



Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova
C.F./P.Iva 05018720283

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 131 del 22-3-2019

Oggetto: Procedura aperta telematica per la fornitura in ambito regionale mediante accordo quadro di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione - modifica e integrazione atti di gara.

Il Dirigente proponente, Dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore UOC CRAV e responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia, riferisce:

la L.R. 25/10/2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero." Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*, ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del servizio sanitario regionale, denominata *"Azienda Zero"* la cui effettiva operatività viene garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito *"D.G.R."*) n. 1771 del 2/11/2016.

Con le DD.GG.RR. n. 563 del 28/04/2017, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017, in attuazione della summenzionata legge regionale, è stato disposto che, a far data dal 1/1/2018, i rapporti giuridici facenti capo, alla data del 31/12/2017, alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso relative ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR CRAV, si intendono definitivamente trasferiti in capo ad Azienda Zero.

Con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 è stato disposto di nominare, con decorrenza dal 1/1/2018, la dr.ssa Sandra Zuzzi, quale responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate alla UOC CRAV.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 40 del 7/2/2019 è stata indetta procedura aperta telematica, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura, in ambito regionale, mediante accordo quadro, ex art. 54, comma 4, lett. a) D.Lgs. n. 50/2016, di durata triennale, con facoltà di rinnovo per ulteriori 2 anni e ulteriore opzione di proroga per 6 mesi, di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, approvandone, contestualmente, i relativi atti, tra cui il Disciplinare di Gara e il Capitolato Tecnico.

Il bando di gara è stato pubblicato in GUUE 2019/S 030-066370 del 12/2/2019 e nella GURI V Serie Speciale n. 19 del 13/2/2019, nonché negli ulteriori mezzi di pubblicità previsti dalla normativa vigente.

Essendo pervenute, entro i termini previsti negli atti di gara, alcune richieste di chiarimento da parte di potenziali ditte concorrenti, il Gruppo Tecnico, nominato con Decreto del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR – CRAV, n. 82 del 10/11/2016 - che ha curato, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento regionale n. 5/2017 approvato con D.G.R. n. 1940 del 27/11/2017, la stesura delle caratteristiche dell'appalto - ha ravvisato la necessità di integrare la documentazione di gara con le seguenti informazioni supplementari, ai sensi dell'art. 79, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.:

- a pagina 10 del Capitolato Tecnico, ove è indicata quale caratteristica indispensabile: *"Separazione delle proteine urinarie"* - *"fornitura di sistema in grado di effettuare elettroforesi urinaria (con tracciati elettroforetici distinti tra diverse tipologie di proteinuria)"*, si propone di integrare la caratteristica aggiungendo il seguente periodo: *"Sono ammesse tutte le tecniche analitiche che consentono di separare le proteine urinarie (ad esempio carica elettrica, peso molecolare, SDS, etc.)"*;

- a pagina 10 del Capitolato Tecnico si propone di aggiungere la seguente caratteristica indispensabile: *"È previsto l'obbligo di recupero dell'archivio storico dei pazienti esaminati"*.

Nelle more della scadenza del termine per la presentazione delle offerte, il medesimo Gruppo Tecnico ha ritenuto altresì necessario, al fine di consentire una più ampia partecipazione possibile alla procedura di gara, apportare agli atti di gara le seguenti modifiche:

- stralcio delle caratteristiche indispensabili indicate alle pagine 8 e 9 del Capitolato Tecnico *"Presenza di un Middleware gestionale"*, *"Campionatore automatico da provetta chiusa (strumentazione in elettroforesi capillare)"* e *"Sistema di facile e veloce gestione per l'esecuzione di immunofissazioni su gel di Agarosio che consenta di effettuare su un'unica strumentazione tutte le fasi analitiche (deposizione, migrazione, stratificazione, colorazione, essiccamento (sistema separativo in gel d'agarosio))"*;

- modificare i quantitativi annui inerenti i test di separazione delle proteine sieriche, riportati nella tabella di cui a pag. 12 del Capitolato Tecnico, per quanto attiene l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda ULSS 6 Euganea, portandoli rispettivamente da 165000 a 115000 e da 55000 a 105000;

- sostituzione delle attuali caratteristiche preferenziali, indicate all'art. 8 del Disciplinare di Gara e riportate nella tabella sotto riportata:

REQUISITI	PESI
Strumentazione in elettroforesi capillare	40 di cui:
Consolidamento di tutte le metodiche richieste su un unico strumento (elettroforesi sierica, Immunotyping, dosaggio CDT, HbA1c, emoglobine patologiche) e modalità di gestione delle stesse	20
Tempi per l'avvio dello strumento e la sua manutenzione, modalità della tracciabilità di controlli e reagenti, maggiore produttività oraria per singolo strumento rispetto a quanto indicato nelle caratteristiche indispensabili, volume scarico reflui/h e con possibilità di smaltimento nella rete fognaria	12
CDT: Rilevabilità automatica della frazione asialo transferrina, possibilità di rilevazione delle varianti genetiche della transferrina	8
Sistema separativo in gel di agarosio Caratteristiche del sistema per la Tipizzazione delle componenti monoclonali sieriche ed urinarie (Bence Jones)	20 di cui:

<i>Automazione del processo di immunofissazione</i>	15
<i>Deposizione urine sul supporto in agarosio mediante dispositivo programmabile anziché multi applicazione, modalità di scansione delle lastrine di agarosio</i>	5
Caratteristiche del software gestionale dell'intero sistema analitico proposto e sistema esperto di validazione	8
Programma formativo proposto	2
TOTALE	70

con le seguenti caratteristiche preferenziali, indicate nella tabella a tergo

REQUISITI	PESI
Strumentazione in elettroforesi capillare	30 di cui:
<i>Consolidamento di tutte le metodiche richieste su un unico strumento (elettroforesi sierica, Immunotyping, dosaggio CDT, HbA1c, emoglobine patologiche) e modalità di gestione delle stesse</i>	10
<i>Campionatore automatico da provetta chiusa applicabile solamente alle sole metodiche che prevedono l'utilizzo di campioni di sangue</i>	10
<i>Possibilità di smaltimento nella rete fognaria dei reflui</i>	2
<i>Tracciabilità di controlli e reagenti</i>	3
<i>CDT: possibilità di rilevazione delle varianti genetiche della transferrina</i>	5
Sistema separativo in gel di agarosio	20 di cui:
<i>Sistema di facile e veloce gestione per l'esecuzione di immunofissazioni su gel di Agarosio che consenta di effettuare su un'unica strumentazione tutte le fasi analitiche (deposizione, migrazione, stratificazione, colorazione, essiccamento)</i>	15
<i>Deposizione urine sul supporto in agarosio mediante dispositivo programmabile anziché multi applicazione, modalità di scansione delle lastrine di agarosio</i>	5
Fornitura di un sistema esperto di validazione	10
Possibilità di integrazione di più strumenti in un sistema di automazione	10
TOTALE	70

Preso atto delle proposte del Gruppo Tecnico sopra illustrate, si ritiene opportuno procedere ad apportare, ai sensi dell'art. 79, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., le informazioni supplementari e le modifiche al Capitolato Tecnico ed al Disciplinare di Gara sopra illustrate, approvandone per l'effetto le nuove versioni debitamente integrate e allegate alla presente deliberazione (rispettivamente, Allegati C e D), restando invariati i restanti atti di gara.

Valutato che le informazioni supplementari fornite debbano essere ritenute significative, ai sensi e per gli effetti del già menzionato art. 79, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., introducendo elementi nuovi suscettibili di determinare una diversa formulazione delle offerte, si ritiene necessario concedere a tutti i concorrenti una proroga del termine per la presentazione delle offerte, disponendone il differimento al 8/4/2019, ore 15:00.

Della predetta proroga per la presentazione delle offerte e degli atti di gara integrati con le informazioni supplementari summenzionate sarà data pubblicità secondo quanto disposto dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nonchè mediante pubblicazione del presente provvedimento nell'albo on-line dell'Azienda Zero.

Attesa la natura sostanziale delle informazioni supplementari fornite, in ottemperanza al costante orientamento della giurisprudenza amministrativa, le stesse saranno rese note, unitamente al differimento del termine per la presentazione delle offerte, con forme di pubblicità identiche a quelle prescritte ed utilizzate per il bando stesso.

Per quanto sopra esposto,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la L.R. 25/10/2016, n. 19;

VISTE le DD.GG.RR. n. 563 del 28/04/2017, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;

VISTO il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 40 del 07/02/2019;

VISTO il D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

Preso atto della suestesa proposta e accertato che il proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 122 dell'8/10/2018;

DELIBERA

1. di prendere atto di tutto quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di apportare, ai sensi dell'art. 79, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., al Capitolato Tecnico e al Disciplinare di Gara relativi alla procedura aperta telematica per la fornitura in ambito regionale mediante accordo quadro di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione, le informazioni supplementari e le modifiche descritte in premessa;
3. di approvare per l'effetto i novati atti di gara, allegati al presente provvedimento (Allegati C e D), dando atto che i restanti documenti di gara sono da intendersi confermati;
4. di disporre, ai sensi dell'art. 79, comma 3, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., la proroga del termine per la presentazione delle offerte al 8/4/2019, ore 15:00;
5. di dare atto che l'UOC CRAV provvederà alle necessarie pubblicazioni di competenza ai sensi della normativa vigente indicata in narrativa;
6. di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificato ed integrato dal D.Lgs n. 97/2016;
7. di incaricare l'UOC Affari generali e assicurativi di pubblicare il presente provvedimento nell'albo online di Azienda Zero.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Patrizia Simionato

firmata digitalmente

