

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1154 DEL 26/06/2025

O G G E T T O

SISTEMA DI MAPPATURA OTTICA DEL GENOMA (OGM) DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA. ACCETTAZIONE DONAZIONE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 1187/25

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

con nota agli atti del 21/11/2024 il Presidente dell'Associazione Vicentina contro le Leucemie Linfomi e Mieloma (A.Vi.L.L.) di Vicenza ha comunicato la volontà di donare, all'azienda Ulss n. 8 Berica un sistema di mappatura ottica del genoma (OGM), prodotto dalla ditta Bionano Genomics Inc, e distribuito in Italia dalla ditta Voden Medical Instrument s.p.a., per un valore complessivo pari a € 331.156,80 I.V.A. inclusa, comprensivo del materiale di consumo, da destinare all'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Come riferito dalla Responsabile della suddetta Unità operativa, *“si tratta di un sistema completo per la mappatura del genoma (OGM) per l'analisi di anomalie cromosomiche: inversioni, traslocazioni, inserzioni, duplicazioni, delezioni, assenza di eterozigosi. Il sistema permetterà di eseguire un'analisi citogenetica completa su pazienti con patologie congenite di difficile inquadramento, patologie rare o ematologiche, attraverso l'effettuazione di un singolo test anziché 3 analisi citogenetiche: cariotipo, FISH e microarray cromosomici eventualmente presenti.*

La tecnologia OGM, infatti, supera l'approccio sequenziale caratterizzato da lunghi tempi di risposta e dalla difficile interpretazione dei risultati: con i metodi attuali sono necessarie almeno tre metodiche per l'identificazione e la caratterizzazione dei differenti riarrangiamenti presenti in gran parte delle leucemie, o comunque per escluderne la presenza.

In sintesi i vantaggi rispetto all'attuale metodologia standard utilizzata presso il laboratorio di genetica onco-ematologica, sono:

- *una riduzione del numero di test genetici annui eseguiti, a parità di numero di campioni ricevuti, con conseguente riduzione della possibilità di errori;*
- *una significativa riduzione del tempo-biologo e un paragonabile tempo- TLB;*
- *una spesa complessiva significativamente inferiore per il sistema OGM, considerando un numero paragonabile di campioni processati.*

con la nota prot. n. 39688 dell'11/04/2024 l'UVA-DM ha espresso parere favorevole *“per un tempo limitato (2 anni) sia per permettere di rivalutare a distanza i risultati in termini di efficacia diagnostica e organizzativa, sia l'eventuale introduzione di nuovi produttori”;*

con la nota prot. n. 7156 del 22/01/2025, è stata inviata alla C.R.I.T.E. la richiesta di autorizzazione all'accettazione della donazione di un sistema di mappatura ottica del genoma (OGM);

con la nota del 31/3/2025, il Presidente della Commissione C.R.I.T.E. ha comunicato che, nella seduta del 5/03/2025, la suddetta Commissione ha espresso parere favorevole con le seguenti indicazioni:

- *su pazienti selezionati essendo attualmente la metodica particolarmente indicata per il rilevamento di alterazioni cromosomiche strutturali complesse, in particolare nelle patologie onco-ematologiche, ma non costo/efficace in tutti i casi e complementare ad altre metodiche diagnostiche;*
- *all'interno di un protocollo di sperimentazione clinica approvato dal comitato etico oppure con metodica “home made” ai sensi della normativa vigente sulla diagnostica in Vitro (IVDR 2017/746 art. 5 e linea guida MDGC 2023-1);*

come comunicato dalla Direttrice dell'U.O.S.D. con mail del 1/04/2025 *“lo strumento per la mappatura ottica del genoma (OGM) verrà utilizzato presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica solo per pazienti affetti da patologie onco-ematologiche (72 pazienti/anno per due anni) ed in maniera complementare ad altre metodiche diagnostiche consolidate, all'interno di un protocollo di validazione*

"home made" che rispetti la normativa vigente sulla Diagnostica in Vitro (IVDR 2017/746 art. 5 e linea guida MDGC 2023-1”;

con la delibera del Direttore Generale n. 1039 del 6/06/2025 “Autorizzazione studi e sperimentazioni cliniche - Unità di Ricerca Clinica - Azienda U.I.ss. n. 8 Berica: seduta del 21 maggio 2025” è stato preso atto del parere favorevole espresso dalla suddetta Unità di Ricerca Clinica in data 21/05/2025, in merito al protocollo di validazione con metodica “Home made” presentato dalla Direttrice dell’U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica nell’ambito della donazione di un sistema per la mappatura ottica del genoma (OGM);

con la successiva nota prot. n. 162 del 1/04/2025, l’Associazione A.Vi.L.L ha confermato la disponibilità alla donazione del seguente sistema con relativo materiale di consumo, come di seguito:

il valore complessivo della donazione è di € 331.156,80 compresa I.V.A. come di seguito ripartito:

A) Attrezzatura

q.tà	Cod.	Descrizione	Conf.	Prezzo (I.V.A. inclusa)
1	BIO-90067	Saphyr Instrument 1 color - Saphyr ICS & Monitor Bionano Access Server - 2x Saphyr Chip Clips	1	219.600,00
1	BIO-80083	Saphyr Compute Server, Gen4 1	1	
1	15920D	HulaMixer	1	
1	12321D	DynaMag 2 Magnet	1	
1	17008575	Positive Displacement Pipette MR-10	1	

Incluso nella fornitura: pacchetto software di analisi per la gestione dello strumento (ICS), Bionano Access per analisi secondaria dei dati OGM, Variant Intelligence Application (VIA) per analisi terziaria dei dati OGM ed elaborazione del risultato. Garanzia 24 mesi full-risk inclusa.

B) Reattivi

q.tà	Cod.	Descrizione	Conf.	Prezzo (I.V.A. inclusa)
n. 6 kit	BIO-90271	Bionano Prep G2- BMA - 24 genome Bundle G3.3	24 genomi	111.556,80

ciò premesso si propone di accettare la suddetta donazione da parte dell’Associazione A.Vi.L.L. di Vicenza, relativa all’attrezzatura nella configurazione sopra descritta e alla fornitura di n. 6 kit di estrazione DNA per un valore complessivo pari ad € 331.156,80 I.V.A. inclusa.

Il medesimo Direttore 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 espresso in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di accettare la donazione, da parte dell'Associazione Vicentina contro le Leucemie Linfomi e Mieloma (A.Vi.L.L.) di Vicenza, di un sistema di mappatura ottica del genoma (OGM), prodotto dalla ditta Bionano Genomics Inc, nella configurazione sottoriportata e della fornitura di n. 6 kit di estrazione DNA per un valore complessivo pari ad € 331.156,80 I.V.A. inclusa, da destinare all'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'Azienda Ulss 8 Berica;
3. di prendere atto che il valore complessivo della donazione è di € 331.156,80 compresa I.V.A. come di seguito ripartito:

A) Attrezzatura

q.tà	Cod.	Descrizione	Conf.	Prezzo (I.V.A. inclusa)
1	BIO-90067	Saphyr Instrument 1 color - Saphyr ICS & Monitor Bionano Access Server - 2x Saphyr Chip Clips	1	219.600,00
1	BIO-80083	Saphyr Compute Server, Gen4 1	1	
1	15920D	HulaMixer	1	
1	12321D	DynaMag 2 Magnet	1	
1	17008575	Positive Displacement Pipette MR-10	1	

Incluso nella fornitura: pacchetto software di analisi per la gestione dello strumento (ICS), Bionano Access per analisi secondaria dei dati OGM, Variant Intelligence Application (VIA) per analisi terziaria dei dati OGM ed elaborazione del risultato. Garanzia 24 mesi full-risk inclusa.

B) Reattivi

q.tà	Cod.	Descrizione	Conf.	Prezzo (I.V.A. inclusa)
n. 6 kit	BIO-90271	Bionano Prep G2- BMA - 24 genome Bundle G3.3	24 genomi	111.556,80

4. 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. Alberto Rigo)

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 E LEGALI
