

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1857 DEL 09/11/2023

O G G E T T O

FORNITURA DI “KIT PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E DI UN SOFTWARE DI ANALISI PER LO STUDIO DEI MARCATORI MONOGENETICI IN ANALISI ROUTINARIA DI BASE” IN FABBISOGNO ALL'UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2023
Numero Proposta: 1896/23

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

con Delibera del Direttore Generale n. 1616 del 28/09/2023 è stato disposto di procedere all'espletamento di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando nei confronti della ditta Diatech Pharmacogenetics s.r.l., ai sensi dell'art. 76 com. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, tramite pubblicazione su Sintel, finalizzata all'acquisto di "kit per la diagnostica molecolare e di un software di analisi per lo studio dei marcatori monogenetici in analisi routinaria di base" per le necessità diagnostiche del laboratorio dell'U.O.C. Anatomia Patologica;

in data 23/10/2023, si è provveduto a prendere atto che il sistema Sintel, con modalità telematica, ha accertato che la ditta Diatech Pharmacogenetics s.r.l., ha presentato offerta e si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa prodotta dall'operatore economico, come da verbale allegato, da intendersi parte integrante del presente provvedimento (Allegato 1), ammettendo la ditta alla fase successiva della gara;

con nota agli atti (prot. n. 106878 del 23/10/2023), venivano nominati i componenti della Commissione di esperti, chiamati ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta;

nella seduta del 25/10/2023, la suddetta Commissione valutava positivamente l'offerta tecnico-economica presentata dalla ditta., riscontrando la corrispondenza tra quanto richiesto (art. 1 del Disciplinare di gara) e quanto offerto, come meglio specificato nel verbale di valutazione allegato (Allegato 2), da intendersi parte integrante del presente provvedimento;

la quotazione offerta pari a un totale di € 125.560,00, + iva 22%, è così articolata:

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	n. totale test	n. test a confezione	quantità totale confezioni	Prezzo a conf. offerto	importo totale per prodotto
RT021	EasyPGX ready KRAS (48 test)	408	48	9	2.200,00	19.800,00
RT022	EasyPGX ready BRAF (48 test)	336	48	7	2.200,00	15.400,00
RT024	EasyPGX ready NRAS (48 test)	264	48	6	2.200,00	13.200,00
RT028	EasyPGX ready THYROID x HRAS (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RT023	EasyPGX ready EGFR (48 test)	336	48	7	2.200,00	15.400,00
RT030	EasyPGX ready EGFR Plus (48 test)	120	48	3	0,00	0,00
RT036	EasyPGX ready PIK3CA (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RT025	EASYPGX READY ALK/ROS1/RET/MET (48 test)	120	48	3	3.320,00	9.960,00
RT032	EasyPGX ready THYROID Fusion (48 test)	120	48	3	3.200,00	9.600,00
RT035	EasyPGX ready NTRK Fusion (48 test)	120	48	3	3.200,00	9.600,00
RT031	EasyPGX ready IDH1/2 (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RTX049	EasyPGX ready MGMT (48 test)	192	48	4	3.200,00	12.800,00
RT800-SW	EasyPGX Analysis Software	1	1	1	0,00	0,00

il totale complessivo offerto pari a € 125.560,00, + iva 22%, rispetta la base d'asta fissata in € 125.580,00;

a fronte di quanto esposto, si propone di aggiudicare la fornitura di “kit per la diagnostica molecolare e di un software di analisi per lo studio dei marcatori monogenetici in analisi routinaria di base” alla ditta Diatech Pharmacogenetics s.r.l., per la spesa totale pari a € 125.560,00 + iva 22%, dal 01/11/2023 al 31/07/2025;

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. n. 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;

i sopraccitati 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;

ai sensi dell'art. n. 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. n. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad euro 251,16, 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;

il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale 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 assegnare alla ditta Diatech Pharmacogenetics s.r.l., ai sensi dell'art. n. 76 com. 2 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 la fornitura di “kit per la diagnostica molecolare e di un software di analisi per lo studio dei marcatori monogenetici in analisi routinaria di base” dal 01/11/2023 al 31/07/2025, ID SINTEL 174642597, CIG A0173ECC3D, articolata come di seguito:

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	n. totale test	n. test a confezione	quantità totale confezioni	Prezzo a conf. offerto	importo totale per prodotto
RT021	EasyPGX ready KRAS (48 test)	408	48	9	2.200,00	19.800,00
RT022	EasyPGX ready BRAF (48 test)	336	48	7	2.200,00	15.400,00
RT024	EasyPGX ready NRAS (48 test)	264	48	6	2.200,00	13.200,00
RT028	EasyPGX ready THYROID x HRAS (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RT023	EasyPGX ready EGFR (48 test)	336	48	7	2.200,00	15.400,00
RT030	EasyPGX ready EGFR Plus (48 test)	120	48	3	0,00	0,00
RT036	EasyPGX ready PIK3CA (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RT025	EASYPGX READY ALK/ROS1/RET/MET (48 test)	120	48	3	3.320,00	9.960,00
RT032	EasyPGX ready THYROID Fusion (48 test)	120	48	3	3.200,00	9.600,00
RT035	EasyPGX ready NTRK Fusion (48 test)	120	48	3	3.200,00	9.600,00
RT031	EasyPGX ready IDH1/2 (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RTX049	EasyPGX ready MGMT (48 test)	192	48	4	3.200,00	12.800,00
RT800-SW	EasyPGX Analysis Software	1	1	1	0,00	0,00

3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari a € 153.183,20 iva inclusa sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2023/2024/2025, al seguente conto 54.02.121, come di seguito ripartito;

anno 2023

54.02.121 € 14.588,88

anno 2024

54.02.121 € 87.533,26

anno 2025

54.02.121 € 51.061,07

4. di riservare nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. n. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 251,16 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
5. di dare atto che il contratto con la Ditta affidataria sarà stipulato, ai sensi dell'art. n. 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;

6. di nominare la dott.ssa Maria Liliana Piredda, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. n. 114 del D.Lgs. n. 36/2023;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE, COMPRESIVA DI SOFTWARE DI ANALISI PER LO STUDIO DEI MARCATORI MONOGENICI IN ANALISI ROUTINARIA DI BASE PER LE NECESSITA' DIAGNOSTICHE DEL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'OSPEDALE "SAN BORTOLO" DI VICENZA

VERBALE DI APERTURA BUSTA AMMINISTRATIVA

CIG n. A0173ECC3D

ID SINTEL 174642597

Alle ore 15.10 del 23.10.2023, 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 amministrativa relativa alla gara 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. Stefano Iovacchini - Collaboratore Amministrativo del Provveditorato Economato e Gestione della logistica

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. 1616 del 29.09.2023 è stata indetta la procedura negoziata senza pubblicazione di bando nei confronti della ditta Diatech Pharmacogenetics srl, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023, finalizzata all'acquisto di kit per diagnostica molecolare e di un software di analisi per lo studio dei marcatori monogenici in analisi routinaria di base per le necessità diagnostiche del laboratorio di Anatomia Patologica;

- 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 invitata la ditta "Diatech Pharmacogenetics srl con sede legale a Jesi (AN), a presentare offerta entro le ore 15.00 del 23/10/2023;

- entro il termine suddetto la ditta ha presentato offerta.

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 amministrativa prodotta dal concorrente che, come richiesto dal disciplinare di gara e precisamente la Dichiarazione sostitutiva.

Dall'analisi della documentazione risulta che l'operatore economico ha correttamente presentato la documentazione richiesta e viene ammesso al proseguo della gara.

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

I TESTIMONI

dott. Sandro Possamai

dott. Stefano Iovacchini

dott.ssa Marina Favara

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE, COMPRENSIVA DI SOFTWARE DI ANALISI PER LO STUDIO DEI MARCATORI MONOGENICI IN ANALISI ROUTINARIA DI BASE PER LE NECESSITA' DIAGNOSTICHE DEL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'OSPEDALE "SAN BORTOLO" DI VICENZA

CIG n. A0173ECC3D

ID SINTEL 174642597

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA

Alle ore 08.35 del 25 ottobre 2023, in Vicenza, presso l'U.O.C di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce la Commissione di esperti nominata con nota del RUP di gara n. 106878 del 23/10/2023 così composta:

dott. ssa Elena Lazzari dell'U.O.C. di Anatomia Patologica;
dott.ssa Maria Liliana Piredda dell'U.O.C. di Anatomia Patologica.

La Commissione procede alla valutazione tecnico-economica dell'offerta pervenuta dalla ditta "Diatech Pharmacogenetics s.r.l." con sede legale a Jesi (AN).

Sulla base della documentazione tecnica ed economica presentata si evince che l'offerta presentata dalla ditta "Diatech Pharmacogenetics s.r.l." presenta le caratteristiche, del disciplinare di gara,:

La fornitura presentata è comprensiva di:

- Reagenti e materiali di consumo, come indicati nella tabella sottoriportata
- Formazione del personale e assistenza da remoto
- Software di analisi dedicato: EasyPGX Analysis Software

Risultano inoltre, rispettati i seguenti requisiti minimi:

1. Kit diagnostici validati su strumentazione Real time PCR
2. Software di analisi del dato in locale CE-IVDR
3. Reagenti marchiati CE-IVD
4. Reagenti in formato pronto all'uso, in formato liofilo, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio.
5. Possibilità di eseguire nella stessa corsa l'analisi di più marcatori a DNA (stesso profilo termico)

I kit diagnostici CE-IVD sono validati su strumentazione Easy-PGX, già presente presso il Laboratorio, per eseguire test molecolari monogenici dei marcatori di seguito riportati in tabella.

marcatore	caratteristiche minime
KRAS	Analisi delle principali mutazioni sui codoni 12;13;59;61;117;146
BRAF	Analisi delle principali mutazioni sul codone 600
NRAS	Analisi delle principali mutazioni sui codoni 12;13;59;61;117;146
HRAS	Analisi delle principali mutazioni sui codoni 12;13;61

EGFR	Analisi delle principali mutazioni sui codoni 18; 19; 20; 21
EGFR	EGFR rilevamento delle principali mutazioni di resistenza T790M e C797S (c.2389T>A, c.2390 G>C)
PIK3CA	Analisi delle principali mutazioni sui codoni 420; 542; 545; 546; 1047
FUSIONI POLMONARI	Analisi delle fusioni polmonari di ALK; ROS1; RET; ed exon skipping esone 14 MET
FUSIONI TIROIDE	Riarrangiamenti tiroide per i geni RET/PTC, PAX8/PPARG
FUSIONI NTRK	Analisi di fusioni dei geni NTRK1; NTRK2; NTRK3
IDH1-2	Analisi delle principali mutazioni sui codoni 132 di IDH1 e 172 di IDH2
Stato di metilazione del promotore MGMT	Stato di metilazione di 12 isole CpG del promotore del gene MGMT

La ditta ha presentato un'offerta economica pari a € 125.560,00 come di seguito articolata:

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	n. totale test	n. test a confezione	quantità totale confezioni	Prezzo a conf. offerto	importo totale per prodotto
RT021	EasyPGX ready KRAS (48 test)	408	48	9	2.200,00	19.800,00
RT022	EasyPGX ready BRAF (48 test)	336	48	7	2.200,00	15.400,00
RT024	EasyPGX ready NRAS (48 test)	264	48	6	2.200,00	13.200,00
RT028	EasyPGX ready THYROID x HRAS (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RT023	EasyPGX ready EGFR (48 test)	336	48	7	2.200,00	15.400,00
RT030	EasyPGX ready EGFR Plus (48 test)	120	48	3	0,00	0,00
RT036	EasyPGX ready PIK3CA (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RT025	EASYPGX READY ALK/ROS1/RET/MET (48 test)	120	48	3	3.320,00	9.960,00
RT032	EasyPGX ready THYROID Fusion (48 test)	120	48	3	3.200,00	9.600,00
RT035	EasyPGX ready NTRK Fusion (48 test)	120	48	3	3.200,00	9.600,00
RT031	EasyPGX ready IDH1/2 (48 test)	120	48	3	2.200,00	6.600,00
RTX049	EasyPGX ready MGMT (48 test)	192	48	4	3.200,00	12.800,00
RT800-SW	EasyPGX Analysis Software	1	1	1	0,00	0,00

Il totale complessivo offerto pari a € 125.560,00, + I.V.A. rispetta la base d'asta fissata in € 125.580,00.

Per quanto sopra si rileva che il sistema proposto presenta tutte le caratteristiche richieste dal disciplinare di gara.

A conclusione dei lavori, si stabilisce di inoltrare il verbale al RUP.

La seduta ha termine alle ore 09.56.

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

dott.ssa Elena Lazzari

dott. Maria Liliana Piredda