

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2091 DEL 12/12/2024

OGGETTO

FORNITURA DI REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) E CBFb-MYH11 PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-PH+) E DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (M3 E INV16) IN FABBISOGNO ALL' UOSD GENETICA MEDICA E GENOMICA. AGGIUDICAZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 2188/24

Firmato digitalmente da SIMIONATO Patrizia il 12/12/2024 16:32

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

in data 11/10/2024 è stata pubblicata su Sintel l'indagine di mercato finalizzata all'individuazione dell'operatore economico con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di reattivi e consumabili per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (varianti BCR1, BCR2 E BCR3) e CBFb-MYH11 per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B philadelphia positiva (LAL-PH+) e da leucemia acuta mieloide (M3 E INV16) in fabbisogno all' UOSD Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica lotto unico, con base d'asta triennale pari a € 101.000,00;

l'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023;

la procedura si è svolta attraverso il sistema telematico Sintel gestito dall'agenzia A.R.I.A. (Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) della Regione Lombardia, cui è stato attribuito il codice di gara ID Sintel 190676950;

la procedura è stata pubblicata altresì, sul sito internet aziendale in data 11/10/2024;

entro i termini previsti (le ore 14.00 del 4/11/2024) hanno presentato offerta i seguenti operatori economici:

- Ab Analitica srl di Padova
- Instrumentation Laboratory s.r.l. di Milano
- ELITechGroup di Milano

in data 4/11/2024 si è svolta la seduta per la verifica della documentazione amministrativa, come da verbale allegato alla presente deliberazione (allegato 1);

con nota agli atti (prot. n. 112588 del 5/11/2024), venivano nominati i componenti del Gruppo di esperti, chiamati ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta, a seguito dell'acquisizione di idonea dichiarazione sottoscritta dai soggetti designati, attestanti l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione;

nella seduta del 19/11/2024, il Gruppo di esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici, ha proposto di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico "Ab Analitica s.r.l." di Padova, in quanto l'offerta *"è stata ritenuta idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice"*, come da verbale allegato alla presente deliberazione (Allegato 2);

conseguentemente con ID Sintel: 192434305 e CIG: B46113E974 questa Amministrazione in data 15/11/2024 ha avviato l'affidamento diretto con l'Operatore Economico Ab Analitica srl di Padova, per l'affidamento della fornitura in oggetto;

entro i termini previsti (ore 13:00 del 29/11/2024) la ditta "Ab Analitica srl di Padova ha presentato offerta ID Sintel 1732196527493;

nella seduta riservata del 29/11/2024, il RUP, sulla base della valutazione del Gruppo di Esperti sopra richiamato, come risulta da verbale allegato, da intendersi parte integrante del presente provvedimento (allegato 3), propone di affidare alla ditta "Ab Analitica srl di Padova la fornitura in oggetto al costo complessivo triennale di € 80.680,00+ I.V.A.;

i sopracitati verbali vengono allegati alla presente delibera nella versione priva di firme da parte dei sottoscrittori, mentre le versioni con le firme in originale sono depositate agli atti presso gli Uffici dell'U.O.C. proponente;

a fronte di quanto esposto, si propone di affidare, ai sensi dell'art 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di reattivi e consumabili per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (varianti BCR1, BCR2 E BCR3) e CBFb-MYH11 per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B philadelphia positiva (LAL-PH+) e da leucemia acuta mieloide (M3 E INV16) in fabbisogno all'UOSD Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, alla ditta "Ab Analitica srl di Padova, per la durata di 12 mesi, per una spesa presunta stimata pari a € 80.680,00 + I.V.A. 22%, CIG B46113E974;

con il contratto che verrà stipulato dovrà essere nominata la ditta aggiudicatrice quale responsabile esterno del trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito dello svolgimento della fornitura prevista, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda Ulss 8 in materia di dati personali, già richiamati nel Disciplinare conservato agli atti;

ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, è necessario nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad euro 404,00 tale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la legislazione regionale e statale vigente in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di approvare le risposte ai chiarimenti e i verbali di gara (allegati n. 1, 2, e 3) allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

3. di affidare, ai sensi dell'art 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023 alla ditta "Ab Analitica srl di Padova, la fornitura di reattivi e consumabili per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (varianti BCR1, BCR2 E BCR3) e CBFb-MYH11 per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B philadelphia positiva (LAL-PH+) e da leucemia acuta mieloide (M3 E INV16) in fabbisogno all' UOSD Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, per la durata di 12 mesi, per una spesa presunta stimata pari a € 80.680,00 + I.V.A. 22%, dal 01/01/2025 al 31/12/2025, CIG B46113E974;
4. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari a € 98.429,60 I.V.A. inclusa sarà a carico del Bilancio Sanitario 2025 al conto 5402000121;
5. di riservare nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 404,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
6. di dare atto che il contratto con la Ditta affidataria sarà stipulato, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023, in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso;
7. di nominare il dott. Omar Perbellini, dell'UO.S.D. Genetica Medica e Genomica, come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023;
8. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO

DELLA FORNITURA DI REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190), PML::RARA (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) E CBFb-MYH11 PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-PH+) E DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (M3 E INV16) PER LE ESIGENZE DELL' UOSD DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL' AZIENDA ULSS 8 BERICA.

ID SINTEL: 190676950

VERBALE DI APERTURA BUSTA UNICA

Alle ore 14.00 del 4.11.2024, in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della logistica, si svolge la seduta riservata per la verifica della regolare presentazione della documentazione relativa alla procedura in oggetto.

Sono presenti per l'ULSS 8 Berica:

Il RUP di gara: dott. Sandro Possamai - Direttore del Provveditorato Economato e Gestione della logistica e RUP di gara

Testimone: dott.ssa Marina Favara - Collaboratore Amministrativo del Provveditorato Economato e Gestione della logistica e segretario verbalizzante.

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ulss 8 Berica n. 1677 del 10.10.2024 è stata approvata l'indagine di mercato finalizzata all'individuazione dell'operatore economico con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L.gs. n. 36/2023 tramite pubblicazione su Sintel, per la fornitura di reattivi e consumabili per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (varianti BCR1, BCR2 E BCR3) e CBFb-MYH11 per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B philadelphia positiva (LAL-PH+) e da leucemia acuta mieloide (M3 E INV16) in fabbisogno al Laboratorio dell' UOSD Diagnostica Genetica e Genomica dell' Azienda U.L.SS. n. 8 Berica

- tramite il sistema telematico "Sintel" gestito dall'agenzia "A.R.I.A." (Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) della Regione Lombardia, è stata pubblicata la procedura con scadenza fissata entro le ore 14.00 del 4/11/2024;

- entro il termine suddetto la ditta hanno presentato offerta i seguenti operatori economici:

- Ab Analitica srl di Padova
- Instrumentation Laboratory s.r.l. di Milano
- ELITechGroup di Milano

Si procede, quindi, con l'apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa tecnica ed economica prodotta dai concorrenti, come richiesto dal disciplinare di gara.

Si procede con la disamina della documentazione amministrativa prodotta dai concorrenti, come di seguito riepilogato:

- Ab Analitica srl di Padova: la busta unica d'offerta risulta caricata in modo completo. La documentazione amministrativa risulta completa e regolare;
- Instrumentation Laboratory s.r.l. di Milano: la busta unica d'offerta risulta caricata in modo completo. Dalla disamina della Dichiarazione Sostitutiva (allegato A al Disciplinare) presentato dalla Ditta in questione, si è preso atto della situazione segnalata e non si ravvisano presupposti di gravità e significatività ai fini dell'art. 98 del D.L.gs. 36/2023. La restante parte della documentazione amministrativa risulta completa e regolare.
- ELITechGroup di Milano: la busta unica d'offerta risulta caricata in modo completo. La documentazione amministrativa risulta completa e regolare.

Il RUP dà atto che tutti i concorrenti vengono ammessi al prosieguo della procedura.

Il presente verbale verrà pubblicato nella "Documentazione di gara" sulla piattaforma Sintel e sul sito aziendale www.ulss8.veneto.it.

La seduta ha termine alle ore 15.30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL RUP

II TESTIMONE

dott. Sandro Possamai

dott.ssa Marina Favara

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO**

DELLA FORNITURA DI REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BCR::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190), PML::RARA (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) E CBFb-MYH11 PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-PH+) E DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (M3 E INV16) PER LE ESIGENZE DELL' UOSD DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL' AZIENDA ULSS 8 BERICA.

ID SINTEL: 190676950

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA

Alle ore 10.00 del 19-11-2024, in Vicenza, presso l'U.O.S.D Diagnostica Genetica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce il gruppo di esperti nominato con nota del RUP di gara n. 112588 del 5/11/2024 così composta:

Dott. ssa Elisabetta Novella dell'UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
Dott.ssa Lucia Tombolan dell'UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
Dott. Nicola Guercini dell'UOSD Diagnostica Genetica e Genomica

Il gruppo di esperti procede alla valutazione tecnico-economica dell'offerta pervenute dalle ditte:

- Ab Analitica srl di Padova
- Instrumentation Laboratory s.r.l. di Milano
- ELITechGroup di Milano

Sulla base della documentazione tecnica presentata, il Gruppo di esperti evince che tutte e tre le offerte presentate rispondono ai requisiti richiesti all'art. 1 del Disciplinare di gara.

Successivamente, con particolare riferimento agli elementi preferenziali di cui all'art. 6 del Disciplinare, il Gruppo di esperti esprime i seguenti giudizi:

1. l'importo economico

La ditta **Ab Analitica** ha presentato offerta per un valore complessivo di € 80.680,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 101.000,00 ed è ripartito come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 12 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
trascritto M-BCRABL (p210)	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p210 One-Step	26	100	€ 1.900,00	€ 49.400,00	W0106010399	1350785	RQ-105-6M
	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p210 STANDARD	10	6	€ 200,00	€ 2.000,00	W01060208	1291759	RQ-54-SM

trascritto m-BCRABL (p190)	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p190 One-Step	3	100	€ 1.900,00	€ 5.700,00	W0106010399	14435 20	RQ-115- 6M
	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p190 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060208	14975 51	RQ-116- 5M
trascritto PMLRARA bcr1	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr1 One-Step	2	100	€ 2.800,00	€ 5.600,00	W01060299	22549 24	RQ-179- 6M
	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr1 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060299	22549 62	RQ-180- 5M
trascritto PMLRARA bcr2	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr2 One-Step	2	50	€ 1.650,00	€ 3.300,00	W01060299	22549 78	RQ-181- 4M
	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr2 STANDARD	1	6	€ 200,00	€ 200,00	W01060299	22549 83	RQ-182- 5M
trascritto PMLRARA bcr3	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr3 One-Step	2	100	€ 2.800,00	€ 5.600,00	W01060299	22549 88	RQ-183- 6M
	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr3 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060299	22549 90	RQ-184- 5M
trascritto CBFbeta- MYH11	REALQUALITY RQ-INV 16	2	96	€ 2.640,00	€ 5.280,00	W01060211	14975 31	RQ-561- 96
	REALQUALITY RQ-INV 16 STANDARD	2	10	€ 350,00	€ 700,00	W0102039099	14975 17	RQ-62-S T
kit retrotrascri- zione	Rev-T Kit RQ variant	1	50	€ 700,00	€ 700,00	W0104020601	12926 26	06-R1-50
riferimento per la quantificazi- one del trascritto BCR-ABL p210	p210 RNA REFERENCE	1	5 x 20 µL	€ 1.000,00	€ 1.000,00	W01060208	25640 60	RQ-185- 5M

la ditta **Instrumentation Laboratory** ha offerto l'importo complessivo di € 82.520,00 + I.V.A., che rispetta la base d'asta fissata in € 101.000,00 ed è ripartito come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezion- i offerte per 12 mesi	confezionam- ento: n. determinazio- ni a confezione	prezzo a confezione	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
SensiQuant BCRABlp210 Mastermix	SensiQuant BCRABL p210 Mastermix	54	18	€ 1.100,00	€ 59.400,00	W01060208	1391536	BCLSQ027
SensiQuant BCRABlp190 Mastermix	SensiQuant BCRABL p190 Mastermix	6	18	€ 1.100,00	€ 6.600,00	W01060208	1403056	BCLSQ028
SensiQuant Direct ABL Master Mix 48 rx	SensiQuant Direct ABL Master Mix 48 rx	11	48	€ 440,00	€ 4.840,00	W01060299	2165286	BCLSQTD033S
SensiQuant Direct	SensiQuant Direct	3	48	€ 440,00	€ 1.320,00	W01060299	2259333	BCLSQTD0451

PML/RARa MM BCR1	PML/RARa MM BCR1							
SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR2	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR2	1	48	€ 440,00	€ 440,00	W01060299	2259335	BCLSQTD0452
SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR3	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR3	3	48	€ 440,00	€ 1.320,00	W01060299	2259341	BCLSQTD0453
SensiQuant Direct CBFB/MYH11 MM INV-16 A	SensiQuant Direct CBFB/MYH11 MM INV-16 A	4	48	€ 440,00	€ 1.760,00	W01060211	2259443	BCLSQTD046A
PhilaRef-RNA Reference	PhilaRef-RNA Reference	2	6	€ 560,00	€ 1.120,00	W01060208	1296256	BCLSRF027
SensiQuant BCRABlp210 Standard	SensiQuant BCRABlp210 Standard	14	8	€ 220,00	€ 3.080,00	W01060208	1391553	BCLSTD027
SensiQuant P190 Standard	SensiQuant P190 Standard	4	8	€ 220,00	€ 880,00	W01060208	1403076	BCLSTD028
SensiQuant PML/RARa Standard BCR1	SensiQuant PML/RARa Standard BCR1	2	8	€ 220,00	€ 440,00	W01060299	2259392	BCLSTD0451
SensiQuant PML/RARa Standard BCR2	SensiQuant PML/RARa Standard BCR2	1	8	€ 220,00	€ 220,00	W01060299	2259393	BCLSTD0452
SensiQuant PML/RARa Standard BCR3	SensiQuant PML/RARa Standard BCR3	2	8	€ 220,00	€ 440,00	W01060299	2259394	BCLSTD0453
SensiQuant CBFB/MYH11 Standard INV-16 A	SensiQuant CBFB/MYH11 Standard INV-16 A	3	11	€ 220,00	€ 660,00	W01060211	2259469	BCLSTD046A

la ditta ELITechGroup ha offerto l'importo complessivo di € 49.980,00 + I.V.A., che rispetta la base d'asta fissata in € 101.000,00 ed è ripartito come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 12 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
M-BCR-ABL (P210)	BCR-ABL P210 ELITe MGB Kit	28	50	840,00	23.520,00	W01060208	1879933	RTSG07PLD21 0
	BCR-ABL P210 ELITe MGB Kit	27	50	-	-	W01060208	1879933	RTSG07PLD21 0
	BCR-ABL P210 ELITe Standard	3	6	110,00	330,00	W01060208	1938119	STDG07PLD21 0
	PHILADELPHIA p210 RNA Reference	3	6	300,00	900,00	W01060208	1939130	SPG07-21 0
M-BCR-ABL (P190)	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit	4	50	840,00	3.360,00	W01060208	1317210	RTSG07PLD19 0
	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit	4	50	-	-	W01060208	1317210	RTSG07PLD19 0
	BCR-ABL P190 ELITe Standard	2	6	110,00	220,00	W01060208	1939128	STDG07PLD19 0
PMLRARa	PML-RARA t(15;17)(q22;q21)	7	24	2200,00	15.400,00	W01060299	225837R	

								RT-100
CBFbeta-MY H11	INV(16)(p13q22) - CBFB-MYH11	5	24	1250,00	6.250,00	W01060211	7258368	RT-102

2. facilità d'uso dei kit offerti

Ab Analitica: Ottimo

BCR-ABL: il kit risulta semplice nell'utilizzo e la sua composizione permette con ciascun kit di eseguire 2 sedute complete per 16 pazienti, c+, NTC, curva da 6 punti, tutti in replicato.

Plasmide unico con entrambi i target BCR/ABL e ABL.

Kit Frazionabili se necessario in 4 sedute distinte.

PML/RARa: kit frazionabili pertanto facilmente utilizzabili per sedute da 3-6 pazienti

Inv (16): kit frazionabili pertanto facilmente utilizzabili per sedute da 3-6 pazienti

Per tutti i kit l'allestimento prevede un solo passaggio per la preparazione della mix di reazione (2 componenti da assemblare)

Tutti i kit offerti sono prodotti da AB Analitica e prevedono il supporto di specialisti interni alla ditta stessa.

Instrumentation Laboratory: Ottimo

BCR-ABL: il kit risulta semplice nell'utilizzo, 2 componenti da assemblare per l'allestimento della mix di reazione.

La sua composizione permette con ciascun kit di eseguire 1 seduta completa per 17 pazienti, c+, NTC curva da 5 punti, tutti in replicato. Plasmidi separati per la curva di standard BCR/ABL e ABL.

PML/RARa: il kit risulta semplice nell'utilizzo, 2 componenti da assemblare per l'allestimento della mix di reazione. Plasmidi separati per PML/RARa e ABL.

Inv (16): il kit risulta semplice nell'utilizzo, 2 componenti da assemblare per l'allestimento della mix di reazione. Plasmidi separati per CBFB e ABL.

ELITechGroup: Insufficiente

BCR-ABL (ElitechGroup): La composizione del kit prevede 2 passaggi (3 componenti da assemblare) per la preparazione della mix di reazione. Plasmidi separati per la curva standard di BCR/ABL e ABL.

Ciascun kit consente di eseguire 1 seduta completa per 16 pazienti, c+, NTC curva da 5 punti, tutti in replicato.

Il kit non è strutturato per un utilizzo di sedute separate.

PML/RARa (Clonit): prevede l'utilizzo del canale Cy5, non disponibile sulla strumentazione attualmente presente in laboratorio.

Per eseguire il test di valutazione della Malattia Minima Residua in doppio, secondo le raccomandazioni delle linee guida un kit consente di analizzare 1 paziente per seduta insieme a 4 punti dello standard, c+ e c-.

Si riesce ad analizzare 2 pazienti se vengono soppressi e replicati del c+ e del c-.

Inv16 (Clonit): Per eseguire il test di valutazione della Malattia Minima Residua in doppio, secondo le raccomandazioni delle linee guida un kit consente di analizzare 1 paziente per seduta insieme a 4 punti dello standard, c+ e c-.

Si riesce ad analizzare 2 pazienti se vengono soppressi e replicati del c+ e del c-.

La quantità offerta in gara è quindi assolutamente insufficiente per coprire il fabbisogno richiesto

3. rispondenza dei kit per il monitoraggio di M-BCR/ABL (p210) ai requisiti Gimema LabNet;

Ab Analitica: Corrispondente

Instrumentation Laboratory: Corrispondente

ELITechGroup: Corrispondente

4. numero di punti nella curva standard;

Ab Analitica: Ottimo

BCR/ABL: 6 punti, stesso plasmide per entrambe le curve

PML/RARa e INV16: 4

Instrumentation Laboratory: buono

BCR/ABL: 5 punti

ABL: 4

Plasmidi separati per le due curve

PML/RARa e INV16: 4

ELITechGroup: buono

BCR/ABL: 5

ABL: 4

Plasmidi separati per le due curve

PML/RARa e INV16: 4

5. frazionabilità dei kit offerti

Ab Analitica: Ottimo

Tutti frazionabile in 2-4 sedute

Instrumentation Laboratory: sufficiente

BCR/ABL non frazionabile a meno di un secondo scongelamento delle aliquote avanzate

ELITechGroup: sufficiente

BCR/ABL non frazionabile a meno di un secondo scongelamento delle aliquote avanzate

PML/RARa e inv 16 è necessario 1 kit per la valutazione di 1 paziente

Il Gruppo di Esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici, propone quindi di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico "_AB Analitica_", in quanto l'offerta è idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice.

Il Gruppo di Esperti rimette gli atti al RUP per il seguito di competenza, trasmettendogli allo scopo il presente verbale.

La seduta ha termine alle ore 12.30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

Dott. ssa Elisabetta Novella

Dott.ssa Lucia Tombolan

Dott. Nicola Guercini

AFFIDAMENTO DIRETTO
DELLA FORNITURA DI REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190), PML::RARA (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) E CBFb-MYH11 PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-PH+) E DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (M3 E INV16) PER LE ESIGENZE DELL' UOSD GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL' AZIENDA ULSS 8 BERICA.

ID SINTEL: 192434305

CIG: B46113E974

Alle ore 14.45 del 29/11/2024 in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della logistica, si svolge la seduta riservata per la verifica della regolare presentazione della documentazione relativa alla procedura in oggetto.

Sono presenti per l'ULSS 8 Berica:

Il RUP di gara: dott. Sandro Possamai - Direttore del Provveditorato Economato e Gestione della logistica e RUP di gara

Testimone: dott.ssa Marina Favara - Collaboratore Amministrativo del Provveditorato Economato e Gestione della logistica e segretario verbalizzante.

Premesso che:

- con ID Sintel 190676950 questa Amministrazione ha pubblicato l'indagine di mercato finalizzata al successivo affidamento diretto della fornitura di reattivi e consumabili per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (varianti BCR1, BCR2 E BCR3) e CBFb-MYH11 per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B philadelphia positiva (LAL-PH+) e da leucemia acuta mieloide (M3 E INV16) in fabbisogno al Laboratorio dell' UOSD Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, con scadenza fissata entro le ore 14.00 del 4/11/2024;
- nella seduta del 19/11/2024, il Gruppo di esperti, nominato con la nota del RUP di gara prot. 112588 del 5/11/2024, sulla base degli elementi tecnici ed economici, proponeva di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico "Ab Analitica srl." con sede legale in Padova, in quanto l'offerta "*è stata ritenuta idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice*";
- pertanto, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023 all'affidamento diretto nei confronti della ditta "Ab Analitica srl." della fornitura in oggetto;
- con ID Sintel n. 192179395 questa Amministrazione, in data 15/11/2024, ha invitato l'Operatore Economico sopra indicato a presentare la propria migliore offerta per la fornitura in oggetto;
- entro i termini previsti (ore 13:00 del 29/11/2024) la ditta "Ab Analitica srl." ha presentato offerta ID Sintel 1732196527493;

Si dà atto che il sistema, con modalità telematica, ha positivamente verificato la regolarità della firma dell'operatore economico non rilevando alcuna anomalia.

Si procede, quindi, con l'apertura della busta telematica contenente la documentazione, prodotta dal concorrente che, come richiesto dal Disciplinare, viene di seguito riassunta:

1. Documentazione amministrativa;
2. Dichiarazione con la quale la ditta attesta che l'offerta tecnica presentata nell'ambito dell'indagine di mercato ID Sintel 190676950 in premessa citata, è confermata alle medesime condizioni tecniche ivi riportate;
3. Offerta economica.

Si procede con la disamina della documentazione prodotta dall'Operatore Economico, come di seguito riepilogato.

La ditta **Ab Analitica** ha presentato offerta annuale per un valore complessivo di € 80.680,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 80.680,00 ed è ripartita come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 12 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezioni	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
trascritto M-BCRABL (p210)	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p210 One-Step	26	100	€ 1.900,00	€ 49.400,00	W0106010399	1350785	RQ-105-6M
	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p210 STANDARD	10	6	€ 200,00	€ 2.000,00	W01060208	1291759	RQ-54-SM
trascritto m-BCRABL (p190)	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p190 One-Step	3	100	€ 1.900,00	€ 5.700,00	W0106010399	1443520	RQ-115-6M
	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p190 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060208	1497551	RQ-116-SM
trascritto PMLRARA bcr1	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr1 One-Step	2	100	€ 2.800,00	€ 5.600,00	W01060299	2254924	RQ-179-6M
	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr1 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060299	2254962	RQ-180-SM
trascritto PMLRARA bcr2	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr2 One-Step	2	50	€ 1.650,00	€ 3.300,00	W01060299	2254978	RQ-181-4M
	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr2 STANDARD	1	6	€ 200,00	€ 200,00	W01060299	2254983	RQ-182-SM
trascritto PMLRARA bcr3	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr3 One-Step	2	100	€ 2.800,00	€ 5.600,00	W01060299	2254988	RQ-183-6M
	REALQUALITY RQ-PML-RARa bcr3 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060299	2254990	RQ-184-SM
trascritto CBFbeta-MYH11	REALQUALITY RQ-INV 16	2	96	€ 2.640,00	€ 5.280,00	W01060211	1497531	RQ-S61-96
	REALQUALITY RQ-	2	10	€ 350,00	€ 700,00	W0102039099	1497	RQ-62-

	INV 16 STANDARD						517	ST
kit retrotrascrizione	Rev-T Kit RQ variant	1	50	€ 700,00	€ 700,00	W0104020601	1292 626	06-R1- 50
riferimento per la quantificazione del trascritto BCR-ABL p210	p210 RNA REFERENCE	1	5 × 20 µL	€ 1.000,00	€ 1.000,00	W01060208	2564 060	RQ- 185-SM

Il RUP, sulla base della valutazione del gruppo di esperti di cui al verbale del 19/11/2024 propone quindi di affidare alla ditta “Ab Analitica srl.” di Padova fornitura di reattivi e consumabili per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BRC::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190),PML::RARA (varianti BCR1, BCR2 E BCR3) e CBFb-MYH11 per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B philadelphia positiva (LAL-PH+) e da leucemia acuta mieloide (M3 E INV16) in fabbisogno all’ UOSD Genetica Medica e Genomica dell’Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, per la durata di 12 mesi, in quanto l’offerta presentata risulta idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell’Unità operativa utilizzatrice.

Il presente verbale verrà pubblicato nella “Documentazione di gara” sulla piattaforma Sintel e sul sito aziendale www.ulss8.veneto.it.

La seduta ha termine alle ore 15.30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL RUP

II TESTIMONE

dott. Sandro Possamai

dott.ssa Marina Favara