

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1453 DEL 31/08/2023

### **O G G E T T O**

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI MONOTEST IN TECNOLOGIA ELFA E RELATIVI REAGENTI N FABBISOGNO ALL'U.O.C. MICROBIOLOGIA: AGGIUDICAZIONE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 1494/23

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

“In data 31/03/2023 scadeva il contratto per la fornitura di un “Sistema per monodeterminazioni immunoenzimatiche” in fabbisogno all'U.O.C. di Microbiologia, in essere con la ditta BioMerieux Italia S.p.A;

con nota del 3/04/2023, il Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia trasmetteva la bozza di Capitolato per l'acquisizione di un “Sistema diagnostico per esecuzione di monotest in tecnologia ELFA e relativi reagenti”;

con avviso prot. n. 56993 del 30/05/2023, la presente Azienda sanitaria procedeva con una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016, finalizzata a raccogliere informazioni utili per l'espletamento della procedura di gara, in particolare sul contenuto tecnico prestazionale della bozza di capitolato, pubblicata in allegato all'avviso;

in riscontro è pervenuta solamente la risposta della ditta BioMerieux Italia S.p.A;

successivamente, con nota del 26/06/2023, il Direttore dell'UOC Microbiologia ha approvato la versione definita del Capitolato di gara.

Nella medesima data, la scrivente Unità Operativa indicava, ai sensi dell'art. 36 com. 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, una procedura di gara a lotto unico, aperta a tutti gli operatori registrati in Sintel, per la fornitura triennale “di un sistema diagnostico per l'esecuzione di monotest in tecnologia ELFA e relativi reagenti” per l'U.O.C. Microbiologia dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, con base d'asta triennale pari ad € 72.000,00 + I.V.A., comprensiva del noleggio e della manutenzione triennale della strumentazione;

la suddetta gara, si è svolta mediante 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 171128744;

nelle modalità ed entro i termini previsti dal Disciplinare di gara, presentava offerta economica unicamente la ditta BioMerieux Italia S.p.A.,

in data 25/07/2023, si è provveduto a prendere atto che il sistema Sintel, con modalità telematica, ha positivamente verificato la regolarità delle firme degli operatori economici non rilevando alcuna anomalia. Nella medesima seduta si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica prodotta dai concorrenti;

con nota agli atti (prot. n. 79055 del 02/08/2023), venivano nominati i componenti della Commissione di esperti, chiamati ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta, nonché ad individuare i dispositivi oggetto dell'affidamento;

nella seduta del 09/08/2023, la suddetta Commissione valutava positivamente l'offerta tecnico-economica presentata dalla ditta BioMerieux Italia S.p.A., riscontrando la corrispondenza tra quanto richiesto (art. 1 del Disciplinare di gara) e quanto offerto, come meglio specificato nel verbale di valutazione allegato (all. 1), da intendersi parte integrante del presente provvedimento;

la quotazione offerta pari a un totale pari ad € 71.022,30 + IVA rispetta la base d'asta di cui sopra, come di seguito rappresentato in sintesi:

Descrizione esami	descrizione articolo	Quantità TEST annua stimata	n. test a confezione	quantità conf. offerte/anno	Prezzo a conf. offerto	importo totale triennio	Ref. Articolo
HbsAg	30315 - VIDAS HBsAg Ultra	100	60	3	222,00 €	1.998,00 €	30315
Ab anti-HBS	30318 - VIDAS ANTI HBS TOTAL II	100	60	3	266,00 €	2.394,00 €	30318
Ab anti-Hbc tot.	30314 - VIDAS anti-HBc Total 2	100	60	3	282,60 €	2.543,40 €	30314
Ab anti-HCV IgG	30308 - VIDAS ANTI-HCV	300	60	6	432,00 €	7.776,00 €	30308
HIV Ag p24/Ab (IV generazione)	30447 - VIDAS HIV DUO QUICK	150	60	4	252,00 €	3.024,00 €	30447
Ab anti -CMV IgM	30205 - VIDAS CMV IgM	500	30	18	152,00 €	8.208,00 €	30205
Ab anti- Virus della Rosolia IgM	30214 - VIDAS RUBEIO IgM	100	30	5	152,00 €	2.280,00 €	30214
Ab anti- <i>Toxoplasma gondii</i> IgM	30202 - VIDAS TOXO IgM	300	60	6	272,00 €	4.896,00 €	30202
DENGUE NS1 antigene	423077 - VIDAS DENGUE NS1 AG	100	60	2	638,10 €	3.828,60 €	423077
TOXO IgG AVIDITY (TXGA)	30222 - VIDAS TOXO AVIDITE	30	30	1	466,90 €	1.400,70 €	30222
Totale triennio reattivi						38.348,70	+ I.V.A.
Totale triennio materiale di consumo (puntali, coppette e materiale vario)						2.673,60 €	+I.V.A.

#### Attrezzatura:

VIDAS®3 - Configurazione completa: Sistema VIDAS® di ultima generazione, da banco, automatico per l'esecuzione di determinazioni immunoenzimatiche con pipettamento da provetta primaria. Comprendente modulo analitico da 12 posizioni, monitor touch screen, PC, Barcode reader, gruppo di continuità UPS e kit avvio strumento. Codice 4702895, Stampante HP Laserjet pro 4002DN - HP4002DN		
canone annuo di NOLEGGIO	canone annuo di ASSISTENZA TECNICA FULL RISKS	importo totale triennale NOLEGGIO, ASSISTENZA TECNICA FULL
4.000,00 €+ I.V.A.	6.000,00 € +I.V.A.	30.000,00 + I.V.A.
costo per l'INTERFACCIAMENTO LIS a valere per tutta la durata contrattuale		
Incluso nel canone full risk dello strumento		

a fronte di quanto esposto, si propone di aggiudicare la fornitura “di un sistema diagnostico per l'esecuzione di monotest in tecnologia ELFA e relativi reagenti”, alla ditta BioMerieux Italia S.p.A., per la durata di mesi 36 con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi;

la spesa totale per la fornitura di cui si tratta è quindi pari a € 71.022,30 + I.V.A. al 22 %;

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 capitolato d'oneri conservato agli atti;

il sopraccitato verbale viene allegato 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'UOC 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 150,00, 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 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 BioMerieux Italia S.p.A., ai sensi dell'art. 36 com. 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i., la fornitura "di un sistema diagnostico per l'esecuzione di monotest in tecnologia ELFA e relativi reagenti" in fabbisogno all'U.O.C. Microbiologia di questa Azienda U.L.SS.", ID SINTEL 171128744, per un periodo di mesi 36 mesi, dal 01/10/2023 al 30/09/2026, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale;
3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari a € 86.647,206 iva inclusa, per il periodo 01/10/2023 - 30/09/2026 sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2023/2024/2025/2026, come di seguito riportato:

anno 2023 (dall'1/10/2023 al 31/12/2023)

54.02.121	€ 4.050,78;
54.02.64	€ 43,00;
54.03.52	€ 76,00;
55.07.160	€ 1.830,00;
56.03.10	€ 1.219,90;

anno 2024

54.02.121	€ 16.204,14;
54.02.64	€ 174,00;
54.03.52	€ 305,00;

55.07.160	€ 7.320,00;
56.03.10	€ 4.880,00;

anno 2025

54.02.121	€ 16.204,14;
54.02.64	€ 174,00;
54.03.52	€ 305,00;
55.07.160	€ 7.320,00;
56.03.10	€ 4.880,00;

anno 2026 dall'1/1/2026 al 30/9/2026)

54.02.121	€ 12.152,35;
54.02.64	€ 130,00;
54.03.52	€ 229,00;
55.07.160	€ 5.490,00;
56.03.10	€ 3.659,90;

4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento "Disciplinare di gara";
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 € 150,00 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;
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'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso;
7. di nominare come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dottssa Michela Pascarella, Dirigente Medico dell'U.O.C. Microbiologia;
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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(per il dr. Achille Di Falco – dr.ssa Mariuccia Lorenzi)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

**PROCEDURA DI AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI MONOTEST IN TECNOLOGIA ELFA E RELATIVI REAGENTI PER L'U.O. DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

**GARA N. 9180387  
ID SINTEL 171128744**

**CIG n. 99187478F4**

**VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA**

Alle ore 11.00 del 9/8/2023, in Vicenza, presso l'U.O.C di Microbiologia dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce la Commissione di esperti nominata con nota del RUP di gara n. 79055/23 del 2/8/2023 così composta:

dott. ssa Giacomina Pavan, dell'U.O.C di Microbiologia dell'Ospedale di Vicenza,  
dott.ssa Fedra Fortuna, dell'U.O.C di Microbiologia dell'Ospedale di Vicenza

La Commissione procede alla valutazione tecnico-economica dell'offerta pervenuta dalla BioMérieux Italia S.p.A. con sede legale in Bagno a Ripoli (FI).

Sulla base della documentazione tecnica ed economica presentata si evince che la ditta ha proposto la fornitura del sistema VIDAS® 3, composto da:

- PC di ultima generazione, monitor touch screen, modulo analitico da 12 posizioni
- stampante laser di ultima generazione; gruppo di continuità UPS
- lettore manuale esterno di codici a barre;

nonché la fornitura dei reagenti e del materiale di consumo per l'effettuazione test HbsAg, Ab anti-Hbc tot., Ab anti-HCV IgG, HIV Ag p24/Ab (IV generazione), Ab anti-CMV IgM, Ab anti-virus della Rosolia IgM, Ab anti-Toxoplasma gondii IgM, Dengue NS1 antigene, TOXO IgG avidity (TXGA).

Nella relazione contenuta nella documentazione tecnica presentata dalla ditta viene riferito quanto segue rispetto alle caratteristiche tecniche indispensabili a pena di esclusione di cui all'art. 1 del Disciplinare:

**N.1 strumento di ultima generazione, nuovo di fabbrica con tecnologia ELFA, in noleggio per tutta la durata della fornitura**

Il sistema VIDAS® 3 offerto è di ultima generazione, nuovo di fabbrica con tecnologia ELFA. La tecnologia ELFA produce risultati d'elevata qualità e sensibilità per merito dell'originalità progettuale del test. La miscela di reazione, in costante stato dinamico e con un'ampia superficie di contatto antigene-anticorpo, è nelle condizioni ideali per ridurre al massimo i tempi di reazione e per massimizzare sensibilità e precocità di risposta.

**La fornitura dei reagenti monodose in sezioni indipendenti così da poter eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza**

La fornitura di reagenti monodose pronti all'uso e la configurazione in sezioni separate del VIDAS® 3 consentono di eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza.

**I kit diagnostici dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i  $\frac{3}{4}$  della validità complessiva dalla data di scadenza**

La ditta bioMérieux Italia S.p.A. ha dichiarato che i kit diagnostici avranno una data di scadenza pari ad almeno i  $\frac{3}{4}$  della validità complessiva dalla data di scadenza

**Refertazione dei test ed eventuali ripetizioni entro 6 ore dall'espianto, utilizzando reagenti monodose in sezioni indipendenti così da poter eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza:**

Il sistema VIDAS® 3 offerto con sezioni indipendenti e i reagenti VIDAS® monodose e pronti all'uso consentono la refertazione dei test ed eventuali ripetizioni entro 6 ore dall'espianto e consentono di eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza.

**Test con marcatura CE**

Il sistema VIDAS®3 è conforme alla normativa CE IVDR 2017/746 .

**Utilizzo di provetta madre**

Lo strumento VIDAS® 3 prevede l'utilizzo di una provetta madre. Partendo dalla provetta madre, lo strumento VIDAS®3 esegue tutte le fasi in completa automazione. La dispensazione del campione avviene, tramite l'utilizzo di puntali monouso, direttamente dal tubo primario alle barrette

**Completa tracciabilità di ogni componente, dai campioni ai reagenti fino al risultato finale**

Il sistema VIDAS® 3 è caratterizzato da piena tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, reagenti, consumabili fino al risultato finale.

**La fornitura dovrà comprendere l'installazione gratuita degli eventuali aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili**

La fornitura comprende l'installazione gratuita degli eventuali aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.

L'offerta economica presentata è la seguente e rispetta la base d'asta fissata in € 72.000,00:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
Descrizione esami	descrizione articolo	Quantità TEST annua stimata	n. test a confezioni	quantità conf. offerte/anno	Prezzo a conf. offerto	importo totale annuo per prodotto	importo totale triennio	Ref. Articolo
HbsAg	30315 - VIDAS HBSAg Ultra	100	60	3	222,00 €	666,00	1.998,00 €	30315
Ab anti-HBS	30318 - VIDAS ANTI HBS TOTAL II	100	60	3	266,00 €	798,00	2.394,00 €	30318
Ab anti-Hbc tot.	30314 - VIDAS anti-HBc Total 2	100	60	3	282,60 €	847,80	2.543,40 €	30314
Ab anti-HCV IgG	30308 - VIDAS ANTI-HCV	300	60	6	432,00 €	2.592,00	7.776,00 €	30308
HIV Ag p24/Ab (IV generazione)	30447 - VIDAS HIV DUO QUICK	150	60	4	252,00 €	1.008,00	3.024,00 €	30447
Ab anti -CMV IgM	30205 - VIDAS CMV IgM	500	30	18	152,00 €	2.736,00	8.208,00 €	30205
Ab anti- Virus della Rosolia IgM	30214 - VIDAS RUBEO IgM	100	30	5	152,00 €	760,00	2.280,00 €	30214



Ab anti- <i>Toxoplasma gondii</i> IgM	30202 - VIDAS TOXO IgM	300	60	6	272,00 €	1.632,00	4.896,00 €	30202
DENGUE NS1 antigene	423077 - VIDAS DENGUE NS1 AG	100	60	2	638,10 €	1.276,20	3.828,60 €	423077
TOXO IgG AVIDITY (TXGA)	30222 - VIDAS TOXO AVIDITE	30	30	1	466,90 €	466,90	1.400,70 €	30222
<b>Materiale di consumo</b>								
Cartuccia stampante	W1490A - CARTUCCIA TONER NERO HP149A	\	50 unità	1	250,00 €	250,00	750,00 €	W1490A
Kit pulizia lenti	93567 - VIDAS LENS CLEANER	\	1 unità	1	46,40 €	46,40	139,20 €	93567
Kit pulizia lenti	30531 - VIDAS DACRON SWAB-200 TAMPONI	\	200 tampioni	1	96,00 €	96,00	288,00 €	30531
Coppette per diluizione campioni	412500 - VIDAS 3 ASSAY DILUTION CUP X44	\	44x16 coppette	1	35,20 €	35,20	105,60 €	412500
Puntali monouso in carbonio per la dispensazione dei campioni (	412501 - SAMPLE TIP VIDAS	\	48x48 puntali	1	394,00 €	394,00	1.182,00 €	412501
Contenitori di plastica per lo scarico dei puntali	412502 - VIDAS 3 CLEAN LINER X50	\	50 unità	1	69,60 €	69,60	208,80 €	412502
<b>Importo totale triennio</b>							<b>41.022,30 € + I.V.A.</b>	

#### Attrezzatura:

VIDAS®3 - Configurazione completa: Sistema VIDAS® di ultima generazione, da banco, automatico per l'esecuzione di determinazioni immunoenzimatiche con pipettamento da provetta primaria. Comprendente modulo analitico da 12 posizioni, monitor touch screen, PC, Barcode reader, gruppo di continuità UPS e kit avvio strumento. Codice 4702895		
Stampante HP Laserjet pro 4002DN - HP4002DN		
canone annuo di NOLEGGIO	canone annuo di ASSISTENZA TECNICA FULL RISKS	importo totale triennale NOLEGGIO, ASSISTENZA TECNICA FULL
4.000,00 €+ I.V.A.	6.000,00 € +I.V.A.	30.000,00 + I.V.A.
costo per l'INTERFACCIAMENTO LIS a valere per tutta la durata contrattuale		
Incluso nel canone full risk dello strumento		

**€ 71.022,30 + I.V.A.: importo complessivo triennale offerto per i reagenti, materiale di consumo, il noleggio, l'assistenza tecnica e l'interfacciamento.**

Per quanto sopra si rileva che il sistema proposto 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 Giacomina Pavan

dott. ssa Fedra Fortuna