



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

DELIBERA N. 920 DEL 28/10/2025

Il Commissario dr. Francesco Benazzi
nominato con D.P.G.R.V. n. 48 del 29 agosto 2025,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.	prof. Antonio Rosato
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL, DEL SERVIZIO DI ANALISI BIOINFORMATICA SECONDARIA E TERZIARIA DI DATI DI SEQUENZIAMENTO NGS.

CIG: B88339FD75

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si aggiudica la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS alla società Sophia Genetics S.r.l.

Il Direttore dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- con la Deliberazione del Direttore Generale n. 11 dell'11/01/2024 l'Istituto Oncologico Veneto disponeva l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della ditta Sophia Genetics S.r.l., del servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS per il periodo di 24 mesi, con decorrenza dall'1/10/2023, per l'importo di € 199.200,00 (IVA esclusa);
- con nota del 12/02/2025 la scrivente Unità comunicava al Dec del servizio, Dott.ssa Francesca Schiavi, Ricercatore Sanitario del Laboratorio IDMO Tumori Ereditari, l'approssimarsi della scadenza del servizio in oggetto, prevista per il 30/09/2025, e contestualmente trasmetteva le bozze relative alle schede CRITE e il capitolato tecnico per la progettazione dell'eventuale nuova procedura;
- con nota prot. n. 17233 del 29/08/2025 la Dott.ssa Francesca Schiavi richiedeva *“nelle more delle attività propedeutiche e necessarie all'avvio di una procedura di affidamento del servizio avente durata pluriennale”* l'avvio di una procedura avente ad oggetto il servizio summenzionato per il periodo di 12 mesi *“indispensabile per garantire la continuità delle attività diagnostiche nel settore della genetica ereditaria germinale della UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica”*;
- nella medesima nota la Richiedente rappresentava che *“al fine di ridurre i costi e rendere più efficiente il flusso diagnostico, si prevede l'unificazione dei pannelli custom attualmente utilizzati per i tumori endocrini, renali e gastrointestinali e per i tumori cutanei in un unico test validato (custom Tumori Ereditari IDMO). In questo modo, a differenza di quanto avveniva in precedenza, i pazienti che richiedevano più kit per essere analizzati potranno essere studiati con un solo test, con un'evidente razionalizzazione delle risorse e un risparmio economico complessivo”*;
- nella nota veniva dato atto che il contratto può essere affidato esclusivamente alla Sophia Genetics S.r.l. poiché *“i test diagnostici per i geni di suscettibilità per i tumori endocrini, renali e gastrointestinali e per i tumori cutanei, attualmente in fase di accreditamento presso la UOC IDMO, sono stati validati unicamente con la piattaforma bioinformatica Sophia DDM, come document nell'Analytical Performance Report depositato nel sistema qualità. L'utilizzo di una diversa pipeline bioinformatica comporterebbe la necessità di una nuova validazione completa, con tempi tecnici incompatibili con la continuità del servizio diagnostico e con costi aggiuntivi significativi. Ad oggi non risultano fornitori alternativi in grado di offrire un servizio equivalente con certificazione di equivalenza funzionale e con i requisiti di sicurezza, tracciabilità e conformità normativa richiesti. L'affidamento diretto trova quindi giustificazione in quanto trattasi di fornitura infungibile indispensabile per assicurare la continuità delle prestazioni diagnostiche in fase di accreditamento secondo la norma UNI EN ISO 15189:2022”*;
- per tale attività è stato stimato un importo contrattuale di € 139.000,00 (IVA esclusa);

PRESO ATTO che:

- sono in fase di predisposizione le schede CRITE per l'autorizzazione all'avvio della procedura per l'affidamento del servizio in argomento per un periodo pluriennale. Tuttavia, trattandosi di un servizio che dovrà soddisfare i fabbisogni di più Unità organizzative, l'elaborazione del documento necessita di valutazioni che richiedono tempi non immediati;
- nel frattempo è stata pubblicata sia sulla piattaforma Sintel (ID n. 208279234) che sul sito istituzionale l'avviso esplorativo ex art. 77 del D. Lgs. n. 36/2023 per conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto;

DATO ATTO che:

- con nota prot. n. 20015 del 7/10/2025, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), n. 2 del D. Lgs. n. 36/2023, la ditta Sophia Genetics S.r.l. è stata quindi invitata a presentare la propria migliore offerta per il servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS per il periodo di 12 mesi, per un importo a base d'asta pari ad € 139.000,00 (IVA esclusa);
- entro il termine ultimo per la presentazione la citata ditta ha presentato la propria offerta di cui al protocollo informatico ID Sintel n. 1761118526679, come di seguito dettagliata:

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Quantità	Costo complessivo (IVA esclusa)
DL0401ILLRSM	DL-Devyser BRCA NGS – ILL- R - SM	€ 50,00	100	€ 5.000,00
DL0401ILLRGL	DL-Devyser BRCA NGS - ILL – R- GL	€ 50,00	400	€ 20.000,00
CL0525ILLRGL	CL–Custom melanoma QIAseq 45G – ILL – R - GL	€ 70,00	300	€ 21.000,00
CL2592ILLRGL	CL-Custom Colon Panel -81 genes – ILL-R -GL	€ 70,00	1000	€ 70.000,00
CLP-HCOS2	CL - PROVISIONAL Hereditary Cancer Other Solution (51+Genes)	€ 92,00	200	€ 18.400,00
PS003	MaxCare Program - Dry Lab Extended	€ 2.000,00	1	€ 2.000,00
RS4001ILLRGL-003	Germline Tests Reference Samples Illumina Shipping conditions: +2°C to +8°C	€ 0,00	1	€ 0,00
PS007	Proficiency Report	€ 2.599,00	1	€ 2.599,00
TOTALE COMPLESSIVO (IVA esclusa)				€ 138.999,00

ATTESO che:

- in data 23/10/2025 la documentazione tecnica e l'offerta economica sono state trasmesse per le opportune valutazioni alla dott.ssa Francesca Schiavi della UOSD Tumori Ereditari, la quale ha valutato positivamente la corrispondenza con quanto richiesto;

VISTO che:

- l'art. 76, comma 2, lettera b, n. 2 del D. Lgs. 36/2023 prevede la possibilità di utilizzare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico nel caso in cui la concorrenza sia assente per motivi tecnici;
- l'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023 consente alle stazioni appaltanti di utilizzare le piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, secondo le regole tecniche previste dall'art. 26 del Codice;

DATO ATTO che il contratto verrà stipulato mediante scrittura privata, in modalità telematica.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto:

1. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), nr. 2 del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Sophia Genetics S.r.l. il servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS, per il periodo di 12 mesi, con decorrenza dalla data di stipulazione del

- contratto, per l'importo complessivo di € 138.999,00 (IVA esclusa);
2. di dare atto dell'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti dichiarati dalla ditta in sede di predisposizione dell'offerta;
 3. di dare atto che la presente aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta ai sensi dell'art. 17, comma 6 del D. Lgs. 36/2023;
 4. di approvare il seguente quadro economico presunto del servizio:

Descrizione servizio	Importo
<i>Servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS per il periodo di 12 mesi</i>	€ 138.999,00
Totale	€ 138.999,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale complessivo Iva 22%	€ 30.579,78
Fondo per le funzioni tecniche (art. 45 D. Lgs. 36/2023)	€ 695,00
Totale	€ 31.309,78
TOTALE COMPLESSIVO	€ 170.308,78

5. di dare atto che l'importo complessivo di € 169.578,78 (IVA inclusa) sarà imputato al conto di contabilità generale 40020201120302 avente ad oggetto "Altri servizi non sanitari da privato" nel bilancio delle seguenti annualità:
 - Anno 2025: € 28.263,13;
 - Anno 2026: € 141.315,65;
6. di riservarsi l'imputazione dell'importo di € 695,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
7. di nominare Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
8. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Francesca Schiavi della UOSD Tumori Ereditari.

IL COMMISSARIO

PRESO ATTO dell'attestazione del Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. n. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico f.f., del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 48 del 29 agosto 2025;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), nr. 2 del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Sophia Genetics S.r.l. il servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS, per il periodo di 12 mesi, con decorrenza dalla data di stipulazione del contratto, per l'importo complessivo di € 138.999,00 (IVA esclusa);
2. di dare atto dell'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti dichiarati dalla ditta in sede di predisposizione dell'offerta;
3. di dare atto che la presente aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta ai sensi dell'art. 17, comma 6 del D. Lgs. 36/2023;
4. di approvare il seguente quadro economico presunto del servizio:

Descrizione servizio	Importo
<i>Servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS per il periodo di 12 mesi</i>	€ 138.999,00
Totale	€ 138.999,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale complessivo Iva 22%	€ 30.579,78
Fondo per le funzioni tecniche (art. 45 D. Lgs. 36/2023)	€ 695,00
Totale	€ 31.309,78
TOTALE COMPLESSIVO	€ 170.308,78

5. di dare atto che l'importo complessivo di € 169.578,78 (IVA inclusa) sarà imputato al conto di contabilità generale 40020201120302 avente ad oggetto "Altri servizi non sanitari da privato" nel bilancio delle seguenti annualità:
 - Anno 2025: € 28.263,13;
 - Anno 2026: € 141.315,65;
6. di riservarsi l'imputazione dell'importo di € 695,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
7. di nominare Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
8. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Francesca Schiavi della UOSD Tumori Ereditari;
9. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Commissario
dr. Francesco Benazzi