

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 786 DEL 18/04/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 603 del 29/3/2024

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, DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DI ANTIGENI URINARI DESTINATI ALL'U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO (PP. OO. DI BASSANO E SANTORSO). GARA AULSS7_2025_00053

per IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott.ssa Michela Conte

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.

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, 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:

- risulta in scadenza al 04.05.2025 il contratto con la ditta Quidel Italy Srl di Firenze per la fornitura di test immunoenzimatici per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio (Lotto 1: Streptococco pneumoniae, Lotto 2: Legionella), aggiudicato a seguito di gara aziendale con delibera n. 255/2022 per l'importo complessivo di € 105.000,00 + IVA, per il periodo di 36 mesi;
- con email dell'08.01.2025, l'U.O.C. Laboratorio Analisi, ora U.O.C. Medicina di Laboratorio ha pertanto trasmesso le caratteristiche tecniche ed i relativi fabbisogni per l'affidamento della fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione qualitativa di Antigeni Urinari 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. 280/2024 "Programma degli acquisti di beni e servizi – Triennio 2024/2026" (riga nr. 089);

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 13.01.2025 (prot. Ulss n. 2452/25 - ID Sintel 195225702), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per un importo complessivo triennale presunto di € 130.500,00 + IVA.

Preso atto che, entro il termine del 27.01.2025 ore 13:00 sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

Ditta	Data offerta	Importo complessivo offerto
Alifax Srl	24 gennaio 2025 ore 11.37.22	€ 72.900,00 + IVA
Quidel Italy Srl	27 gennaio 2025 ore 12.51.38	€ 93.600,00 + IVA
Diasorin Italia Spa	27 gennaio 2025 ore 8.26.46	€ 123.000,00 + IVA
Abbott Rapid Diagnostics Srl	27 gennaio 2025 ore 11.32.02	€ 127.534,00 + IVA

Rilevato che:

- con email del 27.01.2025, 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 29.01.2025, 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 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. 25772/25 del 19.03.2025, ID Sintel 198655389), per un importo a base d'asta di € 123.000,00=IVA esclusa, per il periodo di 36 mesi.

Preso atto che entro il termine stabilito del 02.04.2025 - ore 13.00, la sopra citata ditta ha presentato

regolare offerta, come segue:

- offerta ID 1743512607829 del 1 aprile 2025, per un importo di € 123.000,00=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. Medicina di Laboratorio vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 29.01.2025, 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;

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 determinazione qualitativa di Antigeni Urinari destinati all'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP. OO. di Bassano e Santorso) per un importo complessivo triennale di € 123.000,00 + 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;
- 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. Medicina di Laboratorio vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 29.01.2025.

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 determinazione qualitativa di Antigeni Urinari destinati all'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP. OO. di Bassano e Santorso) per un importo complessivo triennale di € 123.000,00 + 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 05.05.2025 al 04.05.2028, 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;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 150.060,00= IVA 22% trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2025	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 33.346,67
2026	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 50.020,00
2027	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 50.020,00
2028	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 16.673,33

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: B670FD9573
 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 determinazione qualitativa di Antigeni Urinari destinati all'U.O.C. Laboratorio Analisi (PP. OO. di Bassano e Santorso) GARA AULSS7_2025_00053

Relazione di scelta

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

<u>Caratteristiche minime nell'Indagine di Mercato</u>	Alifax Srl	Quidel Italy Srl	Diasorin Italia Spa	Abbott Rapid Diagnostics Srl
1. Tutte le apparecchiature proposte con i relativi dispositivi dovranno rispondere al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici (IVDMDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.
2. L'esecuzione dei test deve essere completamente automatizzata, da campione già precedentemente centrifugato. Al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura, saranno accettate soluzioni che prevedono il trasferimento	La proposta prevede il caricamento manuale del campione su card e l'inserimento, anch'esso manuale, delle stesse nel lettore offerto per la lettura dei risultati, attività che quindi rimarrebbero a	La proposta prevede il caricamento manuale del campione su card e l'inserimento, anch'esso manuale, delle stesse nel lettore offerto per la lettura dei risultati, attività che quindi rimarrebbero a	La soluzione proposta dalla ditta Diasorin può ritenersi <u>completamente automatizzata</u> a partire da campione centrifugato.	La proposta prevede il caricamento manuale del campione su card e l'inserimento, anch'esso manuale, delle stesse nel lettore offerto per la lettura dei risultati, attività che quindi rimarrebbero a

manuale del campione.	carico del personale tecnico.	carico del personale tecnico.		carico del personale tecnico.
3. La strumentazione deve essere dotata di un lettore a codice a barre, anche non integrato, per la corretta identificazione del campione.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.
4. Manuale d'uso di facile consultazione redatto in lingua italiana.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.
5. Il sistema deve consentire il trasferimento automatico dei risultati al LIS.	La proposta prevede la possibilità di connessione al gestionale di Laboratorio. E' compreso l'interfacciamento al LIS per il trasferimento automatico dei risultati.	La proposta prevede la possibilità di connessione al gestionale di Laboratorio.	La proposta prevede la possibilità di connessione al gestionale di Laboratorio. E' compreso l'interfacciamento al LIS per il trasferimento automatico dei risultati.	La proposta prevede la possibilità di connessione al gestionale di Laboratorio.
6. La sensibilità diagnostica per entrambi i test richiesti deve essere >90%.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto. Si evidenzia che per quanto riguarda la ricerca dello Streptococco su urine riporta una sensibilità

				dell'86% mentre su LCR del 97%: si sottolinea che attualmente questa diagnostica viene fatta esclusivamente su urina e quindi non viene ritenuta accettabile nell'ottica di ridurre eventuali risultati falsi negativi (86% vs >90%).
7. La specificità diagnostica per entrambi i test richiesti deve essere >95%.	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.*	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.*	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.*	La proposta risponde al requisito minimo richiesto.*

*La valutazione delle caratteristiche di sensibilità e specificità diagnostiche, qualora non pubblicata e fatta per confronto tra metodiche, deve essere stata effettuata su almeno 250 campioni di cui almeno 50 positivi. Tali caratteristiche devono essere evidenziate nella metodica allegata al Kit (indicando data e revisione) e/o documentate da articoli scientifici pubblicati su riviste indexate.

- Abbott Legionella valutata su 300 campioni di urina di cui 100 positivi; Pneumococco valutato su 338 campioni di urina di cui 35 positivi (studio retrospettivo) e su 215 campioni di cui 31 positivi (studio prospettico)
- Quidel Legionella (tabella 1 e tabelle 9-10 del foglietto illustrativo) valutata su 263 campioni di urina di cui positivi 99; Pneumococco (tabella 1 e tabelle 9-10 del foglietto illustrativo) valutato su 495 campioni di urina di cui 101 positivi.
- Alifax Legionella valutata su 292 campioni di urina di cui 65 positivi; Pneumococco valutato su 263 campioni di urina di cui 67 positivi
- Diasorin Legionella valutata su 281 campioni di urina di cui 50 positivi; Pneumococco valutato su 904 campioni di urina di cui 400 positivi

Sulla base di quanto sopra esposto la valutazione delle performance diagnostiche della Ditta Diasorin risulta sotto l'aspetto quantitativo la più soddisfacente soprattutto per quanto riguarda i campioni positivi al Pneumococco (la malattia pneumococcica invasiva causa ogni anno circa 1,6 milioni di

decessi in tutto il mondo e lo *S. pneumoniae* è la causa batterica più comune di polmonite acquisita in comunità con conseguente ospedalizzazione negli adulti).

Aspetti di valutazione dell'Indagine di Mercato, elencati in ordine decrescente di importanza:

1. Conformità dell'offerta rispetto alle caratteristiche minime richieste:
 - La proposta tecnica in grado di soddisfare in modo più aderente le richieste minime sia quella della ditta Diasorin.
2. Soluzione in grado di garantire il massimo livello di automazione garantendo campionamento da tubo primario stappato, fase analitica completamente automatizzata, gestione del risultato comprensiva di interfacciamento bidirezionale al LIS:
 - Solamente la proposta Diasorin permette un elevato grado 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. Garantisce inoltre l'interfacciamento con collegamento al LIS permettendo di aumentare il grado di tracciabilità del flusso e contribuendo significativamente a ridurre il rischio di errore umano.
3. Possibilità di caricamento random access dei campioni senza interruzione della routine analitica:
 - Sulla base delle relazioni tecniche inviate dalle singole Ditte si evince che solamente la soluzione proposta dalla ditta Diasorin prevede strumentazione completamente automatizzata che permette il caricamento random access dei campioni e dei reagenti, senza che questo comporti l'interruzione della routine già avviata. Le altre soluzioni proposte prevedono uno strumento per la lettura automatica delle card con caricamento del singolo campione. Considerando la numerosità delle richieste e la modalità di arrivo dei campioni in Laboratorio, si ritiene un fondamentale elemento di pregio la possibilità di poter caricare a batch o in stillicidio i campioni al ricevimento, senza dover eseguire la lettura dei singoli uno ad uno. Questo permetterebbe un sensibile risparmio del tempo dedicato dagli operatori allo svolgimento dei flussi operativi, rendendoli quindi disponibili per altre attività.
4. Kit per la determinazione qualitativa di *Legionella* in grado di rilevare, oltre ai sierogruppi della *Pneumophila*, anche altre specie non *pneumophila* (saranno considerate solamente le eventuali specie non *pneumophila* riportare esplicitamente nella scheda tecnica del test proposto):
 - tutti i test proposti dalle varie Ditte permettono la rilevazione qualitativa di diversi sierogruppi di *Legionella Pneumophila*, ma solamente il test offerto da Diasorin consente la simultanea rilevazione del maggior numero di sierogruppi (11 vs 1 Abbott, vs 4 Quidel e vs valore non reperibile nella documentazione presentata per Alifax) e anche di specie *non pneumophila* (i.e. *longbeachae*), come riportato nella scheda tecnica del prodotto, caratteristica che permetterebbe al Laboratorio di ridurre il rischio di risultati falsi negativi.

5. Economicità della proposta:

Alifax Srl	Quidel Italy Srl	Diasorin Italia Spa	Abbott Rapid Diagnostics Srl
72.900,00 € + IVA	93.600,00 € + IVA	123.000,00 € + IVA	127.534,00 € + IVA

Sulla base di quanto sopra esposto, si ritiene la proposta DiaSorin la più aderente alle caratteristiche minime e preferenziali richieste nonché l'unica in grado di soddisfare appieno le esigenze di automazione e tracciabilità al fine di, da un lato, ridurre drasticamente le operazioni manuali relative all'esecuzione dei test da parte del personale tecnico, minimizzando ogni rischio di errore ad esse connesso, dall'altro permettere un sensibile risparmio del tempo dedicato dagli operatori allo svolgimento dei flussi operativi, rendendoli quindi disponibili per altre attività e conseguentemente aumentando l'efficienza e la produttività del Servizio.

Bassano, li 28.02.2025

F.to Dr.ssa Maira Zoppelletto