariello Francesco 11/07/2023	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Magrini Andrea 13/07/2023
Il Direttore Generale	<i>Firmato <u>Quintavalle Giuseppe</u></i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le *“DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale”* e alla quale si fa integrale rinvio;

PREMESSO CHE il PTV con Deliberazione n. 533 del 05/05/2023, ha autorizzato l'indizione della *“Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura di sistemi e di materiale di consumo per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOC Genetica Medica della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 4 lotti”* per la durata di 36 mesi da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del Codice;

DATO ATTO CHE la stazione appaltante ha proceduto a relative pubblicazioni ai sensi e nei termini di legge;

SPECIFICATO CHE ai sensi dell'art. 58 del Codice la procedura è svolta mediante la piattaforma telematica di negoziazione della Regione Lazio (S.TEL.LA);

VISTI i termini per la partecipazione alla procedura indicati nel Bando di gara e nel Disciplinare di gara paragrafo 2.2 *“Tempistica e chiarimenti”*, di seguito riportati:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: 13/07/2023 ore 12:00
- Termine ultimo per la richiesta di sopralluogo: 30/05/2023 ore 18:00
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 23/06/2023 ore 18:00
- Data apertura documentazione amministrativa: 17/07/2023 ore 10:00

VERIFICATO CHE la procedura è nella fase di presentazione offerte e che allo stato non risulta collocata a sistema alcuna offerta;

TENUTO CONTO CHE, a seguito di quesiti pervenuti da parte di operatori economici del mercato di riferimento, il RUP ha richiesto al Direttore della UOC Medicina di Laboratorio e al Direttore della UOC Genetica Medica del PTV approfondimenti in merito a detti quesiti, in particolare relativi ai criteri di valutazione e requisiti minimi riferiti ai Lotti 3 e 4;

ACQUISITI dall'Ufficio Tecnico documenti ad integrazione di quanto già oggetto di pubblicazione, ritenuti necessari per garantire ai concorrenti di formulare offerta tenendo conto dei locali (opere e impiantistica) destinati ad ospitare il sistema oggetto dell'appalto nella fase transitoria;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

ACQUISITE ALTRESÌ, a mezzo posta elettronica dal personale medico della UOC Medicina di Laboratorio e della UOC Genetica Medica del PTV le segnalazioni che, a seguito delle risultanze derivanti da una più attenta rilettura dei chiarimenti pervenuti, al fine di non compromettere il principio pubblicistico della massima partecipazione e apertura al mercato, è emersa la sussistenza di errori materiali per i quali risulta la necessità di rettificare parzialmente la documentazione di gara, con particolare riferimento al Capitolato tecnico e all'Allegato 1A "Criteri di valutazione";

RITENUTO, PERTANTO, su proposta del RUP, di apportare le rettifiche e integrazioni alla documentazione di gara, dettagliatamente esplicitate nell'Avviso allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All. 1);

RITENUTO conseguentemente opportuno disporre proroga dei termini procedurali al fine di consentire la corretta predisposizione delle offerte ed una congrua gestione di eventuali ed ulteriori richieste di chiarimenti, come di seguito indicato:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: 2 agosto 2023 ore 12:00
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 14 luglio 2023 ore 18:00
- Termine ultimo per la richiesta sopralluogo: 11 luglio 2023 2023 h.18:00
- Data apertura plichi e documentazione amministrativa: 2 agosto 2023 ore 14:00

EVIDENZIATO CHE le rettifiche disposte con il presente provvedimento sono da intendersi apportate a tutta la documentazione di gara;

DATO ATTO CHE le suddette rettifiche saranno tempestivamente pubblicate sulla piattaforma telematica di negoziazione, nonché ai sensi e nei termini di legge;

ACQUISITA, da parte del responsabile della struttura proponente, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio né genera proventi allo stesso imputabili, così come confermato dal Direttore della UOC Risorse economiche e finanziarie in sede di parere riportato in frontespizio

PRESO ATTO che il Dirigente/Responsabile proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare, al fine di non compromettere il principio pubblicistico della massima partecipazione e apertura al mercato, la rettifica della documentazione di gara della *"Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in*

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

modalità telematica, per l'affidamento della fornitura di sistemi e di materiale di consumo per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOC Genetica Medica della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 4 lotti” indetta con Deliberazione n. 533 del 05/05/2023, approvando le modifiche e integrazioni esplicitate nell’Avviso allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All. 1) che interessano il Capitolato tecnico per la parte relativa al Lotto 3 ed i criteri di valutazione per la parte relativa ai Lotti 3 e 4;

2. di disporre conseguentemente la proroga dei termini procedurali come di seguito indicato:
 - Termine ultimo per la presentazione delle offerte: 2 agosto 2023 ore 12:00
 - Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 14 luglio 2023 ore 18:00
 - Termine ultimo per la richiesta sopralluogo: 11 luglio 2023 2023 h.18:00
 - Data apertura plichi e documentazione amministrativa: 2 agosto 2023 ore 14:00
3. di dare mandato al Responsabile del procedimento di procedere agli adempimenti di pubblicazione ai sensi e nei termini di legge.

La presente deliberazione è composta di n. 4 pagine (comprehensive del frontespizio) e da n. 1 allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- Allegato 1 “Avviso di rettifica e riapertura termini” n. 5 pagg.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all’Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi e contestualmente resa disponibile al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Il Direttore Generale

Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata”

RETTIFICA E RIAPERTURA DEI TERMINI

“Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica, per l’affidamento della fornitura di sistemi e di materiale di consumo per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOC Genetica Medica della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 4 lotti ”

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 2.2 (TEMPISTICA E CHIARIMENTI)

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: **13/07/2023 ore 12:00**
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: **23/06/2023 ore 18:00**
- Termine ultimo per la richiesta sopralluogo: **30/05/2023 ore 18:00**
- Data apertura plichi e documentazione amministrativa: **17/07/2023 ore 10:00**

Leggasi

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: **2 agosto 2023 ore 12:00**
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: **14 luglio 2023 ore 18:00**
- Termine ultimo per la richiesta sopralluogo: **11 luglio 2023 h.18:00**
- Data apertura plichi e documentazione amministrativa: **2 agosto 2023 ore 14:00**

Allegato 1 al Disciplinare di gara:

“CAPITOLATO TECNICO”

Pag. 10 - Art. 3.3 LOTTO 3 – FORNITURA DI SISTEMI E DI MATERIALE DI CONSUMO DI POLIMORFISMI / MUTAZIONI TROMBOFILIA, INTOLLERANZA AL LATTOSE, HLA-B27, EMOCROMATOSI EREDITARIA E CELIACHIA

B) Termociclatore Real Time PCR per il test Polimorfismi DQ2/DQ8 per Celiachia

- n. 1 Termociclatore Real Time PCR con micropiastre da 96 posizioni a 5 canali di ultima generazione;
- computer di ultima generazione con stampante e software per la visualizzazione in tempo reale degli alleli amplificati;
- gruppo di continuità;
- kit completo di tutti i reagenti compresa DNA polimerasi e sonde TAQ-man;
- controllo interno di estrazione ed amplificazione;
- micropiastre e strisce copri-piastra di grado ottico in quantità adeguata al numero di test richiesti;
- il sistema deve essere in grado di refertare automaticamente;
- il sistema deve determinare tutti i tipi di alleli HLA del loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8;
- il sistema deve essere in grado di determinare il rischio di sviluppare Malattia Celiaca rispetto alla popolazione generale, stratificandolo in 5 classi secondo lo studio Europeo: HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations: a study of the European Genetics Cluster on Coeliac Disease” – Margaritte Jeannine Tissue Antigens 2004; 63; 562-567; rivelando tutti i genotipi, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità alla Malattia Celiaca;
- deve evidenziare le omozigosi di tutti gli alleli (compresa l'omozigosi dell'allele DQB1*02) senza utilizzo di kit aggiuntivi;
- deve permettere di discriminare i soggetti con aplotipo DQ8 a rischio da quelli che presentano questo aplotipo senza che ciò comporti la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca (ciò è possibile grazie alla determinazione dell'allele DQB1*0305);
- il sistema offerto deve disporre di un software dedicato per l'interpretazione dei risultati, la gestione dei pazienti, l'archivio dei risultati.

Leggasi

B) Termociclatore Real Time PCR per il test Polimorfismi DQ2/DQ8 per Celiachia

- n. 1 Termociclatore Real Time PCR con micropiastre da 96 posizioni a 5 canali di ultima generazione;
- computer di ultima generazione con stampante e software per la visualizzazione in tempo reale degli alleli amplificati;
- gruppo di continuità;
- kit completo di tutti i reagenti compresa DNA polimerasi e sonde TAQ-man;
- controllo interno di estrazione ed amplificazione;
- micropiastre e strisce copri-piastra di grado ottico in quantità adeguata al numero di test richiesti;
- il sistema deve essere in grado di refertare automaticamente;
- il sistema deve determinare tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8;
- ~~- il sistema deve essere in grado di determinare il rischio di sviluppare Malattia Celiaca rispetto alla popolazione generale, stratificandolo in 5 classi secondo lo studio Europeo: "HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations: a study of the European Genetics Cluster on Coeliac Disease" - Margaritte Jeannine Tissue Antigens 2004; 63; 562-567; rivelando tutti i genotipi, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità alla Malattia Celiaca;~~
- deve evidenziare le omozigosi di tutti gli alleli ~~(compresa l'omozigosi dell'allele DQB1*02)~~ senza utilizzo di kit aggiuntivi;
- ~~- deve permettere di discriminare i soggetti con aplotipo DQ8 a rischio da quelli che presentano questo aplotipo senza che ciò comporti la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca (ciò è possibile grazie alla determinazione dell'allele DQB1*0305);~~
- il sistema offerto deve disporre di un software dedicato per l'interpretazione dei risultati, la gestione dei pazienti, l'archivio dei risultati.

Allegato 1A al Disciplinare di gara

“CRITERI DI VALUTAZIONE”

➤ **LOTTO 3**

Criterio:

Determinazione tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8. determinazione degli alleli del locus DRB1* necessari per la determinazione della suscettibilità genetica alla malattia Celiaca	4	Si/No
--	---	-------

Leggasi

Determinazione di tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8 e degli alleli del locus DRB1* necessari per l'identificazione della suscettibilità genetica alla malattia Celiaca	5	Si/No
---	---	-------

Criterio:

Determinazione di tutti i genotipi HLA, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca e quindi anche il genotipo determinante l'omozigosi DQB1*02	3	Si/No
---	---	-------

Leggasi

Determinazione di tutti i genotipi HLA, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca e quindi anche il genotipo determinante l'omozigosi DQB1*02	3	D
---	---	----------

Criterio:

Il Sistema offerto deve poter classificare i differenti genotipi determinati nelle 5 classi di rischio secondo il lavoro "HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations	5	Si/No
---	---	-------

Leggasi

Il Sistema offerto deve poter classificare i differenti genotipi determinati nelle 5 classi di rischio secondo il lavoro "HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations.	4	D
--	---	----------

➤ **LOTTO 4**

Criterio:

Valutazione automatica dell'attendibilità risultato tramite capacità di rilevare e segnalare i fenotipi rari, insoliti e/o impossibili mediante valutazione delle MIC	3	Q
---	---	---

Leggasi

Valutazione automatica dell'attendibilità risultato tramite capacità di rilevare e segnalare i fenotipi rari, insoliti e/o impossibili mediante valutazione delle MIC	3	D
---	---	---

Le rettifiche apportate ai sopracitati documenti, **Allegato 1 al Disciplinare di gara: Capitolato Tecnico e Allegato 1A al Disciplinare di gara “Criteri di Valutazione”** sono state evidenziate dalla Stazione Appaltante al fine di rendere più agevole la lettura delle stesse.

Detti documenti si intendono a sostituzione integrale di quelli pubblicati in sede di indizione (ex Deliberazione D.G. n. 533/2023) e sono ripubblicati sulla piattaforma S.TEL.LA. e sul sito istituzionale del PTV con la seguente dicitura:

- **All.1_Capitolato Tecnico REV**
- **All. 1A_Criteri di valutazione REV**

Tali modifiche devono essere considerate apportate anche nel resto della documentazione pubblicata (ivi compreso il Bando GUUE, Bando GURI).

I nuovi termini procedurali sono pubblicati sulla piattaforma S.TEL.LA nella sezione “Testata” nonché sul sito istituzionale del PTV e nel presente Avviso anch'esso pubblicato sulla piattaforma S.TEL.LA.

Resta fermo tutto il resto.

Il Direttore UOC Acquisizioni
Dott.ssa Carla Cianciullo