

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 326 DEL 10/03/2023

O G G E T T O

FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DEL 3° APPALTO SPECIFICO, SUDDIVISO IN LOTTI, PER LA FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 2037/22

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

“Con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Zero n. 507 del 22.07.2022, è stata aggiudicata la fornitura, mediante accordo quadro, del 3° appalto specifico, suddiviso in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus Sars-CoV-2, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto;

l'aggiudicazione, in accordo quadro multifornitore, ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016, riguarda n. 3 lotti merceologici, di seguito indicati ed è stata disposta nei confronti delle Ditte che hanno presentato prodotti con caratteristiche tecniche ritenute idonee, privo di percentuali di fornitura garantite, né nel minimo né nel massimo:

lotto n. 1 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2,
lotto n. 2 - Sistemi rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodica in fluorescenza,
lotto n. 3 - Sistemi rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodica in fluorescenza in microfluidica;

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 ed in via di attivazione;

per la fornitura in argomento risultano pervenute le Convenzioni stipulate con le Ditte aggiudicatrici con scadenza il 22.08.2023;

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 ed eventuale campionatura, dei prodotti presentati per i tre lotti oggetti di aggiudicazione e di individuare i prodotti più conformi alle esigenze dell'U.O.C., anche valutandone l'aspetto economico;

a seguito dell'analisi effettuata sui prodotti presenti negli accordi quadro per i lotti n. 1 e n. 2 sono state prodotte da parte del Direttore dell'UOC di Microbiologia le relazioni in allegato alla presente Delibera (Allegati API01 – API02) contenenti le determinazioni di seguito riassunte:

lotto n. 1 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, - (Allegato API01): per questo lotto sono state individuate come aggiudicatrici dall'Azienda Zero n. 27 Ditte che hanno proposto test che vanno da un prezzo minimo di € 0,66 ad un prezzo massimo di € 3,98 a test;

al fine di contenere al massimo la spesa relativa ai prodotti, su indicazione della Scrivente U.O.C. sono stati presi in analisi dall'U.O.C. di Microbiologia, i prodotti con costo unitario inferiore ad euro 1;

a esito delle prove effettuate sui campioni validi pervenuti dalle Ditte con prodotti con costo unitario inferiore ad euro 1, sono stati individuati idonei i test offerti da n. 7 Ditte, come di seguito riportato:

ditta Alifax S.r.l. costo a test € 0,86
ditta Lume Import S.r.l. costo a test € 0,75
ditta Nal Von Maiden S.r.l. costo a test € 0,66
ditta Ortho- Clinical Diagnostics S.r.l. costo a test € 0,95
ditta Pikdare S.p.A. costo a test € 0,73
ditta Pro.Lab S.r.l. costo a test € 0,99
ditta Technogenetics S.r.l. costo a test 0,90

l'acquisto dei kit riferiti a questo lotto avverrà quindi dalla ditta Nal Von Maiden S.r.l. che ha offerto il prezzo più basso, fermo restando la necessità di mantenere attivi i contratti in accordo quadro con tutte e 7 le Ditte indicate al fine di garantire il regolare approvvigionamento in caso di carenza da parte della Ditta individuata, così come richiesto dal Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia;

lotto n. 2 - Sistemi rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodica in fluorescenza - (Allegato API02): al fine di contenere al massimo la spesa relativa ai prodotti, su indicazione della Scrivente U.O.C. sono stati presi in analisi dall'U.O.C. di Microbiologia, i prodotti con costo economico inferiore;

sulla base delle schede tecniche presentate sono state individuate dal Direttore U.O.C. Microbiologia, le seguenti Ditte:

ditta Biomedical Service S.r.l.,

ditta Relab S.r.l.,

in quanto: "(...) A fronte dell'offerte economiche si identificano rispettivamente, la ditta Biomedical Service per la possibilità di processare simultaneamente più campioni in un'unica reazione e la ditta Relab che nell'unità di tempo presenta un'elevata produttività (24 campioni contemporaneamente nello stesso strumento) come prodotti idonei alla gestione ottimale dei vari punti tampone (reparti, ambulatori) dell'Azienda Ulss 8 Berica (...)"

i sistemi offerti dalle due ditte troveranno collocazione nelle strutture afferenti all'azienda Ulss, nonché nei Centri di servizi per anziani presenti nel territorio dell'azienda Ulss e la ripartizione tra le due ditte avverrà mantenendo il sistema "Lumira" offerto dalla ditta Biomedical Service S.r.l. nelle strutture già dotate del medesimo sistema e assegnando il sistema "Standard" offerto dalla ditta Relab S.r.l. nei restanti Centri di servizi;

i prodotti presentati dalle ditte Becton Dickinson Italia S.r.l., Eurospital S.p.A. e Tecnolife S.r.l. pur avendo presentato test con caratteristiche tecniche idonee non sono stati valutati in quanto di costo maggiore;

sono stati successivamente individuati i fabbisogni stimati, fino al 22.08.2023, così come riportato nell'allegato alla presente Delibera (Allegato A);

detta stima è stata elaborata sulla base del Piano di Sanità Pubblica ed eventuali variazioni saranno previste in conseguenza alle successive modifiche del Piano stesso che dovessero intervenire;

si propone pertanto l'affidamento della fornitura mediante accordo quadro, nell'ambito del "Terzo appalto specifico per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus Sars-CoV-2 per i fabbisogni dell'U.O.C. di Microbiologia di questa Azienda U.L.S.S., per il periodo dal 1.03.2023 al 22.08.2023 (data di scadenza delle predette convenzioni quadro stipulate da Azienda Zero), per un importo complessivo pari ad € 853.840,00 I.V.A. esclusa come nel dettaglio riportato nel già citato

Allegato A;

nelle more delle valutazioni tecnico amministrative necessarie per addivenire all'affidamento di cui al presente provvedimento, è stato necessario procedere con l'acquisto dei prodotti indicati nell'allegato B alla presente, al fine di dare continuità all'attività diagnostica in essere presso l'Azienda Ulss 8: risulta quindi necessario autorizzare gli acquisti di cui all'allegato B per complessivi € 102.699,20 I.V.A. esclusa;

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. 8 Berica;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad euro 1.913,00, 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;

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 affidare la fornitura mediante accordo quadro, nell'ambito del "*Terzo appalto specifico per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus Sars-CoV-2 in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto*", per i fabbisogni dell'U.O.C. di Microbiologia di questa Azienda U.L.SS., per il periodo dal 1.03.2023 al 22.08.2023, per un importo complessivo pari ad € 853.840,00 I.V.A. esclusa come nel dettaglio riportato nell'Allegato A al presente provvedimento;
2. di autorizzare gli acquisti di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus Sars-CoV-2, di cui all'allegato B al presente provvedimento, per complessivi € 102.699,20 I.V.A. esclusa, resisi necessari al fine di dare continuità all'attività diagnostica in essere presso l'Azienda Ulss 8, nelle more della valutazioni tecnico amministrative per addivenire all'affidamento di cui al presente provvedimento;
3. di dare atto che l'importo complessivo di spesa, stimato in € 1.002.578,66 (I.V.A. esente per l'anno 2022 ed I.V.A. 5% inclusa per l'anno 2023) verrà imputato nei Bilanci Sanitari 2022/2023 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO come di seguito ripartito:

anno 2022€ 35.750,00

anno 2023€ 966.828,66;

4. di riservare nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 1.913,00 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 i contratti con le Ditte affidatarie e per i relativi lotti, così come riportato nell'Allegato A, saranno stipulati, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del del D.Lgs 50/2016 e ss. mm. e ii., in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione degli stessi;
6. 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;
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

Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2

Relazione sulle prove effettuate presso U.O.C Microbiologia relative ai kit rapidi per la ricerca dell'antigene di Sars-CoV-2 contenute nell'accordo quadro Allegato a lotto 1

È stata richiesta la campionatura dei kit il cui prezzo a test contenuto nell'offerta economica risultava inferiore o uguale ad 1 Euro

A e B professional

Alifax

Lume Import

Nal Von Maiden

Ortho-Clinical Diagnostics

Perkin Elmer

Pikdare

Pro.Lab

Technogenetics

La ditta A e B Professional non ha a disposizione kit

La ditta Perkin Elmer ha inviato un kit scaduto che non è stato possibile provare.

Per tali motivi sono state escluse dalla valutazione.

Le prove effettuate hanno dimostrato una concordanza nei risultati e una medesima facilità di utilizzo.

Si propone quindi l'acquisto dei kit dalla ditta Nal Von Maiden S.r.l. che ha offerto il prezzo più basso, fermo restando la necessità di mantenere attivi i contratti in accordo quadro con tutte e 7 le sottoelencate Ditte al fine di garantire il regolare approvvigionamento in caso di carenza da parte della Ditta individuata.

Alifax

Lume Import

Nal Von Maiden

Ortho-Clinical Diagnostics

Pikdare

Pro.Lab

Technogenetics.

**F.to il Direttore U.O.C. Microbiologia
Dott. Mario Rassu**

Sistemi rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodica in fluorescenza,

In base al D.D.G. 507/22 Allegato B lotto 2 sono state valutate le caratteristiche dei prodotti offerti:

Esamed

Il sistema consente il caricamento di un test/card singolo per volta nello strumento/lettore; ciò determina una bassa produttività e tempi di refertazione più lunghi. Tale tipologia di test non consente la refertazione rapida e allunga i tempi di attesa di risposta nei punti tampone dell'Azienda

Medical System

Il kit presenta più step in cui bisogna attendere prima di inserire la card allestita nel lettore/strumento. Tali passaggi determinano un rischio di contaminazioni ed errori preanalitici e determinano non idoneità all'utilizzo nei punti tampone dell'Azienda

PIKDare

Il sistema consente il caricamento di un test card singolo per volta nel lettore/strumento ciò determina una bassa produttività e tempi di refertazione più lunghi. Tale tipologia di test non consente la refertazione rapida e allunga i tempi di attesa di risposta nei punti tampone dell'Azienda

Relab

Lo strumento consente di processare 24 campioni /card in contemporanea nello stesso strumento con un'alta produttività. Tale tipologia di test consente una rapida e veloce risposta ciò permette di evitare tempi di attesa dell'utente nei punti tampone dell'Azienda

Tema Ricerca

Il kit prevede un tempo di preparazione e di attesa di 10 minuti prima di caricare la card allestita nel lettore/strumento. Tale tipologia di test non consente la refertazione rapida e allunga i tempi di attesa di risposta nei punti tampone dell'Azienda

T-Link

Il sistema consente il caricamento di un test card singolo per volta nel lettore ciò determina una bassa produttività e tempi di refertazione più lunghi. Tale tipologia di test non consente la refertazione rapida e allunga i tempi di attesa di risposta nei punti tampone dell'Azienda. (La fornitura proposta è la stessa di Pikedare con un prezzo maggiorato)

Biomedical service

L'esecuzione del test è semplice e richiede qualche minuto di preparazione prima dell'inserimento nello strumento. Ha il vantaggio di poter processare campioni multipli contemporaneamente (pooling) con risparmio di reagenti e aumentando la capacità produttiva. Tale tipologia di test consente una rapida e veloce risposta ciò permette di evitare tempi di attesa dell'utente nei punti tampone dell'Azienda

Le Ditte BD, Eurospital e Tecnolife presentano caratteristiche idonee ma i prezzi sono superiori alle ditte succitate

A fronte dell'offerte economiche si identificano rispettivamente, la ditta Biomedical Service per la possibilità di processare simultaneamente più campioni in un'unica reazione e la ditta Relab che nell'unità di tempo presenta un'elevata produttività (24 campioni contemporaneamente nello stesso strumento) come prodotti idonei alla gestione ottimale dei vari punti tampone (reparti, ambulatori) dell'Azienda Ulss 8 Berica

**F.to il Direttore U.O.C. Microbiologia
Dott. Mario Rassu**

codice articolo	Descrizione	Cod. prodotto	Costo a cf.	n. test a confezione	n. test da marzo ad agosto	n. confezioni da marzo ad agosto	COSTO TOTALE da marzo ad agosto
	Lotto n. 1						
1049371	Alifax S.r.l.						
	2019-nCOV ANTIGEN RAPID	HAB INCP-502	€ 17,20	20	2000	100	1.720,00 €
1049372	Lume import S.r.l.						
	STRONGSTEP SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST	500200	€ 18,75	25	2500	100	1.875,00 €
1049373	Nal Von Maiden S.r.l.						
	VERINO® Pro SARS CoV 2 Ag test rapido	243128A	€ 16,50	25	102500	4100	67.650,00 €
10411539	Ortho-Clinical Diagnostics S.r.l						
	Rapid COVID- 19 Antigen Test	GCCOV-502a	€ 19,00	20	2000	100	1.900,00 €
1049375	Pikdare S.p.A.						
	Test Rapido dell'antigene SARSCoV2	02010399043250	€ 18,25	25	2500	100	1.825,00 €
1049376	Pro.lab S.r.l.						
	TEST ANTIGENICO RAPIDO DA TAMPONE RINO-ORO FARINGEO GENSURE	P2004	€ 19,80	20	2000	100	1.980,00 €
1049377	Technogenetics S.r.l.						
	Coretests COVID-19 Ag Test	CORB29120A	€ 22,50	25	2500	100	2.250,00 €
	TOTALE				116000		79.200,00 €

	Lotto n. 2						
codice articolo	Biomedical Service S.r.l.	Cod. prodotto	Costo a cf.	n. test a confezione	n. test da marzo ad agosto	n. confezioni da marzo ad agosto	COSTO TOTALE da marzo ad agosto
10410000	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Pool test Strip Kit CE	L016000201048	€ 720,00	48 test pari a 144 DT	14976	312	224.640,00 €
10410001	Gongdong sterile Nasal Swabs (tamponi per prelievo)	G1029FT77	sconto merce				
130L800	LumiraDx Printe Paper (carta per stampante)	L002120101006	sconto merce				
1032570	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Liquid Control Solution	L016080101002	sconto merce				
	Relab S.r.l						
10410002	STANDARD F COVID 19 Ag FIA (NASALI)	10COV31D	€ 137,50	25 test a conf	100000	4000	550.000,00 €
	STANDARD F COVID 19 Ag Control	10COVC10	sconto merce				
	Sa.Ba.Cart. Rotoli termici carta bianca		sconto merce				
	TOTALE						774.640,00 €

totale complessivo lotto 1 e 2 da marzo ad agosto	853.840,00 €	896.532,00 € IVA inclusa
--	---------------------	---------------------------------

codice articolo	Descrizione	Cod. prodotto	Costo a cf.	n. test a confezione	n. confezioni ordinate gennaio-febbraio 2023	totale spesa gennaio-febbraio 2023
	Lotto n. 1					
1049371	Alifax S.r.l.					
	2019-nCOV ANTIGEN RAPID	HAB INCP-502	€ 17,20	20	200	3.440,00 €
1049372	Lume import S.r.l.					
	STRONGSTEP SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST	500200	€ 18,75	25	80	1.500,00 €
1049373	Nal Von Maiden S.r.l.					
	VERINO® Pro SARS CoV 2 Ag test rapido	243128A	€ 16,50	25	80	1.320,00 €
10411539	Ortho-Clinical Diagnostics S.r.l					
	Rapid COVID- 19 Antigen Test	GCCOV-502a	€ 19,00	20	100	1.900,00 €
1049375	Pikdare S.p.A.					
	Test Rapido dell'antigene SARSCoV2	02010399043250	€ 18,25	25	80	1.460,00 €
1049376	Pro.lab S.r.l.					
	TEST ANTIGENICO RAPIDO DA TAMPONE RINO-ORO FARINGEO GENSURE	P2004	€ 19,80	20	4	79,20 €
1049377	Technogenetics S.r.l.					
	Coretests COVID-19 Ag Test	CORB29120A	€ 22,50	25	100	2.250,00 €
	TOTALE					11.949,20 €

	Lotto n. 2					
codice articolo		Cod. prodotto	Costo a cf.	n. test a confezione	n. confezioni ordinate gennaio-febbraio 2023	totale spesa gennaio-febbraio 2023
	Relab S.r.l					
10410002	STANDARD F COVID 19 Ag FIA (NASALI)	10COV31D	€ 137,50	25 test a conf	400	55.000,00 €
	STANDARD F COVID 19 Ag Control	10COVC10	sconto merce			
	Sa.Ba.Cart. Rotoli termici carta bianca		sconto merce			
	TOTALE					55.000,00 €
					totale gennaio -febbraio	66.949,20 €
ordine n. 9790 del 16/11/2022					260	35.750,00 €

70.296,66 € iva inclusa