

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 606 DEL 04/07/2025

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: DELIBERAZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.1 AGGIORNAMENTO DEL MODULO DI SINTESI MOD. TRANSIS AIO (18+6) PER LA UOS RADIOFARMACIA DEL P.O. DI CASTELFRANCO VENETO DELL’ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO .

CIG: B710A1DE30 CPV: 50421000-2

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l’affidamento della fornitura di n.1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6) per la UOS Radiofarmacia del P.O. di Castelfranco Veneto dell’Istituto Oncologico Veneto, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Gamma Servizi S.r.l., corrente in Via E. Mattei, n. 10/12, 27010, Vellezzo Bellini (PV), P.Iva 01616950182 per un importo totale di 137.890,00 € IVA (22%) esclusa.

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 prot. n. 7595 del 4/04/2025 la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia, ha richiesto l'acquisto di n.1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6) per la UOS Radiofarmacia del P.O. di Castelfranco Veneto dell'Istituto Oncologico Veneto. Nella medesima nota, la Dott.ssa Coppola motivava la richiesta evidenziando che presso la sede della radiofarmacia di CastelfrancoV.to, anche a seguito della riattivazione del Ciclotrone, è risultato possibile e opportuno produrre il radiofarmaco 18F-JK-PSMA-7 nelle quantità necessarie sia per la sede di Castelfranco che per quella di Padova. Il nuovo radiofarmaco consente di far fronte agli aumentati fabbisogni diagnostici a carico della patologia prostatica. La produzione è possibile con l'aggiornamento della piattaforma di sintesi dei radiofarmaci (inv. IOV0018311) di proprietà e collaudata nel 2024 con il modulo di sintesi mod. Trasis AIO (18+6). Si riporta di seguito estratto: *“Si chiede pertanto l'acquisizione dell'aggiornamento “Cod. 21942 Radio HPLC for AllinOne (with quaternary pump and 4 colums selectors” sopra riportato, della relativa certificazione IQ/OQ, del relativo training, del relativo materiale di consumo (Cod 15638 cassetta e KIT reagent GMP) per una stima di n. 60 sintesi / anno, e dello standard Cod. 16558 Reagent: 18F-PSMA-7 - Cold reference (19F-PSMA-7 - 1mg)”;*
- con successivo prot. n. 9212 del 29/04/2025 l'Ing. Agnese Casarin, Responsabile della UOS Ingegneria Clinica, ha richiesto di avviare una procedura per quanto richiesto, dichiarando che: *“L'aggiornamento del mod. Transis AIO (18+6), inv. IOV0016431, è necessario per la produzione della nuova molecola 18F-JK-PSMA-7, pertanto si esprime parere favorevole all'implementazione. Il costo del materiale di consumo non consente un contratto oltre il primo anno in quanto è necessario procedere con l'autorizzazione CRITE visto l'importo annuale totale. Risulta inoltre che Gamma Servizi S.r.l. sia il distributore esclusivo in Italia della ditta Transis Radiopharmacy Instruments, pertanto, come da art. 76 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, si chiede di procedere con l'acquisizione del preventivo solo a questa ditta”;*
- l'importo massimo presunto della presente fornitura, calcolato sulla base dei prezzi di mercato per i medesimi prodotti, è di euro 138.000,00 (Iva 22% esclusa);

CONSIDERATO che:

- con prot. n. 10003 del 12/05/2025 si è provveduto, ai sensi dell'art. 76 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, tramite piattaforma Sintel (ID: 201380281), a richiedere il preventivo per la fornitura di n.1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6) per la UOS Radiofarmacia del P.O. di Castelfranco Veneto dell'Istituto Oncologico Veneto, alla ditta Gamma Servizi S.r.l. (P. Iva: 01616950182);
- allo scadere del termine fissato il 21/05/2025 la ditta ha presentato l'offerta di seguito sintetizzata:

Oggetto	Codice	Q.tà	Importo unitario	Importo complessivo
Radio-HPLC for AllinOne (with quaternary pump and 4-columns selector)	21942	1	€ 42.600,00	€ 42.600,00
Contratto di manutenzione e assistenza tecnica full-risk (PROACTIVE) per radio-HPLC TRASIS - durata pari alla durata del contratto di manutenzione e assistenza Full Risk (PROACTIVE) con cui è coperto il modulo di sintesi AllinOne.	/	1	€ 0,00	€ 0,00
Certificazione IQ/OQ e training per modulo di sintesi AllinONE	/	1	€ 4.500,00	€ 4.500,00
JK-PSMA-7 (Cassetta – Kit reagenti GMP)	15638	60	€ 1.500,00	€ 90.000,00
Reagent: 18F-PSMA-7 - Cold reference (19F-PSMA-7 - 1mg)	16558	1	€ 790,00	€ 790,00

PREZZO COMPLESSIVO IVA 22% ESCLUSA	€ 137.890,00
PREZZO COMPLESSIVO IVA 22% INCLUSA	€ 168.225,80

- la documentazione tecnica ed economica è stata trasmessa per le opportune valutazioni al Servizio di Ingegneria clinica dell'Istituto e al clinico richiedente, che con nota agli atti del 26/05/2025 ha espresso parere favorevole in merito alla correttezza e corrispondenza dell'offerta rispetto a quanto richiesto;

ACCERTATO che:

- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto un contratto generale per l'acquisizione della fornitura in argomento cui poter far ricorso stipulate dal soggetto aggregatore (C.R.A.V. di Azienda Zero) e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici;
- la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza - tra cui C.R.A.V. - di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018.

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

1. di affidare, a conclusione della procedura espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura di n. 1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6) per la UOS Radiofarmacia del P.O. di Castelfranco Veneto dell'Istituto Oncologico Veneto, alla ditta Gamma Servizi S.r.l., corrente in Via E. Mattei, n. 10/12, 27010, Villezzo Bellini (PV), P.Iva 01616950182 per un importo totale di 137.890,00 € IVA (22%) esclusa;
2. di approvare il seguente quadro economico definitivo dell'appalto:

OGGETTO DELL'APPALTO	IMPORTO
n.1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6)	€ 137.890,00
Totale	€ 137.890,00
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Iva 22% fornitura	€ 30.335,80
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 30.370,80
TOTALE complessivo	€ 168.260,80

3. di dare atto dell'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti dichiarati dalla ditta in sede di predisposizione dell'offerta;
4. di imputare la spesa complessiva della fornitura pari ad € 168.225,80 Iva 22% inclusa nel Bilancio IOV 2025 come di seguito indicato, precisando che l'importo di € 57.462,00 verrà finanziato con fondi propri dell'Istituto:

CONTO ECONOMICO	ANNO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% INCLUSA
n. 20024001 "Attrezzature sanitarie e scientifiche"	2025	57.462,00 €
n. 40010160 "Prodotti chimici"	2025	54.900,00 €
	2026	55.863,80 €

5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Procedimento è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
6. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore dell'UOC Farmacia;

7. di dare atto che si procederà con l'esecuzione anticipata del contratto ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D. Lgs. 36/2023;
8. di dare atto che il contratto verrà firmato dal Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, giusta delega prot. n. 5000 dell'8/03/2024 conferita dal Direttore Generale.

IL DIRETTORE GENERALE

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 e 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. 14 del 26 febbraio 2024;

DELIBERA

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

1. di affidare, a conclusione della procedura espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura di n. 1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6) per la UOS Radiofarmacia del P.O. di Castelfranco Veneto dell'Istituto Oncologico Veneto, alla ditta Gamma Servizi S.r.l., corrente in Via E. Mattei, n. 10/12, 27010, Villezzo Bellini (PV), P.Iva 01616950182 per un importo totale di 137.890,00 € IVA (22%) esclusa;
2. di approvare il seguente quadro economico definitivo dell'appalto:

OGGETTO DELL'APPALTO	IMPORTO
n.1 aggiornamento del modulo di sintesi mod. Transis AIO (18+6)	€ 137.890,00
Totale	€ 137.890,00
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Iva 22% fornitura	€ 30.335,80
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 30.370,80
TOTALE complessivo	€ 168.260,80

3. di dare atto dell'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti dichiarati dalla ditta in sede di predisposizione dell'offerta;
4. di imputare la spesa complessiva della fornitura pari ad € 168.225,80 Iva 22% inclusa nel Bilancio IOV 2025 come di seguito indicato, precisando che l'importo di € 57.462,00 verrà finanziato con fondi propri dell'Istituto:

CONTO ECONOMICO	ANNO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% INCLUSA
n. 20024001 “Attrezzature sanitarie e scientifiche”	2025	57.462,00 €
n. 40010160 “Prodotti chimici”	2025	54.900,00 €
	2026	55.863,80 €

5. di dare atto che, ai sensi dell’art. 15 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Procedimento è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
6. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore dell’UOC Farmacia;
7. di dare atto che si procederà con l’esecuzione anticipata del contratto ai sensi dell’art. 17 comma 8 del D. Lgs. 36/2023;
8. di dare atto che il contratto verrà firmato dal Direttore dell’UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, giusta delega prot. n. 5000 dell’8/03/2024 conferita dal Direttore Generale;
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 Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina