



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1920 del 23/05/2025

**OGGETTO: FORNITURA DI UN SERVICE DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI HBV GENOTIPO HCV, HCV RNA E HIV1-RNA - CONTRATTO PONTE IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - PERIODO SINO A TUTTO IL 18.07.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 21.350,61.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B6CBA41F31 - ATTI 203/2022.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

#### VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"* pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 *"Entrata in vigore"*, stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- il D.lgs. n. 209/2024 avente ad oggetto *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 di Regione Lombardia *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025"*;

#### RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinatori di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;



- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di *"approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A."*;
- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

**DATO ATTO** che, con decreto del Direttore Generale n. 1558 del 27.05.2023, è stata autorizzata l'adesione alla convenzione riveniente dalla procedura denominata ARIA\_2021\_038 stipulata tra la Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta Roche Diagnostics S.p.A., per la fornitura di un service di sierologia, virologia e biologia molecolare - lotto 3, per un importo complessivo di € 334.959,57.= I.V.A. 22% esclusa, sino a tutto il 18.05.2025;

**TENUTO CONTO** che recentemente la centrale acquisti regionale ha aggiudicato la procedura ARIA\_2024\_040 avente ad oggetto la fornitura di sistemi per Sierologia, Virologia e Biologia Molecolare ma che, ad oggi, le rivenienti convenzioni non risultano ancora disponibili;

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 17068 del 28.04.2025, il Direttore della SC Microbiologia e Virologia ha chiesto di dare continuità per due mesi alla fornitura di cui sopra *"... in attesa dell'attivazione della nuova gara ARIA Lotto 5 ..."*;

**VERIFICATO** che quanto richiesto dal Direttore della SC Microbiologia e Virologia non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui ai succitati D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*;

**DATO ATTO** che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di un contratto ponte avente una durata di 2 mesi, per un importo complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 21.350,61.= I.V.A. 22% esclusa;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

**PRESO ATTO** che la ditta Roche Diagnostics S.p.A., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1746776081357), come di seguito dettagliato:



DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.- CIG: B6CBA41F31 - COD. GARA: A_2025_534				
DETERMINAZIONI				
Test	N. test	Prezzo a test I.V.A. 22% esclusa	Importo sino al 18.07.2025 I.V.A. 22% esclusa	
Determinazione HBV	1.000	€ 10,5003	€ 10.500,30	
Determinazione genotipo HCV	50	€ 28,0008	€ 1.400,04	
Determinazione HCV RNA	600	€ 10,5003	€ 6.300,18	
Determinazione HIV1-RNA	300	€ 10,5003	€ 3.150,09	
REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI AD EFFETTUARE I TEST DI CUI SOPRA				
Descrizione	Cod. ditta	CND RDM	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo sino al 18.07.2025 I.V.A. 22% esclusa
Kit COBAS® 4800 HCV – 120 test	06979602190	W0105020307 1362688	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 HIV-1 QT-QL – 120 test	08792992190	W0105030107 1783731	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 HBV – 120 test	06979564190	W0105020216 1385416	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 HCV GT AMP – 120 test	06984274190	W0105020307 1363242	€ 0,00	€ 0,00
AMPLIQUALITY HCV Type Plus – 20 test	09119965001	W0105020309 1432289	€ 0,00	€ 0,00
QIAamp MinElute Virus Spin kit – 50 ext.	09119973001	n.d. n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Container solid waste biohazard – 5 pz.	05547466001	W0580 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Extraction plate 2 ml – 40 pz.	06884008001	W0503010204 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Waste Bag – 50 pz.	04691989001	W05020101 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Ad-Plate 0,3 ml – 50 pz.	05232724001	W0503010204 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 Sample prep. 2 – 240 test	06979513190	W0105040599 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Reagent Reservoir – 100 pz.	05232732001	W0503010209 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Paper printer HP – 500 pz.	04159233001	n.d. n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Plastic Chute – 10 pz.	04639669001	W02079099 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Black Toner for HP – 1 pz.	09125523001	n.d. n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Tip Core with filter – 3840 pz.	04639642001	W0503020201 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 Lysis 2 – 240 test	06979530190	W0105040599 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Reagent seservoir 200 ml – 200 pz.	05232759001	W0503010209 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 SYS Wash Buffer – 240 test	05235863190	W0105040599 n.d.	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 HCV Control – 10 test	06984339190	W01050804 1363254	€ 0,00	€ 0,00
Kit COBAS® 4800 HXV Control – 10 test	06979572190	W01050807 1362739	€ 0,00	€ 0,00
ACCURUN 305 serie 150 HCV pos. control	09217789001	W0105080807 1762205	€ 0,00	€ 0,00



DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.- CIG: B6CBA41F31 - COD. GARA: A_2025_534				
Descrizione	Cod. ditta	CND RDM	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo sino al 18.07.2025 I.V.A. 22% esclusa
A305 serie 100 controllo HCV RNA	09376976001	W0105080807 1713818	€ 0,00	€ 0,00
Amplicheck I livello 1 12000530	08789541001	W0105080807 1523187	€ 0,00	€ 0,00
Amplicheck I livello 3 12000530	09106782001	W0105080807 1523192	€ 0,00	€ 0,00
Amplicheck Negative 12000527	08789550001	W0105080807 1523176	€ 0,00	€ 0,00
Messa a disposizione di un sistema analitico COBAS® 4800 comprensivo di tutti gli accessori necessari, dei componenti <i>software</i> e del relativo <i>backup</i>				

**VERIFICATA** la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Roche Diagnostics S.p.A.;

**CONSIDERATO** che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta Roche Diagnostics S.p.A., per il periodo sino a tutto il 18.07.2025, nelle more dell'attivazione della convenzione riveniente dall'iniziativa ARIA\_2024\_040, per un importo complessivo di € 21.350,61.= I.V.A. 22% esclusa;

**ATTESO** che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Roche Diagnostics S.p.A., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023, il contratto ponte per la fornitura di sistemi di biologia molecolare per la determinazione di HBV genotipo HCV, HCV RNA e HIV1-RNA, nelle more dell'attivazione della convenzione riveniente dall'iniziativa ARIA\_2024\_040, per il periodo sino a tutto il 18.07.2025, per un importo complessivo di € 21.350,61.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;



3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Microbiologia e Virologia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 26.047,74.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2025;
5. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	510101004001010010 - Acquisto Dispositivi medici: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro	2025001567	-	€ 26.046,74	€ 26.046,74
	510101004001010030 - Acquisto Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2025001568	-	€ 1,00	€ 1,00
<b>Totale</b>					<b>€ 26.047,74</b>
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 26.047,74</b>

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**