

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1320 DEL 11/07/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE DESTINATI ALL'U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO (PP. OO. DI BASSANO E SANTORSO) GARA AULSS7_2025_00014

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 1328/25

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con delibera n. 91/2020 è stato aggiudicato a seguito di gara aziendale il contratto con la ditta Meridian Bioscience Europe srl per la fornitura di dispositivi diagnostici per la ricerca di Clostridium Difficile per i laboratori di Bassano e Santorso, per un importo triennale di € 65.190,00 + IVA, successivamente rinnovato fino al 30.06.2025 con delibera n. 976/2023 per un importo biennale di € 39.883,56 + IVA;
- viene altresì acquistato in economia il test immunocromatografico per la determinazione qualitativa simultanea della Tossina A e della Tossina B di Clostridium difficile nelle feci umane per un importo annuale di € 1.545,90 + IVA;
- con email del 25.03.2025, l'U.O.C. Laboratorio Analisi ha pertanto trasmesso le caratteristiche tecniche ed i relativi fabbisogni per l'affidamento della fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca di Clostridium difficile destinati all'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP. OO. di Bassano e Santorso);
- la procedura di gara in oggetto risulta tra quelle inserite nell'elenco di cui alla delibera n. 122/2025 "Programma degli acquisti di beni e servizi – Triennio 2025/2027" (riga nr. 127);

Considerato che:

- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L. n. 36/2023, prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 140.000,00;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha pertanto provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel e sul sito internet aziendale, in data 08.04.2025 (prot. Ulss n. 32913 - ID Sintel 199615312), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per un importo complessivo triennale presunto di € 72.509,70 + IVA, con opzione di rinnovo biennale.

Preso atto che, entro il termine del 05.05.2025 ore 13:00 sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

Ditta	Data offerta	Importo complessivo offerto
Diasorin Italia Spa	30 aprile 2025 ore 16.15.08	€ 72.435,00 + IVA
Meridian Bioscience Europe	16 aprile 2025 ore 15.28.36	€ 71.943,00 + IVA

Rilevato che:

- con email del 27.05.2025, l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso alla dr.ssa Maira Zoppelletto, Responsabile U.O.S. Laboratorio Analisi P.O. Bassano, quale esperto individuato dalla Direzione Generale come da email del 06.05.2025, le proposte delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa, la quale ha comunicato che la proposta che risulta pienamente rispondente alle esigenze aziendali è quella pervenuta dalla ditta Diasorin Italia Spa, per le motivazioni riportate nella relazione allegata al presente provvedimento (Allegato 1);
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, con nota prot. 50102/25 del 29.05.2025, ha quindi richiesto alla ditta Diasorin Italia Spa la disponibilità a praticare una miglioria sul prezzo offerto;
- con nota prot. 51602/25 del 03.06.2025, la ditta Diasorin Italia Spa ha espresso la disponibilità ad applicare una miglioria per un importo complessivo offerto da € 72.435,00 + IVA ad € 71.679,00 +

IVA;

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare la procedura telematica di affidamento diretto sulla piattaforma Aria/Sintel, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con la ditta Diasorin Italia SpA (prot. Ulss n. 52043/25 del 04.06.2025, ID Sintel 202399323), per un importo a base d'asta di € 71.679,00 + IVA, per il periodo di 36 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

Preso atto che entro il termine stabilito del 18.06.2025 - ore 13.00, la sopra citata ditta ha presentato regolare offerta, come segue:

- offerta ID 1750174102989 del 17 giugno 2025, per un importo di € 71.679,00=IVA esclusa per il periodo di 36 mesi, prevedendo la fornitura in comodato d'uso gratuito dell'attrezzatura.

Verificato che i prezzi offerti a test risultano inferiori a quelli di altre Aziende Sanitarie della Regione Veneto, come da indagine di mercato agli atti, e che non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero - UOC CRAV con nota prot. n. 0051331 del 30.01.2025 (nota prot. Ulss n. 008570/25 del 30.01.2025), né prezzi di riferimento elaborati dall'Anac.

Dato atto che:

- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 15 c. 7 e 8, nonché di quanto previsto dall'art. 8 dell'All. I.2 e art. 32, c. 2 e 3 dell'All. II.14 del D.Lgs 36/2023 (trattandosi di fornitura che coinvolge unità operative diverse da quella che ha effettuato l'affidamento), si rende necessario individuare, come da proposta del Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 06.05.2025, quale Direttore di Esecuzione del Contratto la dr.ssa Maira Zoppelletto, Responsabile U.O.S. Laboratorio Analisi P.O. Bassano;
- la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n. 36/2023 risulta positivamente conclusa;
- il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è la dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare.

Visto il D.Lgs. n. 36/2023, per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca di Clostridium difficile destinati all'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP. OO. di Bassano e Santorso) per un importo complessivo triennale di € 71.679,00 + IVA alla ditta Diasorin Italia Spa, prevedendo la fornitura in comodato d'uso gratuito dell'attrezzatura;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, con preavviso di almeno 30 giorni nel caso in cui venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023 e con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Maira Zoppelletto, Responsabile U.O.S. Laboratorio Analisi P.O. Bassano, come da proposta del Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 06.05.2025.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria

della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca di Clostridium difficile destinati all'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP. OO. di Bassano e Santorso) per un importo complessivo triennale di € 71.679,00 + IVA alla ditta Diasorin Italia Spa, prevedendo la fornitura in comodato d'uso gratuito dell'attrezzatura;
2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 36 mesi, indicativamente dal 01.08.2025 al 31.07.2028, salva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023 e con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 87.448,38= IVA 22% inclusa trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2025	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 12.145,61
2026	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 29.149,46
2027	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 29.149,46
2028	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 17.003,85

4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Maira Zoppelletto, Responsabile U.O.S. Laboratorio Analisi P.O. Bassano;
5. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
CIG: B7945B07DD
Ditta: Diasorin Italia Spa con sede a Saluggia (VC), Via Crescentino snc
Codice fiscale e Partita IVA n. 02749260028;
6. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
7. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.7.2022.

INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO

Affidamento diretto della fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca di Clostridium difficile destinati all'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP. OO. di Bassano e Santorso) GARA AULSS7_2025_00014

Relazione di scelta

Sulla base dei requisiti minimi e preferenziali richiesti in fase di Indagine di Mercato e dei contributi ricevuti dagli Operatori Economici, si relaziona quanto segue.

Caratteristiche oggetto di valutazione nell'Indagine di Mercato, elencati in ordine **decrescente di importanza**:

1. **sistema diagnostico adeguato ad utilizzo in regime di urgenza: minor numero di passaggi manuali da parte dell'operatore, ridotta tempistica del processo analitico (TAT).**

Diasorin

Il sistema proposto permette la gestione dei campioni in regime di urgenza tramite dosaggio diretto in CLIA della Tossina A&B, oppure tramite l'utilizzo diretto del test molecolare; il flusso prevede il trasferimento del campione biologico nella provetta di miscelazione, la miscelazione del dispositivo per 20 secondi, la centrifugazione per 10 minuti.

Il flusso di lavoro proposto garantisce l'esecuzione di test diagnostici C. Difficile GDH e Tossine A&B in totale automazione, grazie a processi di analisi completi, dall'aspirazione ed eventuale prediluizione del campione fino alla generazione del risultato, senza alcun pretrattamento del campione e garantendo la completa tracciabilità del dato grazie al collegamento bidirezionale al LIS.

Ciò permette una drastica riduzione di tutte le operazioni manuali relative all'esecuzione del test da parte dell'operatore minimizzando ogni rischio ad esse connesse. La soluzione permette inoltre il consolidamento dei test oggetto della consultazione con altre diagnostiche relative a matrici con alto impatto preanalitico (es. calprotectina fecale), ottimizzando la gestione delle risorse umane.

Meridian

Il sistema proposto prevede per la gestione dei casi in urgenza un test molecolare che prevede un minimo impegno da parte dell'operatore, un semplice passaggio di diluizione del campione e successivo caricamento e avvio dello strumento.

Viene inoltre offerto per la ricerca delle tossine A e B un test immunocromatografico manuale.

2. **massimo grado di automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e rilevazione del sistema di conferma**

Diasorin

Lo strumento offerto per i test di conferma integra in un'unica soluzione tutti i passaggi della real-time PCR; è completamente automatizzato, i test sono pronti all'uso ed in formato monotest. Controllo di processo incluso nella miscela di reazione. La seduta è allestita in pochi minuti e viene garantita la massima tracciabilità. Possono essere analizzati fino a 8 campioni contemporaneamente e i risultati sono disponibili in circa 60 minuti.

Meridian

REVOGENE è un sistema completamente automatizzato in Real Time-PCR basata su fluorescenza, mediante uso di cartuccia "PIE" con innovativa tecnologia microfluidica che include omogeneizzazione, lisi, diluizione, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici e refertazione. Controllo procedurale incluso in ciascuna PIE per verificare le fasi di trattamento del campione e l'amplificazione. Permette la processazione contemporanea di più campioni, da 1 a 8, nella medesima sessione di lavoro. Durata 70 min.

3. massima tracciabilità del campione dal caricamento alla refertazione (lettura barcode).

Diasorin

Per quanto riguarda lo strumento principale e lo strumento di conferma la ditta garantisce la massima tracciabilità del campione attraverso la lettura dei barcode dalla fase pre-analitica alla fase analitica. Il monitoraggio dei reagenti garantisce: tracciabilità e aggiornamento automatici dei reagenti a bordo; tracciabilità della validità delle calibrazioni; tracciabilità delle stabilità a bordo.

Il collegamento bidirezionale al LIS per entrambe le strumentazioni offerto permette la presa in carico dei campioni e la refertazione tracciate e automatiche.

Meridian

Lo strumento REVOGENE rileva ed effettua la lettura del barcode del campione, della soluzione tampone e della cartuccia di amplificazione. I dati identificativi vengono poi riportati nel referto, con una totale tracciabilità del processo analitico. L'identificazione mediante lettura del barcode consente al laboratorio il controllo sulla qualità impedendo l'utilizzo di reagenti scaduti.

Il risultato dei test immunocromatografici deve essere inserito manualmente nel LIS; non è chiaro dal documento *Sch_Tecnica_Sistema_proposto C_diff_Screening_PCR_Tossine* pag. 4, per lo strumento di conferma, se il collegamento bidirezionale sia compreso nell'offerta.

4. possibilità di monitorare le varie fasi della reazione analitica in tempo reale.

Diasorin

Visualizzazione in tempo reale delle curve di amplificazione perché accessibile e navigabile durante una corsa; possibilità di controllare le curve di amplificazione dopo la corsa; tracciatura dei grafici di controllo qualità.

Meridian

Visualizzazione dei risultati qualitativi. Non è possibile visualizzare i grafici di amplificazione e i Ct in autonomia ma bisogna contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

5. Bibliografia

Entrambe le Ditte hanno presentato una bibliografia conforme a quanto richiesto.

Diasorin

Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2017) 36:1253–1259

Journal Impact Factor: 3.7 (2023)

Meridian

February 2020 Volume 58 Issue 2 e01510-19 Journal of Clinical Microbiology

European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases (2020) 39:1169–1175

n. 9 poster

6. utilizzatori e n. installazioni

Diasorin

Azienda Ospedale – Università Padova

Az. ULSS 3 Serenissima – P.O. Mestre

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – P.O. Udine

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina – P.O. Monfalcone

Meridian

AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA presidio Bassano e Santorso

AZIENDA U.S.L. DI PARMA Ospedale Fidenza

7. assistenza

Diasorin

Il progetto di assistenza proposto risponde ampiamente al criterio.

Meridian

Nel progetto presentato nel documento *610210_SN134822_OM_Revogene_REV0724_SW 5.0.5_IT* a pag.7 vengono riportati numeri telefonici ed e-mail dei contatti di riferimento senza altre specifiche.

8. economicità della proposta:

Diasorin	Meridian
72.435,00 € + IVA	71.943,00 € + IVA

Sulla base di quanto sopra esposto, si ritiene la proposta DiaSorin la più aderente alle caratteristiche oggetto di valutazione, nonché l'unica in grado di soddisfare appieno le esigenze di automazione e tracciabilità dell'intero processo, dal campionamento diretto da tubo primario stappato e centrifugato fino all'invio dei risultati automaticamente al LIS di Laboratorio senza alcun intervento manuale dell'operatore se non il caricamento dei tubi primari e dei reagenti a bordo macchina; ciò permette quindi un sensibile risparmio del tempo dedicato dagli operatori allo svolgimento dei flussi operativi consolidando in un'unica piattaforma più tipologie di test.

F.to Dr.ssa Maira Zoppelletto