

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 182 DEL 13/02/2025

O G G E T T O

FORNITURA DI KIT PER EFFETTUARE LA DIAGNOSI COMPLETA DELLA “SINDROME X-FRAGILE” PER LE ESIGENZE DIAGNOSTICHE DELL’ U.O.S.D. DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA. AGGIUDICAZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 83/25

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

in data 08/11/2024 è stata pubblicata su Sintel l'indagine di mercato finalizzata all'individuazione dell'operatore economico con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di kit per effettuare la diagnosi completa della "Sindrome X-fragile" per le esigenze diagnostiche dell' U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, con scadenza fissata entro le ore 14:00 del 25/11/2024, per la durata di 36 mesi, con base d'asta triennale pari a € 93.000,00;

l'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023;

la procedura si è svolta attraverso il sistema telematico Sintel gestito dall'agenzia A.R.I.A. (Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) della Regione Lombardia, cui è stato attribuito il codice di gara ID Sintel 191789763;

la procedura è stata pubblicata sul sito internet aziendale e sulla piattaforma telematica SINTEL;

entro i termini previsti (le ore 14.00 del 25/11/2024) hanno presentato offerta gli operatori economici:

- Nuclear Laser Medicine S.r.l. con sede legale a Settala (MI);
- Bio-Techne s.r.l. con sede legale a Milano;

in data 26/11/2024 si è svolta la seduta per la verifica della documentazione amministrativa, come da verbale allegato alla presente deliberazione (allegato 1);

con nota agli atti (prot. n. 120852 del 26/11/2024), venivano nominati i componenti del Gruppo di esperti, chiamati ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta, a seguito dell'acquisizione di idonea dichiarazione sottoscritta dai soggetti designati, attestanti l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione;

nella seduta del 18/12/2024, il Gruppo di esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici, ha proposto di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico Bio Techne s.r.l. di Milano, in quanto l'offerta è idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, come da verbale allegato alla presente deliberazione (Allegato 2);

conseguentemente con ID Sintel 195156918 questa Amministrazione in data 09/01/2025 ha avviato l'affidamento diretto con l'Operatore Economico Bio Techne s.r.l. di Milano per l'affidamento della fornitura in oggetto;

entro i termini previsti (ore 13:00 del 17/01/2025) la ditta Bio Techne s.r.l. ha presentato offerta ID Sintel 1737032735384;

nella seduta riservata del 17/01/2025, il RUP, sulla base della valutazione del Gruppo di Esperti sopra richiamato, come risulta da verbale allegato, da intendersi parte integrante del presente provvedimento (allegato 3), propone di affidare alla ditta Bio Techne s.r.l. la fornitura in oggetto al costo complessivo triennale di € 92.560,00+ I.V.A.;

i sopracitati 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;

a fronte di quanto esposto, si propone di affidare, ai sensi dell'art 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di kit per effettuare la diagnosi completa della "Sindrome X-fragile" per le esigenze diagnostiche dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, alla ditta Bio Techne s.r.l. per la durata di 36 mesi, per una spesa presunta stimata pari a € 92.560,00 + I.V.A. 22%, CIG: B51F73DC23;

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 U.L.SS. 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;

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 1.800,00 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.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la legislazione regionale e statale vigente 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 approvare le risposte ai chiarimenti e i verbali di gara (allegati n. 1, 2, e 3) allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
3. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 alla ditta "Bio Techne s.r.l. di Milano la fornitura di kit per effettuare la diagnosi completa della "Sindrome X-fragile" per le esigenze diagnostiche dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, per la durata di 36 mesi, per una spesa presunta stimata pari a € 92.560,00 + I.V.A. 22%, dal 1/02/2025 al 31/01/2028, CIG: B51F73DC23;
4. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari a €112.923,00 I.V.A. inclusa sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2025/2026/2027/2028, ripartito nei seguenti conti:

anno 2025 dall'1/02/2025

5402000121 € 29.658,20

5402000064 € 4.846,11

anno 2026

5402000121 € 32.354,40

5402000064 € 5.286,67

anno 2027

5402000121 € 32.354,40

5402000064 € 5.286,67

Anno 2028 fino al 31/01/2028

5402000121 € 2.696,20

5402000064 € 440,56

5. 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 € 1.800,00 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;
6. 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;
7. di nominare la dott.ssa Daniela Zuccarello, direttore dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica, come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023;
8. 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

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI DIAGNOSTICI DI ANALISI PER LA DIAGNOSI COMPLETA DI SINDROME X-FRAGILE DA DESTINATE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL'AZIENDA SANITARIA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL 191789763

VERBALE DI APERTURA BUSTA UNICA

Alle ore 11.00 del 26.11.2024, 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 8/11/2024 è stata pubblicata su Sintel l'indagine di mercato finalizzata all'individuazione dell'operatore economico con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L.gs. n. 36/2023, della fornitura di kit per effettuare la diagnosi completa della "Sindrome X-fragile" per le esigenze diagnostiche dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica 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 25/11/2024;

- entro il termine suddetto la ditta hanno presentato offerta le seguenti ditte:

Nuclear Laser Medicine S.r.l. con sede legale a Settala (MI)

Bio-Techne s.r.l. con sede legale a Milano.

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.

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 11.30.

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

IL RUP

Il TESTIMONE

dott. Sandro Possamai

dott.ssa Marina Favara

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI DIAGNOSTICI DI ANALISI PER LA DIAGNOSI COMPLETA DI SINDROME X-FRAGILE DA DESTINATE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL'AZIENDA SANITARIA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL 191789763

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA

Alle ore 15:00 del 18/12/2024 in Vicenza, presso l' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'azienda Ulss 8 Berica, si riunisce il Gruppo di esperti nominato con nota del RUP di gara n. 120852 del 26/11/2024 così composto:

Dott. ssa Barbara Mancini dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Dott. ssa Anna Zilio dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Dott. Nicola Guercini dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Il Gruppo di esperti procede alla valutazione tecnico-economica delle offerte pervenute dalle ditte:

- Nuclear Laser Medicine S.r.l. con sede legale a Settala (MI)
- Bio-Techne s.r.l. con sede legale a Milano.

Si procede alla verifica della presenza nella documentazione tecnica presentata dalle ditte delle caratteristiche richieste all'art. 1 "Oggetto della fornitura" del Disciplinare di gara e precisamente:

- *“Kit di analisi di screening mediante metodica TP-PCR (Triplet-Primed Polymerase Chain Reaction) in grado di rilevare mutazioni complete (full mutation)*
- *Possibilità di individuare eventuali condizioni di mosaicismo*
- *Possibilità di individuare interruzioni AGG*
- *Disponibilità di un kit di approfondimento dell'indagine per il rilevamento dello stato di metilazione dell'allele espanso nei soggetti portatori di mutazione completa.*
- *Controllo positivo per i diversi intervalli di espansione incluso nel kit*
- *Software di analisi dedicato per l'interpretazione degli elettroferogrammi sia per l'analisi di screening che per l'analisi di metilazione*
- *I Kit dovranno essere compatibili con la piattaforma SeqStudio Genetic Analyzer della ditta Thermo Fisher (Life Technologies) attualmente in uso presso il Laboratorio*

Il Gruppo di esperti evince che l'offerta presentata dalla ditta Bio-Techne s.r.l risponde a tutti i requisiti richiesti all'art. 1 del Disciplinare di gara, come sopra elencati, mentre nell'offerta della ditta Nuclear Laser Medicine S.r.l non è presente *“un kit di approfondimento dell'indagine per il rilevamento dello stato di metilazione dell'allele espanso nei soggetti portatori di mutazione completa”* e il software offerto è dedicato solo all'interpretazione degli elettroferogrammi per l'analisi di screening ma non per l'analisi di metilazione.

Successivamente, con particolare riferimento agli elementi preferenziali di cui all'art. 6 del Disciplinare, il Gruppo di esperti esprime i seguenti giudizi:

- **l'importo economico**

La ditta **Nuclear Laser Medicine S.r.l.** ha presentato offerta per un valore complessivo di € 74.115,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 93.000, 00. Inoltre il gruppo di esperti rileva che le quantità offerte sono sufficienti a coprire solo il fabbisogno triennale relativo ai test di screening ma non agli approfondimenti mediante test di metilazione come richiesto all'art. 2 del Disciplinare e precisamente: 1200 test di screening e 100 approfondimenti mediante test di metilazione. L'offerta economica è articolata come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 36 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo triennale	CND	RDM	Ref.
Adellgene® X Fragile - Conferma, AF, 25T comprensivo di enzima di amplificazione	Adellgene® X Fragile - COD. AA1603/25	51	25	1.425,00	72.675,00	W0106010104	2684345	AD-FMR1-25
Software interpretativo dati	Software Adellgene® Triplet Repeat Calculator PRO - COD. D0056	1	///	///	///	n.a.	0	n.d.
DNA CONTROL DNA di controllo X-Fragile	DNA CONTROL - COD. FA186	6	25ul	240,00	1.440,00	n.a.	0	DNA-CTRL-25

La ditta **Bio Techne s.r.l.** ha presentato offerta per un valore complessivo di € 92.560,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 93.000, 00. Inoltre il gruppo di esperti rileva che le quantità offerte sono sufficiente a coprire il fabbisogno triennale richiesto all'art. 2 del Disciplinare e precisamente: 1200 test di screening e 100 approfondimenti mediante test di metilazione. L'offerta economica è articolata come di seguito:

descrizione	nome commerciale e articolo	n. di confezioni offerte per 36 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo triennale	CND	RDM	Ref.
Kit per la diagnostica molecolare della Sindrome dell'X Fragile	76008	12	100	6.630,00	79.560,00	W0106010104	2314346/R	76008
Kit per determinare lo stato di metilazione del promotore del gene FMR1	49442	5	24	2.160,00	10.800,00	RUO	RUO	49442
AMPLIDEX FMR1 PROCESS CONTROL 24 UL	49513	8	24ul	200,00	1.600,00	RUO	RUO	49513
AMPLIDEX FMR1 METHYLATION E SENSITIVITY 24	49514	3	24ul	200,00	600,00	RUO	RUO	49514

- **Numero di step del protocollo di analisi**

offerta della ditta **Nuclear Laser Medicine S.r.l.:**

Il sistema offerto rende possibile l'analisi di screening di primo livello ma non permette l'eventuale approfondimento di analisi mediante valutazione dello stato di metilazione.

offerta della ditta **Bio Techne s.r.l.:**

Il sistema garantisce l'analisi di screening e un eventuale approfondimento di analisi mediante valutazione dello stato di metilazione.

- **Presenza all'interno del kit di un size standard dedicato**

offerta della ditta **Nuclear Laser Medicine S.r.l.:**

Size standard non incluso.

offerta della ditta **Bio Techne s.r.l.:**

Size standard incluso

Il Gruppo di Esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici, propone quindi di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico **Bio Techne s.r.l** in quanto l'offerta è idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice.

Il Gruppo di Esperti rimette gli atti al RUP per il seguito di competenza, trasmettendogli allo scopo il presente verbale.

La seduta ha termine alle ore 16:00

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

Dott. ssa Barbara Mancini

Dott. ssa Anna Zilio

Dott. Nicola Guercini

AFFIDAMENTO DIRETTO
DELLA FORNITURA DI DIAGNOSTICI DI ANALISI PER LA DIAGNOSI COMPLETA DI
SINDROME X-FRAGILE DA DESTINATE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA
DELL'AZIENDA SANITARIA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL: 195156918

CIG: B51F73DC23

Alle ore 16.15 del 17/1/2025 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:

- con ID Sintel n. 191789763 questa Amministrazione ha pubblicato l'indagine di mercato finalizzata al successivo affidamento diretto della fornitura di kit per effettuare la diagnosi completa della "Sindrome X-fragile" per le esigenze diagnostiche dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'Azienda U.l.ss. n. 8 Berica, con scadenza fissata entro le ore 14:00 del 25/11/2024;
- nella seduta del 18/12/2024, il Gruppo di esperti, nominato con la nota prot. n. 120852 del 26/11/2024, sulla base degli elementi tecnici ed economici, proponeva di affidare la fornitura in oggetto alla ditta BIO TECHNE S.R.L. di Milano, in quanto l'offerta è *"risultata idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice"*;
- pertanto, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023 all'affidamento diretto nei confronti della ditta BIO TECHNE S.R.L. di Milano, della fornitura in oggetto;
- con ID Sintel n. 195156918 questa Amministrazione, in data 9/1/2025, ha invitato l'Operatore Economico sopra indicato a presentare la propria migliore offerta per la fornitura in oggetto;
- entro i termini previsti (ore 13:00 del 17/1/2025) la ditta BIO TECHNE S.R.L. ha presentato l'offerta ID Sintel 1737032735384;

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, prodotta dal concorrente che, come richiesto dal Disciplinare, viene di seguito riassunta:

1. Documentazione amministrativa;
2. Dichiarazione con la quale la ditta attesta che l'offerta tecnica presentata nell'ambito dell'indagine di mercato ID Sintel 191789763 in premessa citata, è confermata alle medesime condizioni tecniche ivi riportate;
3. Offerta economica.

Si procede con la disamina della documentazione prodotta dall'Operatore Economico, come di seguito riepilogato.

Importo complessivo pari a € 92.560,00+ I.V.A. 22% come di seguito articolato in sintesi:

descrizione	nome commerciale e articolo	n. di confezioni offerte per 36 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo triennale	CND	RDM	Ref.
Kit per la diagnostica molecolare della Sindrome dell'X Fragile	76008	12	100	6.630,00	79.560,00	W0106010104	2314346/R	76008
Kit per determinare lo stato di metilazione del promotore del gene FMR1	49442	5	24	2.160,00	10.800,00	RUO	RUO	49442
AMPLIDEX FMR1 PROCESS CONTROL 24 UL	49513	8	24ul	200,00	1.600,00	RUO	RUO	49513
AMPLIDEX FMR1 METHYLATION E SENSITIVITY 24	49514	3	24ul	200,00	600,00	RUO	RUO	49514

Il totale complessivo offerto per n. 36 mesi pari a € 92.560,00+ I.V.A. 22% rispetta la base d'asta fissata in € 92.560,00+ I.V.A.

Il RUP, sulla base della valutazione del gruppo di esperti di cui al verbale del 18/12/2024 propone quindi di affidare alla ditta BIO TECHNE S.R.L. di Milano la fornitura di kit per effettuare la diagnosi completa della "Sindrome X-fragile" per le esigenze diagnostiche dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'Azienda per la durata di 36 mesi, in quanto l'offerta presentata risulta idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico.

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 16.25.

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

IL RUP

IL TESTIMONE

dott. Sandro Possamai

dott.ssa Marina Favara