



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1388 del 18/11/2021

OGGETTO: Misure straordinarie per l'emergenza Covid 19.

Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51 del D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108 mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura semestrale in service di un sistema molecolare rapido per la diagnosi in urgenza del COVID 19 composto da strumentazione e dal relativo materiale di consumo. CIG: 8936377397.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico Patrimoniale – UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: BD0101

L'estensore Simona Pucci

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile
del Procedimento

Dr. Vittorio Santoriello

Data 05/11/2021

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco

Data 05/11/2021

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

data

9.11.2021

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI

☐

NO X

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

Spesa prevista:

€ 23.015,00 sul CE 501010317 Reagenti Bilancio 2021;

€ 116.182,39 sul CE 501010317 Reagenti Bilancio 2022

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera S. Filippo Neri

Dott.ssa Roberta Pavan

data 10/11/21

Firma

Il Direttore dell'UOC Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di gestione, Dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economica della spesa di cui al presente provvedimento

Data 12/11/2021

Firma

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Volpini

Favorevole

☒☐

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 15/11/2021

firma

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole

☒☐

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 16/11/2021

firma

Il Presente atto si compone di n. 14 pagine di cui
n. 8 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Ianesi



N 1388 DEL 18/11/2021

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019, con il quale è stato differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

VISTE

la Deliberazione n. 1 dell'01/01/2016 del Commissario Straordinario dell'ASL Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla Legge regionale 31/12/2015, n. 17 e dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00606 del 30/12/2015;

la Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 del Direttore Generale dell'ASL Roma I, concernente l'adozione del nuovo "Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I", approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL n. 9 del 30/01/2020;

VISTI

il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.,

il Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, con legge 11 settembre 2020, n. 120 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale";

il Decreto Legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con Legge 16 settembre 2021, n. 126 che, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, ha prorogato fino al 31/12/2021 lo stato di emergenza nazionale;

il Decreto legge 31 maggio 2021 n. 77 convertito, con modificazioni, con legge 29 luglio 2021, n. 108 "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure

PREMESSO

che, con Deliberazione n. 1138 del 13/09/2021, è stata disposta la risoluzione del contratto con l'operatore AB ANALITICA Srl, stipulato, a seguito dell'aggiudicazione ex Deliberazione n. 1098/2020 dell'affidamento annuale, eventualmente rinnovabile, della fornitura di strumentazione in service e reagenti per l'effettuazione di test molecolari rapidi necessaria all'UOC di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale San Filippo Neri;

che, a fronte del perdurare della situazione di emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili che sta interessando tutto il territorio nazionale, l'ASL Roma I ha recentemente attivato le sotto indicate procedure di gara:

- Deliberazione n. 1236 del 06/10/2021: procedura aperta finalizzata alla fornitura quinquennale suddivisa in 6 Lotti di sistemi macchine reagenti occorrenti alle UU.OO.CC di Patologia Clinica e di Virologia dell'ASL Roma I e, per le linee di attività correlate ai Laboratori del Sistema HUB 3 della Regione Lazio per un valore presunto dell'appalto pari € 4.774.338,55 iva esclusa;
- Deliberazione n. 1252 del 15/10/2021: procedura aperta finalizzata all'affidamento della fornitura biennale in service di un sistema complesso per test di biologia molecolare infettivologica per un importo complessivo compreso dell'eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi, per un valore complessivo presunto dell'appalto pari

rinnovo per ulteriori 12 mesi, per un valore complessivo presunto dell'appalto pari a € 12.628.500,00 Iva esclusa;

che gli atti di gara, di cui alla Deliberazione n. 1236/2021, pubblicati sulla piattaforma telematica presso la quale la gara sarà espletata hanno fissato come termine ultimo per la scadenza delle offerte il prossimo 15 dicembre;

che il Lotto 4 della predetta iniziativa di gara - *Sistema per determinazioni microbiologiche urgenti in biologia molecolare, single target* - prevede altresì la seguente tipologia di test: "Influenza virus & COVID-19 (su tampone naso-faringeo e faringeo)"

che, con nota prot. n. 134467 del 07/09/2021 (All.1), il Direttore del Dipartimento dei Laboratori, Dott. Marcello Meledandri, ha trasmesso le specifiche tecniche e il fabbisogno per l'approvvigionamento di un sistema molecolare rapido per la diagnosi di COVID-19 occorrente al Laboratorio di Microbiologia e Virologia nel contesto dell'attuale urgenza clinica, nelle more dell'espletamento della procedura di gara, attivata con la Deliberazione n. 1236/2021;

che la predetta richiesta si inserisce indubbiamente tra le necessità determinate dall'estrema urgenza che impone, senza indugio, l'acquisizione di forniture ritenute di importanza fondamentale nell'ambito dell'emergenza sanitaria attualmente in essere;

che la fornitura in questione rappresenta un sistema alternativo al test molecolare complesso costituendo un'ulteriore modalità per accelerare la diagnosi di casi sospetti di Covid 19 da destinare in particolare al servizio dei Pronto Soccorso dei presidi ospedalieri dell'ASL Roma 1;

che si è proceduto alla pubblicazione sulla GUUE e sul profilo istituzionale, di un avviso di preinformazione al fine di acquisire le offerte tecniche degli operatori interessati alla fornitura in oggetto;

che, entro la scadenza dell'avviso, hanno inviato apposita istanza di partecipazione 8 operatori economici;

PRESO ATTO

che, con relazione tecnica di conformità trasmessa con nota prot. 0146955 del 30/09/2021 (All. 2), il Direttore del Dipartimento dei Laboratori, ha evidenziato che il sistema offerto dalla Società Cepheid Srl risponde perfettamente ai requisiti minimi richiesti, sia in termini tecnici, che di riscontro dei dati di valutazione e di performance, in merito alla processazione urgente dei Test Covid;

che il predetto sistema risulta in uso presso numerosi Enti del Servizio sanitario nazionale (Determina n. 906 del 26/05/2021 Azienda Ospedaliera -Universitaria di Modena, Deliberazione ASST Monza n. 675 del 06/05/2021, Deliberazione ASL Città di Torino n. 891 del 06/08/2021);

che, con la conversione del D.L. 77/2021 in Legge 29 luglio 2021 n. 108, l'istituto dell'affidamento diretto, si arricchisce di un nuovo contenuto ulteriore rispetto all'innalzamento della soglia fino a € 139.000,00, avendo il legislatore espressamente indicato *l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione*";

TENUTO CONTO che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:




parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);

l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

che la piattaforma MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) mette a disposizione lo strumento di negoziazione della "trattativa diretta" finalizzato ad interagire con un singolo operatore economico;

che pertanto è stata pubblicata sulla piattaforma MEPA, la documentazione di gara;

che gli atti prevedevano, come termine ultimo di presentazione delle offerte, le ore 18:00 del 25/10/2021 mediante trasmissione delle stesse sulla piattaforma telematica predetta;

VISTA l'offerta del 25/10/2021 in full service proposta dalla società Cepheid srl e pari a € 128.366,00 iva esclusa (all. 3);

DATO ATTO che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 è stato acquisito il CIG 8936377397;

che, in considerazione dell'andamento oscillante della curva dei contagi e stante la difficoltà a stimare un esatto fabbisogno dei dispositivi oggetto della presente Deliberazione, si provvederà ad emettere ordinativi fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile previsto per gli affidamenti diretti di cui alla Legge 29 luglio 2021 n. 108 e dunque fino a €138.998,00 iva esclusa comprensivi degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso previsti agli atti di gara e pari a € 906,31 iva esclusa ;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

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

di affidare, ai sensi dell'art. 51 del D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108 mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, la fornitura semestrale in service di un sistema molecolare rapido per la diagnosi in urgenza del COVID 19 composto da strumentazione e dal relativo materiale di consumo, occorrente alle esigenze della ASL Roma I, alla società Cepheid Srl, come da offerta allegata alla presente per un importo complessivo presunto di € 128.366,00 Iva e oneri della sicurezza non soggetti a ribasso esclusi;

di dare atto che si provvederà ad ordinativi fino all'importo massimo spendibile previsto per gli affidamenti diretti di cui al D.L. 77/2021 e dunque € 138.901,69 Iva esente + € 906,31 oltre Iva al 22% per gli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso previsti negli atti di gara;

di far gravare la spesa di competenza dell'ASL Roma I pari a € 139.197,39 iva inclusa, di cui € 1.105,70






**ASL
ROMA 1**

per gli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, come di seguito indicato:

conto	Descrizione	Anno 2021 1° dic -31 dic	Anno 2022 1° gen -31 mag	Anno 2022 1° gen -31 mag
501010317	Reagenti (Covid 19)	€ 23.015,00 Iva esente	€ 115.076,69 Iva esente	€ 1.105,70 Iva compresa 22%

di demandare al Dec, individuato nella persona della Dr.ssa Veronica Russo, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendenti dell'adozione del presente atto;

di prevedere, ai sensi dell'art. 8 del Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, con legge 11 settembre 2020, n. 120, l'avvio in urgenza della fornitura, nelle more dei controlli, ex art. 80 del D. Lgs 50/2016 e della stipula del contratto:

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69.

Il Responsabile del
Procedimento
Dott. Vittorio Santoriello

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Misure straordinarie per l'emergenza Covid 19. Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51 del D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108 mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura semestrale in service di un sistema molecolare rapido per la diagnosi in urgenza del COVID 19 composto da strumentazione e dal relativo materiale di consumo. CIG: 8936377397" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto;

di affidare, ai sensi dell'art. 51 del D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108 mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, la fornitura semestrale in service di un sistema molecolare rapido per la diagnosi in urgenza del COVID 19 composto da strumentazione e dal relativo


**ASL
ROMA 1**

materiale di consumo, occorrente alle esigenze della ASL Roma I, alla società Cepheid Srl, come da offerta allegata alla presente per un importo complessivo presunto di € 128.366,00 Iva e oneri della sicurezza non soggetti a ribasso esclusi;

di dare atto che si provvederà ad ordinativi fino all'importo massimo spendibile previsto per gli affidamenti diretti di cui al D.L. 77/2021 e dunque € 138.901,69 Iva esente + € 906,31 oltre Iva al 22% per gli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso previsti negli atti di gara;

di far gravare la spesa di competenza dell'ASL Roma I pari a € 139.197,39 Iva inclusa, di cui € 1.105,70 per gli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, come di seguito indicato:

conto	Descrizione	Anno 2021 1° dic -31 dic	Anno 2022 1° gen -31 mag	Anno 2022 1° gen -31 mag
501010317	Reagenti (Covid 19)	€ 23.015,00 Iva esente	€ 115.076,69 Iva esente	€ 1.105,70 Iva compresa 22%

di demandare al Dec, individuato nella persona della Dr.ssa Veronica Russo, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendenti dell'adozione del presente atto;

di prevedere, ai sensi dell'art. 8 del Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, con legge 11 settembre 2020, n. 120, l'avvio in urgenza della fornitura, nelle more dei controlli ex art. 80 del D. Lgs 50/2016 e della stipula del contratto;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese

ALL 1



**DIPARTIMENTO DEI LABORATORI
UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

Protocollo 0134467

Tipo: Interno Data 07/09/2021

Classificazione 01.06.05

Direttore UOC ABS
Dott.ssa Cristina Franco

pc

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Roberta Pavan

Dott.ssa Flavia Belmonte
UOC Farmacia Ospedaliera

Oggetto: fornitura di un sistema complesso per test molecolari COVID-19; note tecniche su fruizione forniture relative alle delibere ASL Roma I n° 534 del 26/06/2020, n°937 del 29/10/2020, n°118 del 03/02/2021.

A integrazione della nota 0125392 del 13/08/2021 - nella quale si trasmettevano i fabbisogni per l'indizione di una nuova gara per un sistema complesso per test molecolari COVID-19 e, al contempo, si chiedeva di garantire la continuità diagnostica con i sistemi attualmente installati - si rappresentano sinteticamente le ragioni che hanno condotto a un esaurimento anticipato delle forniture in oggetto.

La stima di fabbisogni della fornitura aggiudicata con delibera 534 del 26/06/2020 rifletteva, sostanzialmente, lo scenario epidemico iniziale, che ha coinvolto parzialmente la Regione Lazio per quanto riguarda le necessità di testing. A partire dall'agosto 2020, questo scenario è radicalmente cambiato: si sono susseguite diverse ondate epidemiche, che hanno richiesto un concomitante impegno in ambito diagnostico (**vedi grafico a seguire - fonte JHU CSSE COVID-19 Data - per una visione della curva epidemica SARS-CoV-2 nella Regione Lazio**).

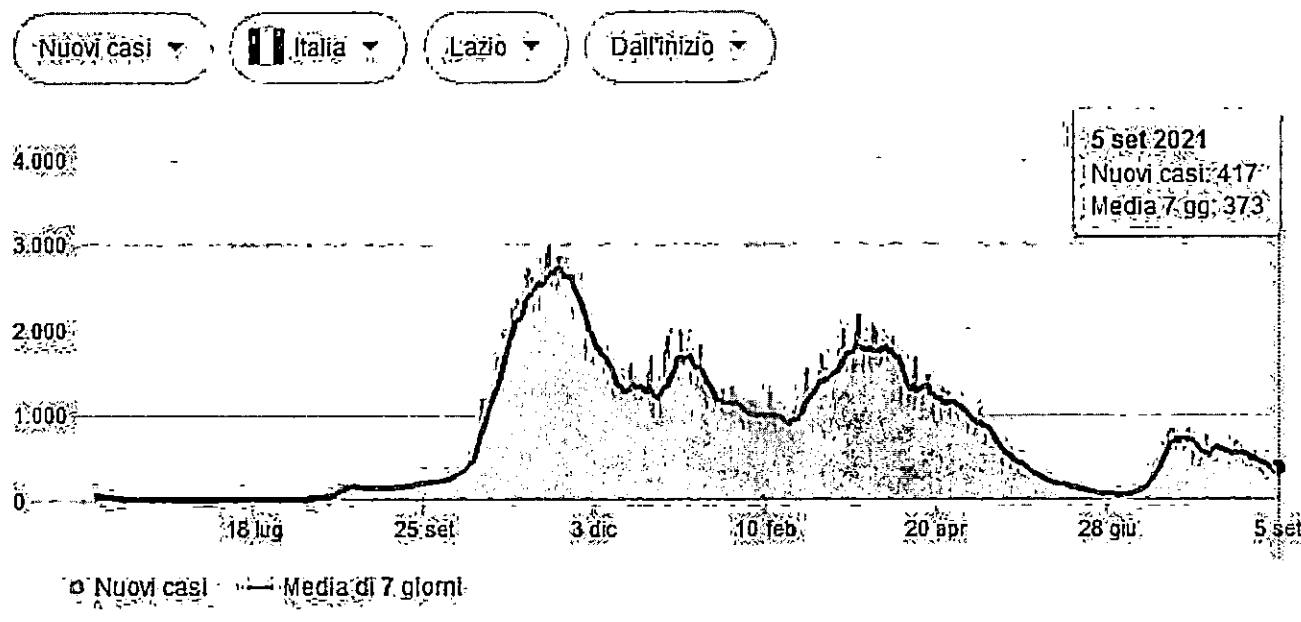


SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO



Ciascun giorno mostra i nuovi casi segnalati dal giorno precedente - [Informazioni su questi dati](#)

In conseguenza di ciò, la ASL Roma 1 ha dovuto dispiegare risorse inizialmente non previste per eseguire i tamponi, attivando progressivamente centri drive-in aggiuntivi e ampliandone la fruibilità in termini di agende e orari. Questo ha comportato l'aumento della richiesta di test molecolari in una certa fase. Giova ricordare che i test molecolari COVID-19 (cosiddetti tamponi molecolari) sono tuttora il principale strumento di diagnosi, *contact-tracing* e monitoraggio epidemiologico della pandemia COVID-19.

Nella 2° metà del 2020, la Regione Lazio ha peraltro modificato le politiche di *testing*, da un lato promuovendo l'uso dei saggi antigenici rapidi, dall'altro riservando l'uso dei test molecolari per le conferme, per la diagnostica dei casi sintomatici e per il monitoraggio delle varianti virali. L'effetto delle varie disposizioni operative (regionali e locali), sommato al mutevole quadro epidemiologico, ha determinato un andamento estremamente variabile della richiesta di test molecolari nel territorio e nei presidi ospedalieri della ASL Roma 1. Questo andamento ha altresì risentito dell'effetto della campagna vaccinale sulla popolazione.

A titolo di esempio, si riporta a seguire l'andamento della produzione di test COVID molecolari nel 2021 da parte del locale laboratorio CoroNet (UOC Microbiologia Virologia, P.O. San Filippo Neri):

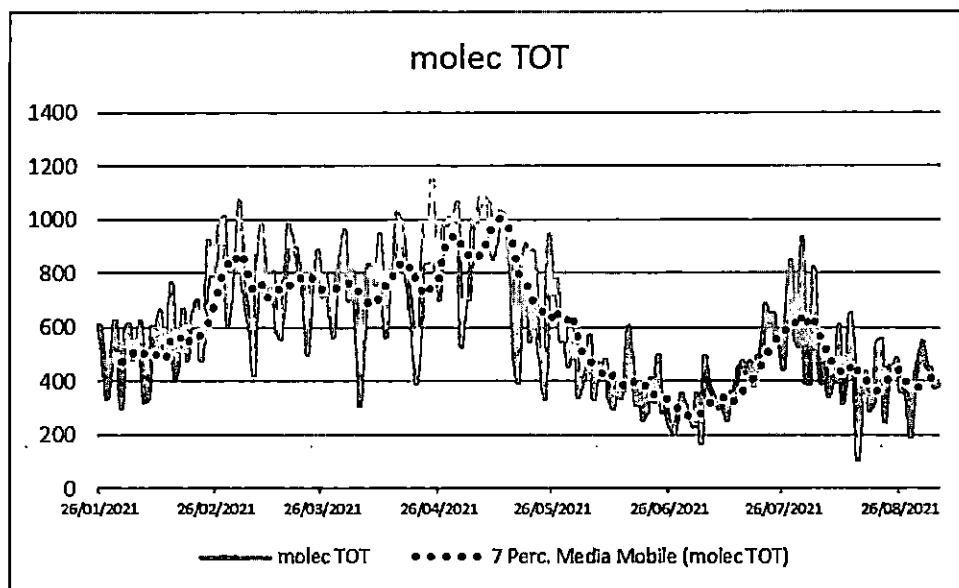


SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO



Il grafico (dati interni ASL Roma 1) mostra come la produzione di test molecolari sia stata oggetto di oscillazioni significative – difficilmente prevedibili nel 2020 – con punte di 1000 determinazioni giornaliere e periodi caratterizzati da un numero ridotto di esami giornalieri. Tale situazione da un lato giustifica l'esaurimento anticipato delle forniture pianificate nel maggio 2020, dall'altro rende anche l'idea della generale difficoltà nello stimare i fabbisogni anche nel presente. Da questo punto di vista, il fabbisogno quantitativo trasmesso con nota 0125392 del 13/08/2021 rappresenta una stima della produzione "media" di test molecolari COVID-19, a partire dai dati 2021.

In sintesi, alla luce di quanto tratteggiato, si ritiene che l'esaurimento anticipato delle forniture ex del. n° 534 del 26/06/2020, la necessità di indire una nuova procedura, nonché l'urgenza di mantenere viva l'offerta del laboratorio – nelle more della nuova gara – secondo i volumi di attività indicati, rappresentino la mera conseguenza della situazione complessa e mutevole fronteggiata negli ultimi dodici mesi, non prevedibile nel 2020.

In fede

Marcello Meledandri

ALL 2



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**DIPARTIMENTO DEI LABORATORI
UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

Protocollo 0146955

Tipo Interno Data 30/09/2021

Classificazione 01 06 05

Al Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

OGGETTO: relazione a riscontro nota Prot. n. 144420/2021 del 27/09/2021 (FORNITURA DI UN SISTEMA MOLECOLARE RAPIDO PER LA DIAGNOSI IN URGENZA DI COVID-19 OCCORRENTE ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I)

Con riferimento alla nota ASL Roma 1 citata in oggetto, si trasmette sintetica valutazione delle proposte tecniche degli operatori che hanno risposto alla pubblicazione recentemente predisposta sul sito aziendale.

Com'è noto, la consultazione preliminare di mercato, finalizzata all'eventuale affidamento semestrale della fornitura di un sistema molecolare rapido per la diagnosi in urgenza di COVID-19 per le esigenze della ASL Roma I, prevedeva le seguenti specifiche (estratto in corsivo, vedi a seguire).

Sistema per urgenze in grado di assicurare in totale automazione le determinazioni richieste, dal campione al risultato. Il sistema dovrà prevedere obbligatoriamente:

- 1. strumentazione da bancone all in one;*
- 2. tecnologia RT-Real Time PCR;*
- 3. assetto monotest/cartuccia;*
- 4. estrazione RNA integrata nel monotest/cartuccia;*
- 5. reagenti pronti all'uso nel monotest/cartuccia;*
- 6. nessun materiale richiesto eccetto il campione biologico da analizzare;*
- 7. presenza di un controllo interno, per singolo monotest/cartuccia, che venga estratto e co-amplificato insieme al target virale;*
- 8. possibilità di visionare le curve di amplificazione ed accedere a Ct ed Endpoint;*
- 9. Turn Around Time inferiore a 70 minuti per singolo monotest.*



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

Va sottolineato che le specifiche sopra indicate derivano dalle esigenze cliniche e organizzative dettate – in venti mesi di emergenza - dai due DEA ospedalieri a gestione diretta (S. Filippo Neri e S. Spirito in Saxia) e che tali specifiche costituiscono per ASL Roma 1 uno standard consolidato e, per molti versi, irrinunciabile.

Ad oggi risultano pervenute allo scrivente le proposte tecniche di n.8 ditte, di seguito elencate insieme alle specifiche dei sistemi presentati. Tale specifiche sono state desunte sia dal materiale prodotto, sia dalle informazioni di pubblico dominio disponibili (in particolare quelle del centro collaborativo WHO "FIND", www.finddx.org). Questo, anche al fine fornire all'Azienda Sanitaria un quadro più dettagliato di un'offerta – quella in ambito diagnostica molecolare urgente per COVID-19 – non facilmente intellegibile.

1. Alifax: Automatic Integrated Gene Detection System – AIGS; sistema non corrispondente alle specifiche indicate per il punto 9; si tratta del sistema cinese LIFERREAL, ora con brand Alifax, introdotto sul mercato italiano; non sono comunque disponibili (anche per LIFERREAL) dati di valutazione indipendente sulla piattaforma del centro collaborativo WHO "FIND" (www.finddx.org);
2. Arrow: Bosch Vivalytic One Analyser; sistema non corrispondente alle specifiche indicate per il punto 8; non disponibili peraltro dati di valutazione indipendente sulla piattaforma "FIND", né – sempre sullo stesso sito finddx.org – dati di performance del produttore stesso;
3. Cepheid: Genexpert; sistema corrispondente alle specifiche 1-9 indicate; disponibili dati di valutazione indipendente sulla piattaforma "FIND";
4. Diasorin: LIAISON® MDX; sistema non corrispondente alle specifiche indicate per il punto 9; sistema utilizzato in molti centri, ancorché non risultino dati di valutazione indipendente sulla piattaforma "FIND";
5. Hospitex International: estrattore Veri-Q PREP M16 + analizzatore Veri-Q PCR 316; sistema non corrispondente alle specifiche indicate per i punti 1, 3, 4, 5, 6; sistema conosciuto principalmente in ambito veterinario; disponibili dati di valutazione indipendente sulla piattaforma "FIND";
6. Laventotto: Liming Bio-Products System Device For SARS-CoV-2- Antigen Rapid Test; sistema non corrispondente all'oggetto dell'indagine di mercato (si tratta di sistema POCT antigenico rapido salivare; no molecolare);
7. Qiagen: QIAStat-Dx ® Analyzer; sistema (reagente, in particolare) non ancora conforme alla normativa europea sulla diagnostica in vitro; sistema recentemente "riconvertito" dalla diagnostica multiplex per



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

agenti respiratori alla diagnostica COVID-19 single-target; a oggi quest'ultima priva della necessaria marcatura CE-IVD;

8. Relab: STANDARD M POCT Mdx Platform; sistema corrispondente alle specifiche 1-9 indicate; sistema di recente introduzione; non disponibili dati di valutazione indipendente sulla piattaforma "FIND", né – sempre sullo stesso sito finddx.org – dati di performance del produttore stesso.

Sinteticamente, alla luce delle informazioni attuali, emerge che:

- n.1 delle proposte presentate risulta incongrua rispetto all'oggetto dell'indagine (Laventotto S.r.l.);
- n.1 delle proposte presentate risulta al momento incompatibile con la normativa sulla diagnostica in vitro (Qiagen);
- n.4 delle proposte presentate (Alifax, Arrow, Diasorin, Hospitex International) non soddisfano uno o più dei requisiti indicati da ASL Roma 1;
- n.2 delle proposte presentate (Cepheid, Relab) risultano "formalmente" compatibili con i requisiti indicati da ASL Roma 1; nel caso di Relab, tuttavia, appare al momento impossibile – considerando la estrema novità della tecnologia – confrontare le informazioni fornite dal produttore con dati di performance ed esperienze d'uso di terza parte.

Nell'ottica di attivare una futura procedura di acquisizione per il sistema in oggetto, appare quindi opportuno – a parere dello scrivente:

- prendere atto dell'esistenza di un'offerta tecnologica in evoluzione e per certi versi ancora "acerba";
- attendere la disponibilità di informazione esaustive e indipendenti circa le nuove tecnologie;
- considerare l'opportunità di selezionare, ancorché temporaneamente, il solo player di mercato in grado di rispondere alle esigenze interne (Cepheid).

Cordialmente

Direttore Dipartimento dei Laboratori
Dott. Marcello Meledandri

ALL 3

Scheda EI_1

B	C	D	E	F	G	H	I
		reagenti	calibratori	controlli	consumabili	totale	
		(dalla scheda E2)	(dalla scheda E3)	(dalla scheda E4)	(dalla scheda E5)	D+E+F+G	H / C
analisi	test	costo/anno	costo/anno	costo/anno	costo/anno	costo/anno	costo/test
SARS-CoV-2 RNA (tamponi rinofaringei e secrezioni respiratorie, etc.)	3.460	128.366,00 €	//	//	//	128.366,00 €	37,10 €

Calcolo del costo totale del service			
		A	
Reagenti, calibratori, controlli, consumabili	cifre	128.366,00 €	
(scheda E1, totale colonna H)	lettere	centoventotto mila trecento sessanta sei / zero	
		B	
Nolo strumentazione	cifre	/	
(scheda E6, totale colonna B)	lettere	/	
		C	
Assistenza tecnica	cifre	/	
(scheda E6, totale colonna C)	lettere	/	
		D	
Collegamenti on line	cifre	/	
(scheda E6, totale colonna D)	lettere	/	
		E	
TOTALE	cifre	128.366,00 €	
(A + B + C + D)	lettere	centoventotto mila trecento sessanta sei /00	
ONERI DELLA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO (non modificabili)		€ 906,31	
	cifre	385,10 €	
COSTI DELLA SICUREZZA AZIENDALI	lettere	trecento ottanta cinque / dieci	