

SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO / 172

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DETERMINAZIONE
DEL DIRETTORE DELLA
SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

OGGETTO: Fornitura di Kit per le attività di controllo di qualità sui Test HPV da utilizzare sulle piattaforme diagnostiche Seegene Nimbus 4-probe e Bio-Rad CFX96 in dotazione alla SC UCO Anatomia e Istologia Patologica (prat. n. 501/23, CIG YAD3C3F7B5). € 25.276,16 IVA inclusa

**Il Direttore della
SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

dott.ssa Mariagabriella Lettieri, attesta che l'atto è conforme alla programmazione aziendale nonché la legittimità e regolarità tecnica dello stesso allo stato delle conoscenze.

dott.ssa Mariagabriella Lettieri

Trieste, 07/02/2024

OGGETTO: Fornitura di Kit per le attività di controllo di qualità sui Test HPV da utilizzare sulle piattaforme diagnostiche Seegene Nimbus 4-probe e Bio-Rad CFX96 in dotazione alla SC UCO Anatomia e Istologia Patologica (prat. n. 501/23, CIG YAD3C3F7B5). € 25.276,16 IVA inclusa

Considerando che è stato introdotto in Friuli Venezia Giulia il test HPV – DNA in sostituzione del Pap test, come nuovo e più efficace test di screening per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero e che la S.C. UCO Anatomia e Istologia Patologica di ASUGI è stata individuata quale laboratorio di riferimento unico regionale;

che i protocolli applicati per lo screening cervicale regionale prevedono l'esecuzione del COTEST (Pap Test assieme al Test HPV);

che finora i controlli per i test per la ricerca del DNA virale utilizzati nello screening regionale venivano effettuati con lo strumento Roche COBAS 6800 fornito nell'ambito dell'a convenzione stipulata da ARCS in conseguenza dell'espletamento della gara 17REA010;

che con mail dd. 22/06/2024 il direttore della S.C. Anatomia e Istologia Patologica inviava la relazione contenente le motivazioni della richiesta evidenziando, fra l'altro, che l'utilizzo di questo test per la ricerca del DNA virale al secondo livello dello screening necessita di un ulteriore test con sensibilità analitica maggiore rispetto a quella richiesta per lo screening di primo livello al fine di evitare nei pazienti con lesioni cervicali in follow up dei falsi negativi;

che per effettuare tali controlli risulterebbe ottimale l'uso degli Seegene Nimbus 4-probe e Bio-Rad CFX96 della ditta Arrow srl in dotazione al Dipartimento di Medicina dei Servizi che permette il rilevamento simultaneo, la differenziazione e la semi quantificazione di 28 distinti genotipi responsabili di tali patologie che utilizzano il test Allplex HPV 28 detection altamente automatizzabile garantendo il risultato diagnostico entro le quattro ore lavorative;

che il cambio di metodica richiesto, oltre alla riduzione del tempo tecnico per l'allestimento e la refertazione, comporta anche un vantaggio economico in quanto a fronte dei € 1.650,00 previsti per effettuare 70 test con la strumentazione ROCHE, il costo degli stessi esami con la strumentazione Seegene Nimbus IVD e BioRAD CFX96 sarebbe di € 1.190,00

che alla luce dei vantaggi clinici, organizzativi ed economici conseguenti l'utilizzo della strumentazione Arrow-Biorad rappresentati dal Direttore della Struttura, è stato autorizzato lo spostamento della strumentazione presso la S.C. Anatomia e Istologia Patologica e il conseguente acquisto dei Kit Allplex HPV28 detection per il fabbisogno stimato di dodici mesi;

che, sulla base del fabbisogno indicato dal direttore della S.C. UCO Anatomia e Istologia Patologica, è stata avviata ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs 36/2023 la TD 3708008 /2023 sulla piattaforma telematica MEPA/Consip con la ditta Arrow Diagnostics S.R.L che ha risposto all'invito presentando la seguente offerta per un fabbisogno stimato di dodici mesi:

T.D./MEPA N° 3708008 - Kit Controllo Qualità - CIG:YAD3C3F7B5						
Codice prodotto	Nome commerciale	Formato	Prezzo offerto confezione Euro	n. conf.	Prezzo a test (Euro)	Totale Offerto (Euro)

HP10372X	Allplex HPV28 Detection	100	€ 2.000	11	€ 20,00	22.000,00
7443004.UC384	STARMag 96x4 Universal Cartridge Kit	96 x 4	€ 768,00	3	€ 2,00	2.304,00
65803-01	Nimbus-Waste Bag	(100/PK)	€ 0,00	1	€ 0,00	0,00
SDP0096	Nimbus-96 Deep Well Micro Plate	100EA/BOX	€ 0,00	1	€ 0,00	0,00
HSP9655	Hard-Shell 96 Plate, (W) shell, (W) wells	50/PKG	€ 0,00	2	€ 0,00	0,00
MCT-150	1,5ml micro tube	500/pk	€ 0,00	2	€ 0,00	0,00
MSB1001	Microseal	100SHEETS	€ 0,00	1	€ 0,00	0,00
235903	Standar Volume Tips(300ul)	5760	€ 0,00	2	€ 0,00	0,00
235905	High volume Tips(1000ul)	3840	€ 0,00	5	€ 0,00	0,00
TOTALE IMPORTO (IVA 22 % esclusa)						€ 24.304,00

rilevato che la suddetta procedura è stata tracciata sul sito dell'ANAC con il CIG YAD3C3F7B5 ai sensi dell'art. 3 della L. 136/10 e s.m.i.;

ritenuto, per quanto sopra esposto, di provvedere all'acquisto dei Test per il controllo HPV dalla ditta Arrow Diagnostics S.R.L per un conseguente onere, necessariamente presunto, di € 23.304,00 al netto dell'Iva;

preso atto che con successiva nota dd. 04/12/2023 la ditta Arrow srl ha proposto un'offerta migliorativa per il codice HP10372X al prezzo netto di € 1.500,00 a confezione permettendo l'acquisto fino a 14 Test;

atteso che il responsabile del procedimento, per la predetta procedura, viene individuato nella persona della dott.ssa. Mariagabriella Lettieri, direttore della S.C. Provveditorato-Economato;

visto il decreto del Direttore Generale dell'ASUGI n. 318 del 12/04/2023;

**Il Direttore della
SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

determina

per quanto esposto in narrativa:

- 1) di affidare, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 50 co. 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/23, per i motivi esposti in narrativa del presente atto, la TD 3708008/2023 sulla piattaforma telematica MEPA/Consip per la fornitura di materiale per il controllo di qualità sui Test HPV dal 27/09/2023 al 30/09/2024 per una spesa presunta al netto dell'IVA di € 24.304,00;
- 2) di dare atto che gli ordinativi di acquisto nei confronti della ditta Arrow Diagnostics srl, C.F./P.IVA 01383850995 sede legale via Francesco Rolla 26 16152 Genova, sono a cura

della S.C. Farmacia per un onere complessivo, necessariamente presunto di € 25.276,00 (imponibile € 24.304,00 + IVA 4 % corrispondente a € 972,16).

L'onere suddetto farà carico al bilancio di ASUGI per gli anni 2023 e 2024 indicativamente come segue:

- € 2.568,00 sul conto n. 300.100.300.300 (Dispositivi medici diagnostici in vitro) per l'esercizio 2023
- € 22.708,00 sul conto n. 300.100.300.300 (Dispositivi medici diagnostici in vitro) per l'esercizio 2024

Per l'avvio della fornitura di cui al presente atto non è necessaria la predisposizione del DUVRI ai sensi del D. Lgs. 81/08 così come modificato dal D. Lgs. 106/09 non sussistendo rischi da interferenza in quanto i dispositivi vengono consegnati dal fornitore direttamente al Magazzino scorte Varie (sito al di fuori dell'area ospedaliera) per il successivo recapito ai reparti richiedenti ad opera del personale dipendente.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Paolo Zebochin

**Il Direttore della
SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
dott.ssa Mariagabriella Lettieri**

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: MARIAGABRIELLA LETTIERI

CODICE FISCALE: LTTMGB63A66L424G

DATA FIRMA: 07/02/2024 18:12:21

IMPRONTA: 243575E47F06B5B348DC069E75B1BAF3D89A4EA3FC686BA4F76399464EB4DB1D
D89A4EA3FC686BA4F76399464EB4DB1DDBC8B474444EFE60E2F25A68D3892504
DBC8B474444EFE60E2F25A68D389250483C018ADA94955C2972B9F425CB41681
83C018ADA94955C2972B9F425CB41681F0313E0F215A9C6952E334B07152DDA7