

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2108 DEL 22/12/2022

O G G E T T O

FORNITURA IN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I., DI SISTEMI PER LA RICERCA RAPIDA DEL VIRUS SARS-COV-2 CON METODICHE MOLECOLARI.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 2016/22

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

“con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Zero n. 519 del 02.08.2021, è stato aggiudicato l'appalto specifico per la fornitura in accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di sistemi per la ricerca rapida del virus Sars-CoV-2 con metodiche molecolari, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, a lotto unico;

l'aggiudicazione è stata disposta nei confronti delle sotto elencate Ditte che hanno presentato prodotti con caratteristiche tecniche ritenute idonee e prevede il ricorso all'istituto contrattuale dell'accordo quadro multifornitore con tutti gli operatori economici presenti nell'elenco di aggiudicazione, privo di percentuali di fornitura garantite, né nel minimo né nel massimo:

- A. Menarini Diagnostics S.r.l. costo a test € 30,00,
- AB Analitica S.r.l. costo a test € 19,50,
- Abbott Rapid Diagnostics S.r.l. costo a test € 26,00,
- Alifax S.r.l. costo a test € 29,00,
- Cepheid S.r.l. costo a test € 35,20,
- Diasorin S.p.A. costo a test € 25,00,
- ElitechGroup S.p.A. costo a test € 31,20,
- Eos S.r.l. costo a test € 14,75,
- Esamed S.r.l. costo a test € 24,80,
- Lume Import S.r.l. costo a test € 10,60,
- Pantec S.r.l. costo a test € 29,50,
- Relab S.r.l. costo a test € 25,50;

in data 30.08.2022 l'U.O.C. Centro Regionale Acquisti Veneto (CRAV) ha comunicato che, in considerazione della cessazione in data 31.03.2022 dello stato di emergenza sanitaria istituito a seguito della diffusione della pandemia da SARS-CoV-2 e delle mutate condizioni di mercato che non rilevano più situazioni di carenze negli approvvigionamenti dei dispositivi medici e medico-diagnostico in vitro, a partire dal 01.11.2022 ogni Azienda Sanitaria dovrà provvedere in autonomia alla stipula dei contratti di acquisto discendenti dalle gara regionali effettuate;

in data 10.11.2022 sono stati trasmessi gli accordi quadro sottoscritti dalla Ditte dove viene indicata la decorrenza contrattuale dal 02.08.2021 al 02.02.2023 e, al momento, non sono noti i tempi ed i termini della nuova gara;

data l'assenza di vincoli contrattuali sulle quantità da acquistare da ogni singola Ditta concorrente, il cui prodotto presentato è risultato idoneo, è stato chiesto al Direttore dell'U.O.C. interessata di procedere ad una valutazione sulla base delle schede tecniche dei prodotti presentati e di individuare i prodotti più conformi alle esigenze dell'U.O.C., anche valutandone l'aspetto economico;

a seguito dell'analisi effettuata è stata prodotta la relazione allegata alla presente Delibera (allegato API01) che individua come idonei i prodotti forniti dalle seguenti Ditte:

- Abbott Rapid Diagnostics S.r.l. costo a test € 26,00,
- Cepheid S.r.l. costo a test € 35,20,
- Diasorin S.p.A. € 25,00,
- Relab S.r.l. € 25,50,

successivamente il Direttore dell'U.O.C., ha comunicato fabbisogni stimati per il residuo del tempo contrattuale, così come riportato nell'allegato alla presente Delibera (Allegato API02);

si propone pertanto l'affidamento del contratto per la fornitura in accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di sistemi per la ricerca rapida del virus Sars-CoV-2 con metodiche molecolari, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, a lotto unico, da destinare all'U.O.C. di Microbiologia di questa Azienda U.L.SS., per il periodo residuo, dal 01.11.2022 al 02.02.2023, alle Ditte e per gli importi così come riportato nell'allegato alla presente Delibera (Allegato API02) per un importo complessivo stimato in € 134.124,00 I.V.A. esente dal 01.11.2022 al 31.12.2022 - I.V.A. 22% esclusa dal 01.01.2023 al 02.02.2023;

la cifra indicata fino a data 31.10.2022 è stata addebitata nei conti di poste R;

nel contempo, risulta necessario dare copertura agli ordini di seguito riepilogati per i diagnostici in argomento emessi al fine di garantirne il tempestivo ed indispensabile approvvigionamento ed assicurare la continuità dell'attività diagnostica, dal 01.11.2022 al 31.12.2022, nell'attesa dell'esito della valutazione effettuata dal Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia:

Numero Ordine	Data Ordine	Ditta	Descrizione Articolo	Q.tà	Importo a cf.	Importo di Spesa
10413	07.12.2022	Cepheid S.r.l.	XPRT XPRESS SARS COV2	6	€ 352,00	€ 2.112,00
10414	07.12.2022	Diasorin S.p.A.	SIMPLEXA COVID 19 DIRECT	18	€ 600,00	€ 10.800,00
10416	07.12.2022	Relab S.r.l.	STANDARD M10 SARS-CoV-2	5	€ 255,00	€ 1.275,00
10657	15.12..2022	Relab S.r.l	STANDARD M10 SARS-CoV-2	85	€ 255,00	€ 21.675,00

è necessario, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 12 dello Schema di Accordo quadro, nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto, in quanto la fornitura deve essere coordinata tra tutti i punti tampone presenti nel territorio dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.”

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 dell'aggiudicazione definitiva dell'appalto specifico per la fornitura in accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di sistemi per la ricerca rapida del virus Sars-CoV-2 con metodiche molecolari, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, giusta Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Zero n. 519 del 02.08.2021;

2. di procedere, per le motivazioni espresse in premessa i qui integralmente richiamate, alla stipula dei contratti, con decorrenza dal 01.11.2022 – 02.02.2023 con le Ditte e per gli importi indicati nell'allegato alla presente Deliberazione (Allegato API02);
3. di dare atto che l'importo complessivo di spesa, stimato in € 155.741,64 (esente I.V.A. dal 01.11.2022 al 31.12.2022 - I.V.A. 22% inclusa dal 01.01.2023 al 02.02.2023) sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2022/2023 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO come di seguito ripartito:
 - anno 2022€ 35.862,00
 - anno 2023€ 119.879,64;
4. di prendere atto che l'onere complessivo di spesa per gli ordini emessi nel periodo novembre-dicembre 2022 risulta pari ad € 35.862,00 I.V.A. esente come sopra indicato;
5. di nominare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 12 dello Schema di Accordo quadro come Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia, Dott. Mario Rassu;
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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

Vicenza 19/12/22

Prot.MR 24/22

Dipartimento dei servizi

Unità Operativa Complessa di Microbiologia

Direttore: Dr. Mario Rassu

Oggetto: richiesta parere per acquisizione di test per diagnostica di Covid-19

Al dott Giorgio Miotto Direttore
Ufficio Approvvigionamenti

alla Sig.ra Cinzia Veronese
Ufficio Approvvigionamenti

Sono state esaminate le caratteristiche dei kit offerti:

Ab analitica

Presenta un sistema di Pcr Real time che prevede diverse fasi manuali per l'estrazione dell'acido nucleico prima del caricamento sullo strumento. La necessità di passaggi manuali da parte degli operatori rende possibili il verificarsi di contaminazioni. Tali passaggi sono molto delicati in quanto il personale che utilizza il test non è sempre dedicato alla biologia Molecolare ma può essere un tecnico reperibile di settori diversi. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

Alifax

La preparazione della cartuccia di reazione prevede l'aggiunta di biglie magnetiche oltre al campione in esame con utilizzo di micro pipette. Questo rende possibile il verificarsi di contaminazioni. Il passaggio è molto delicato in quanto il personale che utilizza il test non è sempre dedicato alla Biologia Molecolare ma può essere un tecnico reperibile. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

Elitech

La preparazione del campione richiede anche utilizzo di centrifuga e micro pipette in più passaggi manuali che richiedono una certa esperienza in biologia Molecolare. Questo rende possibile il verificarsi di contaminazioni. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

Eos

La preparazione avviene a più step con più passaggi manuali che richiedono una certa esperienza in biologia Molecolare. Questo rende possibile il verificarsi di contaminazioni. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

Esamed

Il kit prevede l'aggiunta del liquido di reazione e del campione al device prima del caricamento sullo strumento. Tali passaggi possono essere considerati a rischio di contaminazione soprattutto quando il personale che li utilizza non sia quello dedicato alla Biologia Molecolare. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

Lume

Presenta un sistema di Pcr Real time che prevede diverse fasi per estrarre l'acido nucleico prima del caricamento sullo strumento. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza. Vedi Ab Analitica lo strumento e i kit offerti sono uguali

Menarini

Il campione va preparato stemperandolo nel buffer, facendo molta attenzione (viene sottolineato dalla ditta stessa) alla risospensione del reagente liofilo. La preparazione del test è resa molto delicata e a rischio di contaminazioni. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

Pantec

Nella preparazione del test sono previsti più passaggi manuali con necessità di riscaldamento del campione. Tali passaggi rendono difficoltosa la procedura diagnostica e a rischio contaminazioni. Tali motivazioni rendono il test non idoneo nella gestione della diagnostica Covid in urgenza.

A differenza delle ditte sopraindicate

Abbott consente la **rapidità del risultato (15 minuti)**, non necessità di preparazione del campione all'interno di cappe di biosicurezza e per tale motivo è idoneo per l'impiego anche in situazioni di emergenza come i Pronti Soccorsi

Cepheid consente il caricamento del campione direttamente sulla cartuccia di reazione in tempi rapidi (meno di 1 minuto). Necessità di cappa di sicurezza biohazard. Consente di **utilizzare tutte le tipologie di provette Copan**. Per tali motivi è idoneo all'impiego in Laboratorio di Microbiologia in situazioni di urgenza

Diasorin utilizza un **volume di campione minimo (50uL)** e quindi molto utile nel caso di volume scarso; il test è **validato anche per la saliva**. Necessità di pochi passaggi manuali e di cappa biohazard. Per tali motivi è idoneo all'impiego in Laboratorio di Microbiologia in situazioni di urgenza

Relab consente il caricamento del campione direttamente sulla cartuccia di reazione in tempi rapidi (meno di 1 minuto). Il sistema consente di **utilizzare il pooling** rendendo la strumentazione ad alta produttività. Necessità di pochi passaggi manuali e di cappa biohazard. Per tali motivi è idoneo all'impiego in Laboratorio di Microbiologia in situazioni di urgenza

Valutazione finale

Dopo valutazione delle caratteristiche dei kit delle ditte Ab analitica, Alifax, Elitech, Eos, Esamed, Lume, Menarini e Pantec si ritiene che non siano idonei all'utilizzo in situazioni di urgenza in cui gli operatori non siano sempre quelli dedicati al settore di Biologia Molecolare. Le procedure e i passaggi manuali per poter utilizzare tali test richiedono competenza di biologia Molecolare per evitare contaminazioni o errori; nel nostro contesto tali test vengono eseguiti da personale tecnico reperibile o operatori del Pronto Soccorso.

La fornitura offerta da Diasorin, Relab, Cepheid e Abbott si ritiene idonea nella gestione della diagnostica Covid urgente e prioritaria.

In particolare:

Il prodotto offerto da Abbott è utilizzabile nello screening dei nuovi ingressi nei Pronti Soccorsi, vista la possibilità di caricamento direttamente del tampone senza necessità di passaggi manuali e soprattutto di cappa di sicurezza biohazard

I prodotti offerti da Diasorin, Relab e Cepheid sono utilizzabili nella diagnostica urgente Covid in laboratorio in quanto necessitano di pochi passaggi manuali in cappa biohazard ma allo stesso tempo consentono una risposta rapida (da 50 minuti a 90 minuti) che permette una corretta gestione dei pazienti evitando lo stazionamento prolungato nelle Astanterie dei Pronti Soccorsi e U.O.C che esercitano attività interventistica e operatoria

Responsabile U.O S di Biologia Molecolare
F.to Dott.ssa Michela Pascarella

Direttore U.O.C di Microbiologia e Virologia
F.to Dott. Mario Rasso

Allegato API02

Descrizione	Cod. prodotto	Costo a cf.	Fabbisogno stimato/cf.	Costo complessivo
Abbott Rapid Diagnostics S.r.l.				
ID NOW COVID-19	191000	€ 624,00	100	€ 62.400,00
Etichette per stampante	26333	€ 0,00	5	€ 0,00
Cepheid S.r.l.				
Xpert Xpress SARS COV2	XPRSARS-COV2-10	€ 352,00	12	€ 4.224,00
Diasorin S.p.A.				
Simplexa COVID-19 Direct	MOL4150	€ 600,00	36	€ 21.600,00
Simplexa COVID-19 Control Pack	MOL4160	€ 0,00	8	€ 0,00
DIRECT AMPLIFICATION DISC KIT	MOL1455	€ 0,00	100	€ 0,00
Relab S.r.l.				
STANDARD M10 SARS-CoV-2	11COV10A	€ 255,00	180	€ 45.900,00