

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2310 DEL 18/12/2025

O G G E T T O

PROTOCOLLI PER LA VERIFICA E VALIDAZIONE DI SISTEMI IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO, PER ESAMI IMMUNOFENOTIPICI E MOLECOLARI PER LE NECESSITÀ DIAGNOSTICHE DELLA U.O.C. EMATOLOGIA E PER L' U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA. AGGIUDICAZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 2392/25

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

“in data 20/11/2025 il Direttore dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica ha chiesto di attivare, per il prossimo anno, l'iscrizione al programma di controllo esterno di qualità UK NEQAS LI (LI è l'abbreviazione di Leucocyte Immunophenotyping che gestisce i programmi di Diagnostica oncoematologica citofluorimetrica e molecolare);

si tratta di protocolli finalizzati alla verifica e validazione di sistemi in ambito onco-ematologico, per esami immunofenotipici e molecolari, per le necessità diagnostiche della U.O.C. Ematologia e per l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell'Azienda ULSS n. 8 Berica;

in data 24/11/2025 è stata pubblicata una consultazione di mercato al fine di verificare la presenza di operatori economici che disponessero dei seguenti protocolli di verifica e validazione e interessati alla fornitura:

- per il laboratorio: U.O.C. EMATOLOGIA - settore CITOFLUORIMETRIA

Verifica e validazione della competenza nella:

- diagnostica immunologica e citofluorimetria (conteggio assoluto, conteggio percentuale, CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD19+, CD16+/CD56+)
- diagnostica progenitori CD34+
- diagnostica PNH
- diagnostica leucemie
- MMR Leucemia Acuta Linfoblastica
- MMR Leucemia Mieloide Acuta
- MMR Mieloma Multiplo
- diagnostica Liquor

- Per il laboratorio: U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA

Verifica e validazione della competenza:

- dei sistemi per il riarrangiamento IG/TCR
- dei sistemi per l'analisi qualitativa di BCR/ABL1 e delle più comuni traslocazioni della Leucemia Acuta Mieloblastica (AML)
- nell'analisi quantitativa di BCR/ABL1
- nello studio delle mutazioni del gene NPM1
- studio delle mutazioni del gene FLT3
- nello studio della mutazione JAK2 V617F
- nello studio della mutazione KIT D816V
- nello studio della mutazione BRAF V600E nella Leucemia a Cellule Capellute
- nello studio quantitativo trascritti minori BCR/ABL1
- dei pannelli genetici della Sindrome Mieloproliferativa cronica
- dei pannelli genetici per la Leucemia Mieloide Acuta
- nello studio della mutazione MYD88 nel Linfoma Linfoplasmocitico
- nella malattia residua misurabile nella Leucemia Mieloide Acuta (AML) con metodi molecolari: RUNX1, RUNX1T1, CBFB:MYH11, PML:RARA, NPM1, FLT3

- per il laboratorio dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio:
 - Verifica e validazione della competenza nella ricerca e caratterizzazione emoglobine patologiche (adulto): Sickle Cell Screening: HBS- metodo/kit: inhouse solubility: identificazione quantificazione e interpretazione delle frazioni: HBA2, HbF, HbS;

con nota del 26 novembre 2025, solo la ditta Flow Assessment S.r.l., con sede legale a Giussano (MB), (Agenzia Amministrativa Italiana UK NEQAS LI-BC-H-BTLP, Provider di Certificazione Professionale del Ministero della Salute del Regno Unito) ha presentato manifestazione di interesse, trasmettendo le schede di iscrizione con le quotazioni applicate per le indagini individuate;

conseguentemente, con ID Sintel 211238544, questa Amministrazione, in data 29/11/2024, ha avviato una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b, del D.Lgs. n. 36/2023, con l'Operatore Economico "Flow Assessment S.r.l." per l'affidamento dei protocolli suddetti;

entro i termini previsti (ore 14:00 del 11/12/2025) la ditta "Flow Assessment S.r.l." ha presentato l'offerta ID Sintel 1765358047251 per i controlli richiesti e per un importo complessivo pari a € 58.738,00 + I.V.A.;

in data 11/12/2025 si è provveduto a prendere atto che il sistema Sintel, con modalità telematica, ha accertato che la ditta Flow Assessment S.r.l ha presentato l'offerta (ID Sintel_ 1765358047251) e si è proceduto all'apertura della busta telematica "Busta unica" contenente la documentazione amministrativa, tecnica ed economica prodotta dall'operatore economico, come da verbale allegato, da intendersi parte integrante del presente provvedimento (allegato 1);

tutta la documentazione pervenuta è stata inviata ai Direttori delle Unità operativa interessate per verificarne la conformità rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare di gara;

con la nota dell'11/12/2025, il Direttore dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica e, con la nota del 12/12/2025, la referente dell'U.O.C. Ematologia hanno comunicato che l'offerta è conforme alla descrizione dell'oggetto della fornitura di cui all'art. 1 del Disciplinare di gara;

a fronte di quanto esposto, si propone di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b, del D.Lgs. n. 36/2023, i protocolli finalizzati alla verifica e validazione di sistemi in ambito onco-ematologico, per esami immunofenotipici e molecolari, per le necessità diagnostiche dell'U.O.C. Ematologia e per l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica, per la durata di 12 mesi, per una spesa presunta stimata pari a € 58.738,00 + I.V.A. 22%, CIG B974377ED8;

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.

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 affidare alla ditta Flow Assessment S.r.l. di Giussano (MB), per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, i protocolli per la verifica e validazione di sistemi in ambito onco-ematologico, per esami immunofenotipici e molecolari, per un periodo di 12 mesi, dall'1/01/2026 al 31/12/2026, per le necessità diagnostiche della U.O.C. Ematologia e per l' U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, per l'importo complessivo stimato di € 58.738,00+I.V.A. 22%, CIG B974377ED8;
3. di dare atto che l'importo complessivo di spesa pari ad € 71.660,36 (IVA 22% inclusa), verrà imputato al Bilancio Sanitario 2026, al conto 5402000064;
4. 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;
5. di nominare il dott. Omar Perbellini, dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica, Direttore dell'esecuzione del contratto per i protocolli di verifica afferenti dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica e la dott.ssa Ilaria Giaretta Direttore dell'esecuzione del contratto per i protocolli di verifica afferenti all'U.O.C. Ematologia - settore citofluorimetria, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. 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

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO PER L'ISCRIZIONE A PROTOCOLLI PER LA VERIFICA E VALIDAZIONE DI SISTEMI IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO, PER ESAMI IMMUNOFENOTIPICI E MOLECOLARI, PER LE NECESSITA' DIAGNOSTICHE DELL'U.O.C. EMATOLOGIA, DELL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA E DELL'U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL 211238544

CIG B974377ED8

VERBALE DI APERTURA BUSTA UNICA

Alle ore 14.30 del 11/12/2025, 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:

- in data 5/12/2025 è stata pubblicata su Sintel la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 com. 2 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, nei confronti della ditta Flow Assessment S.R.L., finalizzata all'acquisizione di protocolli per la verifica e validazione di sistemi in ambito onco-ematologico, per esami immunofenotipici e molecolari, per le necessità diagnostiche dell'U.O.C. Ematologia, dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica e dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio 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 11/12/2025;

- entro il termine suddetto, ha presentato offerta la ditta Flow Assessment S.R.L.;

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

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

Tutta la documentazione pervenuta, sarà quindi inviata ai Direttori delle UU.OO. interessate, per le valutazioni di competenza.

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 15.00.

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

IL RUP

II TESTIMONE

dott. Sandro Possamai

dott. Marina Favara