

ATTO D'ACQUISTO **n° 46/SPE del 29.04.2015**

OGGETTO

Fornitura biennale, dalla data del presente atto di, "test per la ricerca di infezioni specifiche su urina, feci e sangue" per l'Unità Operativa di Laboratorio Analisi dell'ULSS n°7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

Trattasi di materiale necessario per il normale e quotidiano funzionamento dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale dell'ULSS n°7.

PRESO ATTO:

- che con DGRV n° 4206 del 30.12.2008 è stato istituito il Centro Regionale Acquisti per la Sanità della Regione Veneto (CRAS) che ha anche il compito di effettuare procedure di gara a livello regionale, in favore delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e che si prestano ad una elevata omogeneità di utilizzo, nonché per acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- che con DGRV n° 2370 del 29.12.2011 è stato creato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), come evoluzione precedente Centro Regionale sopra citato, con la specifica connotazione di Centrale di Committenza per gli acquisti della Regione Veneto;
- che al momento attuale non risulta attivata alcuna specifica gara centralizzata a livello regionale, di area vasta o provinciale per i prodotti in oggetto;
- che i prodotti oggetto della presente procedura non sono relativi a categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP (come da ricerca effettuata, allegata alla pratica d'acquisto);

si rende quindi necessario procedere autonomamente all'acquisto del materiale richiesto;

FASI DELLA PROCEDURA:

Trattasi di acquisto che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006";

INTERPELLO:

Con richiesta di preventivo prot. n° 40763 del 02.12.2014 sono state interpellate le seguenti ditte: Alere S.r.l. di Milano, Alifax S.p.a. di Polverara (PD), Biosigma S.r.l. di Cantarana di Cona (VE), D.I.D. Diagnostic S.p.A. di Milano, eDiagnostics S.r.l. di Cervarese Santa Croce (PD), Medimar S.r.l. di Milano, Meridian Bioscience Europe S.r.l. di Villa Cortese (MI), Oxoid S.p.A. di Rodano

Segue ATTO D'ACQUISTO n°46/SPE del 29.04.2015

(MI), Mascia Brunelli S.p.a. di Milano, Biostife S.r.l. di S.Martino Buon Albergo (VR), B.P. S.r.l. di Albignasego (PD), Becton Dickinson S.p.A. di Buccignasco (MI), Biomedical Service S.r.l. di Scorze' (VE) e Syntesys s.a.s. di Rinaldo R.&C. di Teolo (PD);

Per la fornitura in oggetto sono stati assunti i seguenti Codici Identificativi di Gara (NUMERO GARA: 5852555):

GARA N°	CODICE CIG N°	DESCRIZIONE
5852555	60371459A6	per il lotto n°1: kit per la ricerca dell'antigene urinario nelle infezioni da Legionella Pneumophila e Streptococco Pneumoniae
5852555	6037158462	per il lotto n°2: test immunocromatografico per la ricerca dell'Helicobacter Pylori su feci
5852555	60371730C4	per il lotto n°3: kit per la ricerca della Malaria

OFFERTE PERVENUTE:

Hanno presentato offerta (allegata alla pratica d'acquisto) le seguenti ditte:

Medimar srl di Milano, D.I.D. SpA di Milano, Meridian Bioscience Europe S.r.l. di Villa Cortese (MI), Alere S.r.l. di Milano, Biostife S.r.l. di S: Martino Buon Albergo (VR), Biosigma S.r.l. di Cantarana di Cona (VE), eDiagnostics S.r.l. di Cervarese Santa Croce (PD) (inviata offerta il 22.12.2014 e integrazione documentazione tecnica il 30.12.2014), Mascia Brunelli S.p.A. di Milano;

VALUTAZIONI TECNICHE

In data 23.02.2015 l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica ha redatto il verbale di apertura buste contenenti la documentazione tecnica. Le buste contenenti le offerte economiche sono state trattenute dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica, mentre la documentazione tecnica è stata inviata con nota prot. 41 spe del 25.02.2015, (allegata alla pratica d'acquisto), al Responsabile f.f. di Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale dell'ULSS 7 Dr.ssa Rubin Daniela.

In data 22.04.2015, è pervenuta allo scrivente la relazione, redatta dalla Responsabile f.f. di Direttore Dr.ssa Rubin Daniela (inserita nella pratica d'acquisto), a seguito delle prove effettuate dal gruppo di valutazione come di seguito specificato:

"Tutte le Ditte concorrenti hanno inviato un kit in omaggio che ha permesso la valutazione pratica del test in termini di praticità, stabilità, sicurezza, evidenza del risultato.

RICERCA PLASMODIUM DELLA MALARIA

OGGETTO: *valutazione dei kit per la ricerca del plasmodio della malaria effettuata utilizzando un campione di sangue trattato con EDTA risultato positivo alla analisi microscopica. La lettura delle bande è stata effettuata nel tempo consigliato da ciascuna ditta e a distanza di 10':*

Segue ATTO D'ACQUISTO n°46/SPE del 29.04.2015

Ditta	Nome prodotto	Diagnosi differenziale	Sensibilità Pf	Specificità	Controllo di fondo negativo	Interferenze	Praticità	IDONEITA'
DID	Carestert Malaria Rapytest	Pf / altri	98% Livello Parass. NON DICHARATO	97.5%	≥ 25' NON SCHIA RIS CE	Non indicate	Ottimo	NO
Alere	BinaxNOW Malaria pf/pv	Pf / altri	99.7% Livello Parass. DICHARATO	94.2%	OK	RF	Ottimo	Idoneo
Bioslife	Palutop +4	Pf / vivax / altri	100% Livello Parass. NON DICHARATO	100%	≥ 25' NON SCHIA RIS CE	Ab eterofili (bloccate)	Ottimo	NO
eDiagnostics	Malaria 4Species card	Pf / altri	99.7% Livello Parass. DICHARATO	99.5%	OK	RF, ittero, lipemia	Ottimo	Idoneo
Mascia Brunelli	Malaria MBPAN	Pf / altri	100% Livello Parass. NON DICHARATO	98.5%	≥ 25' NON SCHIA RIS CE	RF Ab eterofili	Ottimo	NO

CONCLUSIONI

La valutazione conclusiva è stata effettuata in base ai seguenti criteri presi in considerazione: sensibilità, praticità di esecuzione, evidenza del risultato, specificità, schiarimento completo del controllo di fondo negativo, tipo del campione.

Sono idonei solo i kit delle ditte Alere e eDiagnostics, migliori per sensibilità dichiarata e controllo di fondo negativo.

RICERCA HELICOBACTER PYLORI

OGGETTO: valutazione del test immunocromatografico per la ricerca dell'*Helicobacter pylori* su feci. La lettura delle bande è stata effettuata nel tempo consigliato da ciascuna ditta e a distanza di 10':

Ditta	Nome prodotto	N° test	Sensibilità	Specificità	Controllo positivo	Praticità	Evidenza risultato	Conservaz.	IDONEITA'
Medimar	Test H. pylori	50	>	96 %	NO	+	+++	T.A.	NO
Meridian	Strip HpSA	20	96.1 %	90.6 %	NO	- Indaginoso Solo feci solide	+	In frigo	NO
Alere	Cer Test H. pylori	20	94 %	99 %	NO	+		T.A.	NO

BioStife	<i>H. pylori su feci</i>	25	94 %	99 %	NO	+	+	T.A.	NO
Mascia Brunelli	<i>Hepy Stool card plus</i>	50	10 ug/mL	> 99 %	SI	+	+++	T.A.	Idoneo
eDiagnostics	<i>H. pylori antigene card</i>	20	> 99 %	> 99 %	NO	+	+	T.A.	NO
Biosigma	<i>Test rapido per rilevamento qualitativo H. pylori su feci</i>	20	> 99 %	> 99 %	NO	+ Solo feci solide	+	T.A.	NO

CONCLUSIONI

La valutazione conclusiva è stata effettuata in base ai seguenti criteri presi in considerazione: presenza del controllo positivo, sensibilità, praticità di esecuzione, evidenza del risultato, specificità, tipo del campione.

Solo il kit della ditta Mascia Brunelli contiene il controllo positivo, pertanto è l'unico idoneo.

RICERCA LEGIONELLA E PNEUMOCOCCO

OGGETTO: valutazione dei kit per la ricerca dell'antigene urinario nelle infezioni da *Legionella pneumophila* e *Streptococcus pneumoniae*.

1. **MERIDIAN**
TRU Legionella
Streptococco NON PERVENUTO
2. **BIOSTIFE**
Legionella card urine
Streptococco NON PERVENUTO
3. **EDIAGNOSTICS**
Legionella pneumophila card

Streptococco NON PERVENUTO
4. **ALERE**
Binax Legionella pneumophila
Binax Streptococco pneumoniae

CONCLUSIONI

Solo la Ditta Alere ha presentato entrambi gli antigeni, pertanto è l'unica idonea.”

Segue ATTO D'ACQUISTO n°46/SPE del 29.04.2015

L'Ufficio Acquisti Diagnostici, Farmaci e Vaccini dello scrivente Servizio, ha condiviso quanto contenuto nel verbale del gruppo di valutazione dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale dell'ULSS 7 e in data 27.04.2015 (alle ore 12,00) ha aperto le buste economiche delle ditte che hanno superato positivamente il giudizio di idoneità qualitativa.

PROPOSTA D'ACQUISTO:

Si propone quindi di assegnare la fornitura biennale, dalla data del presente atto, di "test per la ricerca di infezioni specifiche su urina, feci e sangue" per l'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'ULSS n°7, alle ditte che hanno presentato l'offerta al prezzo più basso tra i prodotti valutati e ritenuti idonei, come segue:

numero gara: 5852555

CODICE IDENTIFICATIVO GARA: [60371459A6]

ALERE S.R.L. DI MILANO

(OFFERTA N° 591/2014/MFSL DEL 15.12.2014)

LOTTO N. 1

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA CN	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA VV	CODICE PRODOTTO	CONF.TO	PREZZO UNITARIO	PREZZO PER CONF.
BinaxNOW LEGIONELLA PNEUMOPHILA	800	350	852-000	22 TEST	16,79	369,46
BinaxNOW STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	900	350	710-000	22 TEST	16,79	369,46

CODICE IDENTIFICATIVO GARA: [6037158462]

MASCIA BRUNELLI S.P.A. DI MILANO

(OFFERTA N° 76186 DEL 18.12.2014)

LOTTO N. 2

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA CN	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA VV	CODICE PRODOTTO	CONF.TO	PREZZO UNITARIO	PREZZO PER CONF.
Hepy Stool card Plus	600	300	VT82001P	50	2,20	110,00

Segue ATTO D'ACQUISTO n°46/SPE del 29.04.2015

CODICE IDENTIFICATIVO GARA: [60371730C4]
EDIAGNOSTICS SRL DI CERVARESE SANTA CROCE (PD)
(OFFERTA N° 40763 DEL 19.12.2014)
LOTTO N. 3

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA CN	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA VV	CODICE PRODOTTO	CONF.TO	PREZZO UNITARIO	PREZZO PER CONF.
Malaria 4Species card	80	80	472003	25	1,80	45,00

riservandosi inoltre di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara Regionale, di Area Vasta, Provinciale oppure convenzione CONSIP per tali prodotti.

Il Responsabile del Procedimento
 f.to Rag. Antonella Pavanello

.....

IL DIRETTORE
DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA

VISTO il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n° 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n° 163/2006;

CONSTATATO che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

RITENUTO di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

DISPONE

- 1) di assegnare la fornitura la fornitura biennale, dalla data del presente atto, di "test per la ricerca di infezioni specifiche su urina, feci e sangue" per l'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'ULSS n° 7, alle ditte che hanno presentato l'offerta al prezzo più basso tra i prodotti valutati e ritenuti idonei, come segue:

Segue ATTO D'ACQUISTO n°46/SPE del 29.04.2015

numero gara: 5852555

CODICE IDENTIFICATIVO GARA: [60371459A6]

ALERE S.R.L. DI MILANO

(OFFERTA N° 591/2014/MFSL DEL 15.12.2014)

LOTTO N. 1

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA CN	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA VV	CODICE PRODOTTO	CONF.TO	PREZZO UNITARIO	PREZZO PER CONF.
BinaxNOW LEGIONELLA PNEUMOPHILA	800	350	852-000	22 TEST	16,79	369,46
BinaxNOW STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	900	350	710-000	22 TEST	16,79	369,46

CODICE IDENTIFICATIVO GARA: [6037158462]

MASCIA BRUNELLI S.P.A. DI MILANO

(OFFERTA N° 76186 DEL 18.12.2014)

LOTTO N. 2

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA CN	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA VV	CODICE PRODOTTO	CONF.TO	PREZZO UNITARIO	PREZZO PER CONF.
Hepy Stool card Plus	600	300	VT82001P	50	2,20	110,00

CODICE IDENTIFICATIVO GARA: [60371730C4]

EDIAGNOSTICS SRL DI CERVARESE SANTA CROCE (PD)

(OFFERTA N° 40763 DEL 19.12.2014)

LOTTO N. 3

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA CN	QUANTITA' ANNUA RICHIESTA VV	CODICE PRODOTTO	CONF.TO	PREZZO UNITARIO	PREZZO PER CONF.
Malaria 4Species card	80	80	472003	25	1,80	45,00

riservandosi inoltre di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara Regionale, di Area Vasta, Provinciale oppure convenzione CONSIP per tali prodotti.

Segue ATTO D'ACQUISTO n°46/SPE del 29.04.2015

- 2) di determinare la spesa totale biennale presunta in €. 110.000,00 (IVA 22% inclusa), così suddivisa:

anno 2015 :conto C100155 € 36.700,00.= IVA 22% compresa - n°fin. 15-U01809;
anno 2016: conto C100155 €. 55.000,00.= IVA 22% compresa
anno 2017: conto C100155 €. 18.300,00.= IVA 22% compresa

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda le sole quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione.

- 3) di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii., il Direttore f.f. dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale dell'ULSS7, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006".

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Logistica
f.to Dott. Livio Dal Cin

.....

Istruttoria curata da:

Antonella Coletti (0438-664401)
AP/ac

- Originale
- Copia per il Direttore Generale
- Copia per il Collegio Sindacale
- Copia per il Provveditorato, Economato e Logistica