



REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5 DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0002158 del 19/11/2025

STRUTTURA PROPONENTE:

UOC ACQUISIZIONE ALTRI BENI SANITARI, NON SANITARI E SERVIZI

OGGETTO:

AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, ATTRAVERSO PORTALE DELLA CENTRALE ACQUISTI REGIONE LAZIO STELLA – PI240349-25 DEL 10/11/2025, DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA MACCHINA-REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI DI CONFERMA E DI INDAGINI DI IMMUNOMETRIA SPECIALE, A SUPPORTO DELL'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TIVOLI, ALLA SOCIETÀ BIOMERIEUX ITALIA S.P.A., PER UN PERIODO DI 24 MESI, A FAR DATA DAL 01/12/2025, PIÙ EVENTUALE RINNOVO DI ULTERIORI 12 MESI - CIG: B906B04425. IMPORTO COMPLESSIVO € 68.856,80 IVA INCLUSA.

Proposta di delibera n. 0002174 del 18/11/2025

Il Responsabile del Procedimento (o Responsabile Unico del Progetto in caso di atti ex D.Lgs. 36/2023): SARA PIERANGELI - Approvato in Data: 18/11/2025

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto): ALEXANDRA CODISPOTI - Approvato in Data: 18/11/2025

Il Direttore della UOC Bilancio e Contabilita' (o suo sostituto) addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: 504020101 - 503030101.A - 501010317 - 501020104.C Registrazione n. 2025/ 1990 - 1991 - 1992 - 1993

FABIOLA CRECCO - Approvato in Data: 18/11/2025

Il Direttore Amministrativo (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FILIPPO COIRO - Approvato in Data: 18/11/2025

Il Direttore Sanitario (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FRANCO CORTELLESSA - Approvato in Data: 19/11/2025

Il Direttore Generale (o suo sostituto):

Il Direttore **UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari e Servizi**, relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.790 del 01/08/2024, parzialmente modificata con Deliberazione n.628 del 09/04/2025, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n. 38 del 13/05/2025:

VISTO il Decreto Legislativo n. 36 del 2023, concernente "Codice dei contratti pubblici";

PREMESSO che, con mail del 20/10/2025, il Direttore f.f. UOC Laboratorio Analisi, ha richiesto un sistema macchina-reagenti per l'esecuzione di test sierologici di conferma e di indagini di immunometria speciale, a supporto dell'attività diagnostica della U.O.C. Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Tivoli;

- che la suddetta richiesta nasce dalla necessità e dall'esigenza di confermare i risultati di alcuni test di infettivologia attualmente effettuati unicamente mediante lo strumento Liaison della ditta Diasorin, basato sulla tecnologia a chemiluminescenza (CLIA);
- che, in particolare, la refertazione di risultati borderline e/o positivi relativi a malattie infettive quali TORCH (Toxoplasmosi, Citomegalovirus, Rosolia), HIV, epatiti, richiede l'esecuzione di test di conferma con tecnologia differente, al fine di garantire accuratezza diagnostica e affidabilità del referto;
- che è stato individuato il sistema VIDAS della ditta Biomérieux come strumento idoneo all'esecuzione dei suddetti test di conferma e che lo stesso utilizza la tecnologia E.L.F.A. (Enzyme Linked Fluorescent Assay), complementare e differente rispetto alla CLIA, permettendo così una verifica diagnostica più precisa;
- che è stato evidenziato come l'acquisizione del sistema VIDAS permetterebbe di evitare l'esternalizzazione dei campioni biologici, di ridurre i tempi di risposta, di migliorare l'accuratezza diagnostica, in particolare nei casi di risultati dubbi e di garantire maggiore sicurezza nelle donne in gravidanza, soggette a fenomeni di interferenza proteica che possono causare falsi positivi;
- che il fabbisogno annuale dei test richiesti prevede anche la fornitura dello strumento da banco e il relativo collegamento ed interfacciamento con il LIS di Laboratorio;

RICHIAMATO altresi' quanto previsto dall'articolo 50, comma I lett. b) in ordine al quale è consentito l'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

PRECISATO CHE ai sensi dell'articolo 49 del D.lgs. 36/2023 la SA garantisce che gli affidamenti sotto la soglia comunitaria avvengono nel rispetto del principio di rotazione;

 che in applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico;

ATTESO che il valore economico complessivo dell'affidamento di che trattasi è inferiore a € 140.000,00 euro e pertanto da un confronto tra le ratio sottese fra i due articoli sopracitati, visto il ricorrere di tutti i presupposti è necessario procedere ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lett. b;

CONSIDERATO che, per quanto sopra, al fine di stimare l'importo della fornitura, è stato chiesto, tramite PEC, un preventivo alla società Biomerieux Italia S.p.A., per un periodo di 24 mesi, a far data dal 01/12/2025, più eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi, e che lo stesso è conservato agli atti del procedimento;

 che, con la medesima PEC, si è provveduto a richiedere alla società i riferimenti delle medesime forniture presso altri Enti, al fine di poter verificare la congruità dei prezzi e che, da una verifica effettuata, gli stessi risultano congrui ai prezzi di mercato;

- che è stata trasmessa, da parte della società, anche la dichiarazione di infungibilità per il sistema VIDAS nella quale si dichiara che gli strumenti della linea VIDAS e i reagenti ad essi dedicati, risultano essere allo stato attuale infungibili e gli unici prodotti attualmente sul mercato ad utilizzare in completo automatismo l'esclusiva tecnologia E.L.F.A. (Enzyme Linked Fluorescent Assay);
- che per quanto sopra, in data 10/11/2025, è stato attivato sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma e-Procurement regionale Stella, affidamento diretto di importo superiore a € 5.000,00 Pl240349-25, con la società Biomerieux Italia S.p.A., per la fornitura di un sistema macchinareagenti per l'esecuzione di test sierologici di conferma e di indagini di immunometria speciale, a supporto dell'attività diagnostica della U.O.C. Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Tivoli, per un periodo di 24 mesi, più eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi, per un importo di € 56.440,00 lva esclusa + lva al 22% per un totale di € 68.856,80 lva inclusa, come da preventivo che si allega alla presente;
- che sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di eprocurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto e trasmesso, con prot. 6168 del 07.02.2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale, tramite la quale è stato acquisito il CIG: B906B04425;

PRECISATO che ai sensi dell'art. 52 del D.lgs. 36/2023 denominato Controllo sul possesso dei requisiti è precisato che nelle procedure di affidamento di cui all'articolo 50, comma I, lettere a) e b), di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

- che in tutti gli altri casi la SA acquisisce le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti attraverso il relativo DGUE;
- che si sensi dell'articolo 17, comma 5, del D.lgs. 36/2023 è previsto che l'organo preposto alla valutazione delle offerte predispone la proposta di aggiudicazione alla migliore offerta non anomala. L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace;
- che dalle verifiche effettuate in merito ai requisiti di ordine generale ex art. 94, 95 e 96 le stesse hanno avuto esito positivo e che la SA ha provveduto ad acquisire i documenti richiesti attraverso il FVOE 2 in data 11/11/2025;
- che ai sensi dell'articolo 18 del D.lgs. 36/2023 in caso di procedura negoziata oppure per gli affidamenti diretti il contratto può essere stipulato anche mediante corrispondenza tramite posta elettronica certificata;
- che di norma il contratto non può essere stipulato prima di trentadue giorni (32) dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione, ma che tale termine dilatorio non si applica, fra gli altri, nei casi in (d) di contratti di importo inferiore alle soglie europee e che in tal caso si potrà procedere alla relativa sottoscrizione ovvero alla conclusione dell'accordo negoziale tramite lo scambio di corrispondenza a mezzo Pec;
- che ai sensi dell'articolo 90 del Codice dei contratti pubblici, si provvederà alla notifica del presente atto entro il termine di cinque giorni dalla sua approvazione, in favore all'aggiudicatario nonché a tutti gli offerenti esclusi e pertanto tale notifica avrà valore di lettera contratto per gli effetti di quanto sopra;

RITENUTO di nominare, ai sensi dell'art.15 comma 4 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., Responsabile Unico del Progetto la Dott.ssa Alexandra Codispoti, Dirigente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari e Servizi;

di nominare DEC la Dott.ssa Maria Grazia Funari, Direttore f.f. UOC Laboratori Analisi;

TENUTO CONTO dell'art.45, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023;

CONSIDERATO che gli incentivi per le funzioni tecniche meglio specificate nell'all. I.10 del D.lgs.36/2023, ammontano alla misura del 2% sul valore posto a base di gara, pari nel caso di specie a € 1.128,80=(Iva esclusa);

CONSIDERATO ALTRESI' che dette somme sono da ripartirsi, nella misura di seguito indicata:

- per il comma 3 dell'art.45 D.lgs.36/2023 importo pari al 80%, sul valore derivato dal comma 1-per complessivi € 903,04=(Iva esclusa) tra i soggetti che svolgono funzioni tecniche indicate al comma 2;
- importo pari al 20% sul valore derivato dal comma 1-per complessivi € 225,76=(Iva esclusa) è destinato ai fini di cui ai commi 6 e 7;

RITENUTO ALTRESI', per quanto sopra, di poter affidare, ai sensi dell'art. 50 comma I lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura di un sistema macchina-reagenti per l'esecuzione di test sierologici di conferma e di indagini di immunometria speciale, a supporto dell'attività diagnostica della U.O.C. Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Tivoli, alla società Biomerieux Italia S.p.A., per un periodo di 24 mesi, a far data dal 01/12/2025, più eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi, alle condizioni di cui all'offerta presentata dalla ditta, e in base all'affidamento diretto sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, Pl240349-25 del 10/11/2025, per un importo di € 56.440,00 lva esclusa + Iva al 22% per un totale di € 68.856,80 Iva inclusa.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- I. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma I lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura di un sistema macchina-reagenti per l'esecuzione di test sierologici di conferma e di indagini di immunometria speciale, a supporto dell'attività diagnostica della U.O.C. Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Tivoli, alla società Biomerieux Italia S.p.A., per un periodo di 24 mesi, a far data dal 01/12/2025, più eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi, alle condizioni di cui all'offerta presentata dalla ditta, e in base all'affidamento diretto sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, Pl240349-25 del 10/11/2025, per un importo di € 56.440,00 lva esclusa + lva al 22% per un totale di € 68.856,80 lva inclusa.
- 2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio di imputare la spesa complessiva di € 68.856,80 Iva inclusa, come di seguito meglio specificato:

Conto	Descrizione	2025 (dal 01/12/2025)	2026	2027 (al 30/11/2027)	Totale
504020101	Canone noleggio -Area Sanitaria	610,00 €	7.320,00 €	6.710,00 €	14.640,00 €
503030101.A	Man.attrezzature sanitarie scientifiche	508,33 €	6.100,00 €	5.591,67 €	12.200,00 €
501010317	Reagenti	1.729,35 €	20.752,20 €	19.022,85 €	41.504,40 €
501020104.C	Altri supporti informatici	21,35 €	256,20 €	234,85 €	512,40 €
	Totale	2.869,03 €	34.428,40 €	31.559,37 €	68.856,80 €

- 3. di accantonare, ai sensi dell'art. 45, comma I del D.l.gs. n. 36/2023 gli incentivi per le funzioni tecniche previsti per questa procedura di gara per un importo pari al 2% sul valore posto a base di gara, pari nel caso di specie a € 1.128,80 (Iva esclusa) di cui:
 - 80% dell'importo ai sensi dell'art. 45, comma 3 del D.l.gs. n. 36/2023, pari ad € 903,04 (Iva esclusa) sul conto economico n. 202050502;
 - 20% dell'importo ai sensi dell'art. 45, commi 6 e 7 del D.l.gs. n. 36/2023, pari ad € 225,76 (Iva esclusa) sul conto economico n. 202050501.

- 4. di dare atto che la corresponsione delle somme di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa liquidazione da parte del Direttore UOC, sulla base della relazione redatta dal Responsabile Unico del Procedimento per la fase di affidamento, successivamente all'approvazione del regolamento e nel rispetto delle previsioni ivi contenute.
- 5. di nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 4 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., Responsabile Unico del Progetto la Dott.ssa Alexandra Codispoti, Dirigente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari e Servizi.
- 6. di nominare DEC la Dott.ssa Maria Grazia Funari, Direttore f.f. UOC Laboratori Analisi.
- 7. di notificare il presente provvedimento al DEC, alla UOS Patrimonio e alla UOC Farmacia Ospedaliera e per gli adempimenti di rispettiva competenza quali gestione contrattuale, emissione ordinativi e a liquidazione delle fatture prodotte, di cui alla presente, munite dell'attestazione della presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa.
- 8. di disporre che il presente atto <u>venga pubblicato</u> nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.
- 9. Attesta, altresì, che la presente proposta a seguito dell'istruttoria effettuata nella forma e nella sostanza è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari e Servizi Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Silvia Cavalli, con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025.

- Vista la superiore proposta di deliberazione formulata dal Direttore UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari e Servizi che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
- Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta:

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata e sottoscritta dal Direttore UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari e Servizi;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo Dott. Filippo Coiro Il Direttore Sanitario f.f. Dr. Franco Cortellessa

Il Direttore Generale Dott.ssa Silvia Cavalli





REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5

Elenco hash dei documenti allegati all'atto (pubblicati e non pubblicati)

1) (hash:f29e9648bb5571b8979ce49cce89157adb1875857ac32a5ebd009d804a552110)