

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1255 DEL 25/07/2024

O G G E T T O

FORNITURA TRIENNALE, IN ACCORDO QUADRO, SUDDIVISA IN LOTTI, DI “SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA HLA A FAVORE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO”: PRESA D'ATTO GARA REGIONALE DI CUI ALLA DELIBERA DI AZIENDA ZERO N. 676 DEL 30/10/2023.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 1319/24

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

con Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 676 del 30/10/2023, veniva aggiudicata la fornitura triennale, in accordo quadro, suddivisa in lotti, di “sistemi per la diagnostica HLA a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto”, rinnovabile per due anni e prorogabile di sei mesi;

trattandosi di procedura di gara aperta inerente ad una fornitura in accordo quadro ai sensi dell'art. 54 com. 4 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il C.R.A.V. di azienda Zero approvava la seguente graduatoria. Di seguito vengono riportati solo i lotti per i quali la scrivente azienda aveva inviato i fabbisogni e precisamente:

Lotto	Ditta	Aggiudicataria	Fabbisogni Ulss 8 (n. di test annui)
Lotto n. 1 Estrazione acidi nucleici	Qiagen S.r.l.	Unica aggiudicataria	8.000 + 100 opzionali
Lotto n. 2 Tipizzazione genomica HLA in PCR-SSO Reverse tipo Luminex	Lagitre S.r.l.	Prima aggiudicataria	6.150
	Immucor Italia S.p.A.	Seconda aggiudicataria	
Lotto n. 4 Tipizzazione molecolare HLA- SBT	Lagitre S.r.l.	Prima aggiudicataria	1.200+300 facoltativi
	Voden Medical Instruments S.p.A.	Seconda aggiudicataria	
Lotto n. 5 Tipizzazione molecolare HLA- NGS	Voden Medical Instruments S.p.A.	Prima aggiudicataria	5.050+100 facoltativi
	Astraformedic S.r.l.	Seconda aggiudicataria	
	Lagitre S.r.l.	Terza aggiudicataria	
	Immucor Italia spa	Quarta aggiudicataria	
	Nuclear Laser Medicine S.r.l.	Quinta aggiudicataria	
	Dia4it S.r.l.	Sesta aggiudicataria	
Lotto n. 7 Chimerismo PCR multiplex- STR	Astraformedic S.r.l.	Unica aggiudicataria	600+200 opzionali
Lotto n. 8 Chimerismo NGS	Lagitre S.r.l.	Prima aggiudicataria	910
	Technogenetics S.r.l.	Seconda aggiudicataria	
	Astraformedic S.r.l.	Terza aggiudicataria	
	Voden Medical Instruments S.p.A.	Quarta aggiudicataria	
Lotto n. 9 Chimerismo per la sorveglianza d'organo solido trapiantato mediante NGS	Astraformedic S.r.l.	Prima aggiudicataria	100 +100 facoltativi
	Lagitre S.r.l.	Seconda aggiudicataria	
Lotto n. 12 Strumentazione NGS	Technogenetics S.r.l.	Unica aggiudicataria	1 strumento

con successiva comunicazione del 22/02/2024, la suddetta Unità Operativa informava le varie Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, della sottoscrizione in data 21/02/2024, degli Accordi Quadro da parte delle Ditte aggiudicatarie;

l'art. 1 dello schema di Accordo Quadro regionale prevede la possibilità di aderire ai singoli lotti in base alla seguente regola:

Lotto	Posizionamento in graduatoria	Fornitura minima garantita	Fornitura massima
Da 1 a 11	Primo posizionato	55% del fabbisogno triennale in test	100% del fabbisogno triennale in test
	Posizionamenti successivi	Nessun minimo garantito	45% del fabbisogno triennale in test
12	Primo posizionato	3 piattaforme	5 piattaforme
	Posizionamenti successivi	Nessuna piattaforma	2 piattaforme

sempre in base al medesimo articolo, ciascuna Azienda Sanitaria può emettere un ordinativo di fornitura a un contraente diverso dal primo in graduatoria “sulla base di motivate esigenze cliniche, tecniche, gestionali e organizzative”;

tenuto conto di quanto disposto dal suddetto Accordo Quadro, con relazione agli atti del 24/04/2024, il Responsabile dell'U.O.S. Laboratorio HLA e manipolazione cellulare dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale comunicava l'adesione ai lotti nn. 1, 2, 4, 7, 8, 9 e 12 per i primi aggiudicatari, nonché al lotto n. 5 per il terzo aggiudicatario, motivando tale scelta in quanto la metodica offerta da quest'ultimo operatore economico (Lagitre s.r.l.) risulta essere:

- *più semplice in quanto il metodo fornito dalla ditta Lagitre prevede una reazione PCR multiplex per campione e la preparazione della libreria in un'unica provetta, anziché l'allestimento di tre provette come previsto dal metodo offerto dalla ditta Voden, oltre alla possibilità di molteplici punti di arresto durante il processo di analisi. Inoltre i primers per l'amplificazione degli 11 loci sono pronti all'uso e gli enzimi per la reazione di frammentazione e indicizzazione sono già miscelati con gli indici stessi, mentre i primers forniti dalla ditta Voden essendo liofili prevedono un ulteriore passaggio di diluizione;*
- *più efficiente: a parità di flowcell i prodotti Lagitre consentono il caricamento di più campioni rispetto alla ditta Voden (con la flowcell standard 96 contro 60 e con flowcell micro 24 contro 16);*
- *più flessibile in quanto in un'unica sessione è possibile il caricamento di campioni per tipizzazione HLA e anche di chimerismo (ditta aggiudicataria Lagitre – lotto 8);*
- *integrazione dei dati informatici: è possibile integrare i risultati ottenuti in NGS nel software di analisi Fusion (in uso con il lotto 2 Tipizzazione genomica HLA in PCR-SSO Reserve tipo luminex (ditta aggiudicataria Lagitre s.r.l.)*

nella medesima relazione, il suddetto Responsabile trasmetteva una stima dei fabbisogni, dal 01/08/2024 al 31/07/2027, risultanti in linea con quanto già comunicato all'U.O.C. CRAV per l'espletamento della gara regionale in argomento, per un importo complessivo pari ad € 3.699.400,82+ I.V.A. 22%, come nel dettaglio specificato nella tabella allegata alla presente Delibera (Allegato 1) e di seguito sintetizzato:

Lotto	Ditta aggiudicataria	Importo triennale
Lotto 1	Qiagen S.r.l.	€ 331.397,33
Lotto 2	Lagitre S.r.l.	€ 600.643,50

Lotto 4	Lagitre S.r.l.	€ 346.278,00
Lotto 5	Lagitre S.r.l.	€ 1.260.804,00
Lotto 7	Astraformedic S.r.l.	€ 277.064,91
Lotto 8	Lagitre S.r.l.	€ 238.114,50
Lotto 9	Astraformedic S.r.l.	€ 134.219,43
Lotto 12	Technogenetics S.r.l.	€ 407.894,40
Importo complessivo triennale +I.V.A.		€ 3.596.416,07

a fronte di quanto esposto, si propone l'affidamento dei contratti per la fornitura di "sistemi per la diagnostica HLA a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto" da destinare all'U.O.S. Laboratorio HLA e manipolazione cellulare dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale, alle ditte Qiagen S.r.l. (lotto n. 1), Lagitre S.r.l. (lotti nn. 2, 4, 5 e 8), Astraformedic S.r.l. (lotti nn. 7 e 9) e Technogenetics S.r.l. (lotto n. 12), dal 01/08/2024 al 31/07/2027, per una spesa complessiva presunta pari ad € 3.596.416,07 + I.V.A. 22%;

l'avvio dei contratti, quindi del pagamento dei canoni di noleggio ed assistenza tecnica, è subordinato al buon esito della procedura di collaudo delle apparecchiature fornite;

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 14.385,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

è necessario, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

in attesa della definizione della predetta gara regionale si è provveduto con l'acquisto della fornitura con i contratti in essere di seguito riepilogati:

- relativamente al lotto 1, il contratto con la ditta Qiagen s.r.l. per la gestione della "fornitura di un sistema diagnostico per l'estrazione automatica e la preparazione di acidi nucleici da campioni biologici", di cui alla delibera del Direttore Generale n. 888 del 24/06/2023;
- relativamente al lotto 2, il contratto con la ditta Lagitre s.r.l. per la "fornitura in noleggio di un sistema diagnostico completo per la tipizzazione molecolare HLA con tecnologia Xmap-Luminex", cui alla delibera del Direttore Generale n. 1396 del 24/08/2023;
- relativamente al lotto 4, il contratto con la ditta Dia4it S.r.l. per la "fornitura di sistema analitico per la tipizzazione genomica HLA di classe I e II in alta risoluzione con tecnica SBT", cui alla delibera del Direttore Generale n. n.153 del 02.02.2023;
- relativamente al lotto 7, il contratto con la ditta AstraFormedic S.r.l. per la "fornitura di reattivi e sistema per il monitoraggio dell'attecchimento nei pazienti sottoposti a trapianto di CSE Allogeneico", cui alla delibera del Direttore Generale n. 1590 del 28.09.2023;

in relazione ai quali si rende necessario disporre la copertura dei costi relativi alla prosecuzione dei suddetti contratti per il periodo dal 01/01/2024 al 31/07/2024 un importo pari a € 357.400,10, + I.V.A., nei termini di seguito riepilogati:

- ditta Qiagen s.r.l. € 18.753,07 + I.V.A.
- ditta Lagitre s.r.l. € 255.148,73 + I.V.A.

- ditta Dia4it S.r.l. € 101.498,30 + I.V.A.
- ditta AstraFormedic S.r.l. € 375.400,10 + I.V.A.

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 per la fornitura in accordo quadro di "sistemi per la diagnostica HLA a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, da destinare all'U.O.S. Laboratorio HLA e manipolazione cellulare dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale di questa Azienda U.L.SS.;
2. di procedere, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, alla stipula dei contratti, con le ditte Qiagen S.r.l. (lotto n. 1), Lagitre S.r.l. (lotti nn. 2, 4, 5 e 8), Astraformedic S.r.l. (lotti nn. 7 e 9) e Technogenetics S.r.l. (lotto n. 12), dal 01/08/2024 al 31/07/2027, per l'importo complessivo pari ad € 3.596.416,07 + I.V.A. 22%, di seguito sintetizzato:

Lotto	Ditta aggiudicataria	Importo triennale
Lotto 1	Qiagen S.r.l.	€ 331.397,33
Lotto 2	Lagitre S.r.l.	€ 600.643,50
Lotto 4	Lagitre S.r.l.	€ 346.278,00
Lotto 5	Lagitre S.r.l.	€ 1.260.804,00
Lotto 7	Astraformedic S.r.l.	€ 277.064,91
Lotto 8	Lagitre S.r.l.	€ 238.114,50
Lotto 9	Astraformedic S.r.l.	€ 134.219,43
Lotto 12	Technogenetics S.r.l.	€ 407.894,40
Importo complessivo triennale + I.V.A.		€ 3.596.416,07

3. di dare atto che l'importo complessivo di spesa, stimato in € 4.387.627,61 I.V.A. inclusa, sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2024/2025/2026/2027 nei seguenti conti di contabilità generale, come di seguito ripartito:

anno 2024 dall'1/8/2024

56.03.10 € 86.164,6
 55.07.160 € 57.528,72
 54.02.121 € 361.352,21
 54.02.064 € 104.347,18

anno 2025

56.03.10 € 206.795,04

55.07.160 € 138.068,94
54.02.121 € 867.245,31
54.02.064 € 250.433,24

anno 2026

56.03.10 € 206.795,04
55.07.160 € 138.068,94
54.02.121 € 867.245,31
54.02.064 € 250.433,24

anno 2027 fino al 31/7/2027

56.03.10 € 120.630,44
55.07.160 € 80.540,21
54.02.121 € 505.893,10
54.02.064 € 146.086,06

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 € 14.385,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 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 com. 1 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss. mm. e ii., 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 ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 come Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dott.ssa Cinzia Marina Tagliaferri, Responsabile dell'U.O.S. Laboratorio HLA e manipolazione cellulare di questa Azienda U.L.SS.;
7. di disporre la copertura dei costi relativi ai contratti con la ditta Qiagen s.r.l., di cui alla delibera n. 888 del 24/06/2023; con la ditta Lagitre s.r.l., di cui alla delibera n. 1396 del 24/08/2023, con la ditta Dia4it di cui alla delibera n. 153 del 2/2/2023, con la ditta Astraformedic s.r.l. di cui alla delibera n. 1590 del 28/09/2023, per il periodo dall'01/01/2024 al 31/07/2024 per un importo pari a € 457.988,12, compresa I.V.A. che sono stati imputati, come di seguito indicato:

54.02.064 € 15.094,08
54.02.121 € 435.306,71
55.07.160 € 6.514,51
56.03.010 € 1.072,82

8. di prescrivere che il presente atto sia pubblicato nell'albo on line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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
