

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2012 DEL 30/11/2023

O G G E T T O

FORNITURA DI “ANTICORPI MONOCLONALI E SISTEMA DI IBRIDAZIONE PER SONDE MOLECOLARI”.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 2057/23

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

con Delibera del Direttore Generale n. 1742 del 20/10/2023 è stato disposto di procedere all'espletamento di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando nei confronti della ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., ai sensi dell'art. 76 com. 2 lett. b) del D.Lgs n. 36/2023, tramite pubblicazione su Sintel, finalizzata alla fornitura di "anticorpi monoclonali e sistema di ibridazione per sonde molecolari" in fabbisogno all'U.O.C. Anatomia Patologica di questa Azienda U.L.SS.;

in data 13/11/2023, si è provveduto a prendere atto che il sistema Sintel, con modalità telematica, ha accertato che la ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., 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. 113664 del 10/11/2023), venivano nominati i componenti della Commissione di esperti, chiamati ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta;

nella seduta del 13/11/2023, 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 € 183.520,00 + iva 22%, è così articolata:

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	n. test a confezione	quantità totale confezioni	Prezzo a conf. offerto	importo totale per prodotto	CND
790-5095	VENTANA Anti-BRAF V600E	50 DT	12	1.490,00	17.880,00	W01030709
741-4860	VENTANA PD-L1 (SP142)	50 DT	2	3.800,00	7.600,00	W01030709
741-4905	VENTANA PD-L1 (SP263) - Complementary Diagnostic	50 DT	12	3.800,00	45.600,00	W01030709
741-7130	VENTANA ROS1	50 DT	9	2.800,00	25.200,00	W01030709
800-6043	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	30 DT	12	3.000,00	36.000,00	W01030703
790-2991	PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5)	50 DT	30	1.300,00	39.000,00	W01030709
544672400 1	ULTRAVIEW SILVER WASH II 780-003	55 DT	30	0,00 €	0,00 €	W01030703
527333100 1	ISH PROTEASE 3 780-4149	200 DT	4	0,00 €	0,00 €	W01030703
831888300 1	ULTRAVIEW ISH DNP DETECTION KIT	60 DT	6	1.020,00	6.120,00	W01030703
831883200 1	VENTANA RED DIG DETECTION KIT	60 DT	6	1.020,00	6.120,00	W01030703
591755700 1	HYB READY SOLUTION 25ML 780-4409	1 BTL x 25 ML	12	0,00 €	0,00 €	W01030799

il totale complessivo offerto pari a € 183.520,00, + iva 22%, rispetta la base d'asta fissata in € 183.560,00;

a fronte di quanto esposto, si propone di aggiudicare la fornitura di "anticorpi monoclonali e sistema di

ibridazione per sonde molecolari” alla ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., per la spesa totale pari a € 183.520,00 + iva 22%, dal 01/12/2023 al 30/11/2024;

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;

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. 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. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad euro 367,12 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 prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di assegnare alla ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., ai sensi dell’art. 76 com. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 la fornitura di “anticorpi monoclonali e sistema di ibridazione per sonde molecolari” dal 01/12/2023 al 30/11/2024, ID SINTEL 175328544, CIG A01BD46458, articolata come di seguito:

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	n. test a confezione	quantità totale confezioni	Prezzo a conf. offerto	importo totale per prodotto	CND
790-5095	VENTANA Anti-BRAF V600E	50 DT	12	1.490,00	17.880,00	W01030709
741-4860	VENTANA PD-L1 (SP142)	50 DT	2	3.800,00	7.600,00	W01030709
741-4905	VENTANA PD-L1 (SP263) - Complementary Diagnostic	50 DT	12	3.800,00	45.600,00	W01030709
741-7130	VENTANA ROS1	50 DT	9	2.800,00	25.200,00	W01030709

800-6043	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	30 DT	12	3.000,00	36.000,00	W01030703
790-2991	PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5)	50 DT	30	1.300,00	39.000,00	W01030709
544672400 1	ULTRAVIEW SILVER WASH II 780-003	55 DT	30	0,00 €	0,00 €	W01030703
527333100 1	ISH PROTEASE 3 780-4149	200 DT	4	0,00 €	0,00 €	W01030703
831888300 1	ULTRAVIEW ISH DNP DETECTION KIT	60 DT	6	1.020,00	6.120,00	W01030703
831883200 1	VENTANA RED DIG DETECTION KIT	60 DT	6	1.020,00	6.120,00	W01030703
591755700 1	HYB READY SOLUTION 25ML 780-4409	1 BTL x 25 ML	12	0,00 €	0,00 €	W01030799

3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari a € 223.894,40 iva inclusa sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2023/2024, al seguente conto 54.02.121, come di seguito ripartito:

anno 2023

54.02.121 € 18.657,87

anno 2024

54.02.121 € 205.236,53

4. di riservare nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 367,12 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. 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 il dott. Davide Zardo Dirigente Medico dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 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

**AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI
PER LA FORNITURA DI ANTICORPI MONOCLONALI E SISTEMA DI IBRIDAZIONE
PER SONDE MOLECOLARI PER L'U.O.C DI ANATOMIA PATOLOGICA
DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

VERBALE DI APERTURA BUSTA AMMINISTRATIVA
CIG n. A01BD46458

ID SINTEL 175328544

Alle ore 9.30 del 13.11.2023, 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. 1742 del 20.10.2023 è stata indetta la procedura negoziata senza pubblicazione di bando nei confronti della ditta Roche Diagnostics S.p.A., con sede legale in Monza (MB), ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023, finalizzata all'acquisto di kit di anticorpi utili nella diagnostica di diversi tipi di tumore e nella scelta della terapia farmacologica da somministrare 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 "Roche Diagnostics S.p.A, a presentare offerta entro le ore 19.00 del 10/11/2023;

- 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 9.45.

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

**AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI
PER LA FORNITURA DI ANTICORPI MONOCLONALI E SISTEMA DI IBRIDAZIONE
PER SONDE MOLECOLARI PER L'U.O.C DI ANATOMIA PATOLOGICA
DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

CIG n. A01BD46458

ID SINTEL 175328544

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA

Alle ore 12.00 del 13/11/2023, 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. 113664 del 10/11/2023 così composta:

dott. ssa Barbara Famengo dell'U.O.C. di Anatomia Patologica;
dott.ssa Ilaria Posenato dell'U.O.C. di Anatomia Patologica.

La Commissione procede alla valutazione tecnico-economica dell'offerta pervenuta dalla ditta "Roche Diagnostics S.p.A." con sede legale in Monza (MB).

Sulla base della documentazione tecnica ed economica presentata si evince che la fornitura presentata è comprensiva dei seguenti prodotti:

codice	Descrizione articolo	q.tà annua
790-5095	VENTANA Anti-BRAF V600E	12
741-4860	VENTANA PD-L1 (SP142)	2
741-4905	VENTANA PD-L1 (SP263) - Complementary Diagnostic	12
741-7130	VENTANA ROS1	9
800-6043	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	12
790-2991	PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5)	30
05446724001	ULTRAVIEW SILVER WASH II 780-003	30
05273331001	ISH PROTEASE 3 780-4149	4
08318883001	ULTRAVIEW ISH DNP DETECTION KIT	6
08318832001	VENTANA RED DIG DETECTION KIT	6
05917557001	HYB READY SOLUTION 25ML 780-4409	12

La ditta ha presentato un'offerta economica pari a €183.520,00+ I.V.A. 22% come di seguito articolata:

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	n. test a confezione	quantità totale confezioni	Prezzo a conf. offerto	importo totale per prodotto	CND	RDM
790-5095	VENTANA Anti-BRAF V600E	50 DT	12	1.490,00	17.880,00	W01030709	*vedi nota
741-4860	VENTANA PD-L1 (SP142)	50 DT	2	3.800,00	7.600,00	W01030709	*vedi nota
741-4905	VENTANA PD-L1 (SP263) - Complementary Diagnostic	50 DT	12	3.800,00	45.600,00	W01030709	*vedi nota
741-7130	VENTANA ROS1	50 DT	9	2.800,00	25.200,00	W01030709	*vedi nota
800-6043	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	30 DT	12	3.000,00	36.000,00	W01030703	*vedi nota
790-2991	PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5)	50 DT	30	1.300,00	39.000,00	W01030709	*vedi nota
5446724001	ULTRAVIEW SILVER WASH II 780-003	55 DT	30	0,00 €	0,00 €	W01030703	*vedi nota
5273331001	ISH PROTEASE 3 780-4149	200 DT	4	0,00 €	0,00 €	W01030703	*vedi nota
8318883001	ULTRAVIEW ISH DNP DETECTION KIT	60 DT	6	1.020,00	6.120,00	W01030703	*vedi nota
8318832001	VENTANA RED DIG DETECTION KIT	60 DT	6	1.020,00	6.120,00	W01030703	*vedi nota
5917557001	HYB READY SOLUTION 25ML 780-4409	1 BTL x 25 ML	12	0,00 €	0,00 €	W01030799	*vedi nota

*In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti.

Il totale complessivo offerto pari a € 183.520,00, + I.V.A. 22% rispetta la base d'asta fissata in € 183.560,00.

Per quanto sopra si rileva che il l'offerta della ditta 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 13.00.

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

dott.ssa Barbara Famengo__

dott. ssa Ilaria Posenato