

DETERMINAZIONE

N. 190 DEL 18/09/2025

OGGETTO: Determina unica per l'affidamento a Technogenetics S.p.A. (P.IVA 09279340153) della fornitura di un'apparecchiatura in noleggio con materiale di consumo e reattivi per l'esecuzione di analisi con metodica ELISA per il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale - CIG B6DE223AC6 - CUI S00124430323202500013

Sottoscritta dal
Responsabile della S.C. Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti
dott. Dario Carlevaris

individuato con decreto del Direttore Generale n.71 del 17.06.2019

Preso atto del parere favorevole sotto il profilo della legittimità, della regolarità amministrativa, tecnica e contabile da parte dei Responsabili delle competenti Strutture ed Uffici

<i>Profilo della legittimità, della regolarità amministrativa e tecnica</i>	<i>Profilo della regolarità contabile</i>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	IL RESPONSABILE DELLA S.C. GESTIONE ECONOMICO-FINANZIARIA
dott. Dario Carlevaris DATA 17 september 2025	dott.ssa Alessandra Rachelli DATA 18 september 2025

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale n. 30 dd. 27/02/2025 avente ad oggetto l'adozione definitiva del PAO 2025 ai sensi della DGR 2052/2024;

VISTO il Decreto del Direttore Generale n. 126 dd. 28/05/2025 con cui è stata approvata la programmazione triennale 2025-2027 degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia prevista dall'art. 50 C.1 lett. B) del D.Lgs. 36/2023, e all'interno della quale è incluso l'affidamento oggetto del presente provvedimento, identificato con il codice CUI S00124430323202500013;

RICHIAMATA la Determina Dirigenziale n. 364 dd 29/12/2016, con la quale si motivava l'adozione della strumentazione con metodica ELISA per l'esecuzione di test immunoenzimatici presso il laboratorio dell'allora S.C. Immunopatologia Clinica, in sostituzione dei test con metodica RIA basata su isotopi radioattivi, in quanto la nuova tecnica oltre ad essere più moderna consentiva anche di abbandonare l'uso di sostanze radioattive, con evidenti benefici in termini di sicurezza per gli operatori;

RILEVATO che al laboratorio della S.C. Immunopatologia Clinica è succeduto il laboratorio della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale, il quale prosegue l'attività di misurazione delle concentrazioni di ormoni, farmaci e anticorpi su campioni di sangue e feci mediante analisi eseguite con metodica ELISA;

DATO ATTO che a seguito dell'esaurimento dell'affidamento uscente il laboratorio della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale, attraverso comunicazioni per mezzo di posta elettronica conservate agli atti, ha manifestato la necessità di proseguire la fornitura dell'apparecchiatura in service assieme ai relativi reagenti, trasmettendo i relativi fabbisogni;

PRESO ATTO che attraverso comunicazione via pec prot. interno GEN-A-2021-0000874-A, il 28/01/2021 ARCS ha provveduto a trasmettere il documento di *"Pianificazione delle attività di acquisto centralizzato di beni e di servizi da parte ARCS per gli Enti del S.S.R. – Biennio 2021 -2022"*, al cui interno era presente la programmazione di una gara avente identificativo ID.19REA013 ed oggetto il *"full service di sistemi automatizzati e test per la diagnostica delle malattie autoimmuni e di marcatori flogistici ormonali e del metabolismo osseo"* dedicata alla sola ASUIUD;

RILEVATO che non sono mai pervenute richieste di interesse da parte né dei laboratori né di ARCS, finalizzate alla partecipazione del nostro Istituto alla suddetta gara;

CONSTATATO come con Determina Dirigenziale ARCS n. 576 dd 08/09/2022, l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute ha aggiudicato la gara ID.19REA013 relativa alla *"fornitura di sistemi diagnostici in service per esami di autoimmunità (reagenti, consumabili, calibratori, controlli), calprotectina, tipizzazione hla e marcatori sierologici di gastrite atrofica con la messa a disposizione della strumentazione per un periodo di 48 mesi"*, al cui lotto 4 dedicato ai *"Profili e test di conferma per malattie autoimmuni sistemiche ed organo specifiche"* era presente anche strumentazione per l'esecuzione di analisi con metodica ELISA con i relativi reagenti;

VERIFICATA l'impossibilità di adesione post-aggiudicazione, in quanto per gran parte della analisi eseguite dal nostro istituto non sono presenti nel listino della ditta aggiudicataria i reagenti necessari;

ACCERTATO come la Dott.ssa Antonella Fabretto, Direttore della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale, abbia preso contatti con la Dott.ssa Francesca Sirianni, Direttore della S.C. Laboratorio Analisi Unico dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e referente per le gare afferenti alla specialità di Patologia Clinica all'interno del Comitato Regionale della Medicina

di Laboratorio (CRML), in modo da assicurarsi di venir inclusi nel gruppo tecnico che verrà convocato per la gara che succederà a quella identificata come ID.19REA013;

APPURATO come la gara regionale attualmente in vigore abbia come scadenza naturale il 14/11/2026, con l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, pertanto l'Istituto deve procedere attraverso un affidamento autonomo per soddisfare i propri fabbisogni;

CONSIDERATO che la spesa è stata stimata in € 220.000,00 al netto dell'IVA, per una durata di 36 mesi, inferiore alle soglie di cui art. 50 e ss. del D.Lvo n. 36/2023, dando atto che essa trova copertura sui conti "Canoni di noleggio - area sanitaria" (315.200.100), "Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche" (310.300), "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)" (300.100.300.300), "Altri beni e prodotti sanitari" (300.100.800) del Bilancio ed imputato al budget di risorsa della S.C. Ingegneria Clinica, Informatica e Approvvigionamenti, per gli anni 2025-2028;

DATO ATTO che assieme alla Dott.ssa Antonella Fabretto, Direttore della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale, si è concordato sull'opportunità di pubblicare un avviso pubblico al quale gli operatori interessati alla fornitura avrebbero potuto manifestare il proprio interesse;

PRESO ATTO che si è quindi proceduto in data 09/01/2025 alla pubblicazione dell'"avviso di consultazione preliminare del mercato finalizzato all'individuazione di operatori economici per la fornitura di un'apparecchiatura in noleggio con materiale di consumo e reattivi per l'esecuzione di analisi con metodica elisa per il laboratorio di diagnostica avanzata traslazionale" sul sito web dell'IRCCS Burlo Garofolo, nella sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti, conservato anche al prot. interno n. GEN-INT-2025-0000037-P;

INDIVIDUATI ai sensi dell'art. 15 del D.Lvo n. 36/2023 come RUP (Responsabile Unico del Progetto) l'ing. Angelo Basile, dirigente afferente alla S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti, mentre quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto è individuata la Dott.ssa Antonella Fabretto, direttore della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale, che ha accettato tramite corrispondenza conservata agli atti; assistente al RUP e responsabile di procedimento per la fase di esecuzione è individuato il sig. Matteo Marchi della SC Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti;

PRESO ATTO del Comunicato del Presidente ANAC dd. 06/03/2024, con il quale si autorizza, in via transitoria e fino a quando l'Autorità non avrà predisposto una soluzione alternativa, i responsabili di procedimento per le fasi di affidamento ed esecuzione ad identificarsi con il ruolo di "RUP" presso l'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA), in modo da consentire anche a queste figure l'interlocuzione diretta con la Piattaforma dei Contratti Pubblici;

ACCERTATO che ad oggi ANAC non ha ancora indicato modalità definitive per consentire la profilazione dei responsabili di fase;

RILEVATO che, entro la scadenza dell'Avviso fissata per le ore 12:00 del 24/01/2025, sono pervenute n. 3 manifestazioni d'interesse, di seguito elencate in ordine cronologico crescente di arrivo:

- Diesse Diagnostica Senese S.p.A. (P.IVA 05871140157) - prot. int. GEN-A-2025-0000790-A;
- Alifax S.r.l. (P.IVA 04337640280) - prot. int. GEN-A-2025-0000868-A;
- Technogenetics S.p.A. (P.IVA 09279340153) - prot. int. GEN-A-2025-0000871-A;

SOTTOLINEATO come l'avviso specificava al punto 5, relativamente all'oggetto della fornitura, che avrebbero dovuto essere soddisfatte tutte, nessuna esclusa, le applicazioni indicate nel medesimo documento;

RILEVATO come la soluzione proposta da Diesse Diagnostica Senese consisteva nella fornitura dello strumento Chorus Trio, assieme a kit per l'esecuzione di sole 3 analisi rispetto alle 11 richieste, pertanto non è stata considerata conforme a quanto richiesto dall'avviso;

ACQUISITO il CIG n. B6DE223AC6, ai sensi dell'art. 3 L. 136/10 e s. m. e i. (tracciabilità dei flussi finanziari);

RITENUTO conseguentemente di attivare tramite piattaforma digitale di acquisizione telematica Consip-MePA la procedura RdO (richiesta d'offerta) ID 5360291, con data di pubblicazione il 15/05/2025, relativa alla fornitura in oggetto, con scadenza presentazione offerte fissata al 06/06/2025 ore 13:00, invitando a presentare offerta Technogenetics S.p.A. e Alifax S.r.l.;

RILEVATO che, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. L.vo n. 36/2023, l'aggiudicazione avrà luogo con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

PRESO ATTO che entro il termine previsto, ha presentato offerta solamente l'operatore economico Technogenetics S.p.A.;

INDIVIDUATA con nota prot. GEN-INT-2025-0001548-P dd. 18/06/2025 la Commissione Giudicatrice, a seguito dell'ottenimento della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ex art. 16, del D.Lgs. n. 36/2023 (Inesistenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interesse e accettazione incarico Componenti della Commissione Giudicatrice o di Gara) da parte dei commissari, composta dalla dott.ssa Antonella Fabretto (presidente), dall'Ing. Angelo Basile e dalla Dott.ssa Elisa Borin;

CONSIDERATO che, a seguito delle verifiche della documentazione contenuta nella Busta A - Documentazione Amministrativa, la stessa è stata valutata e dunque ammissibile alla fase di valutazione delle Offerte;

PRESO ATTO che, per la valutazione tecnico qualitativa dell'offerta pervenuta è stata convocata in data 30/06/2025 la Commissione Giudicatrice, la quale ha ritenuto fosse necessario chiedere dei chiarimenti all'operatore economico Technogenetics S.p.A. in merito all'assistenza tecnica, la tipologia di kit offerti per la rilevazione degli anticorpi infliximab ed adalimumab, e la composizione del kit per la rilevazione dell'ormone antimulleriano;

ACQUISITA la risposta tramite piattaforma MePA il 25/07/2025, la Commissione si è nuovamente riunita in data 03/09/2025 e, dopo aver ritenuta idonea la risposta dell'operatore economico, ha proceduto all'attribuzione dei relativi punteggi, sulla base delle indicazioni contenute nel capitolato di gara in questione;

VISTO il verbale della Commissione di data 03/09/2025, conservato agli atti, sono stati attribuiti - ai sensi dell'art. 5 del Capitolato - i seguenti punteggi qualitativi, secondo i criteri riportati all'*Allegato 1 - Griglia qualitativa*:

1. Technogenetics S.p.A. = 61/70

RITENUTO, pertanto, di ammettere la suddetta ditta alla fase di apertura dell'offerta economica;

RILEVATO che, a seguito della valutazione dell'offerta economica, sono stati attribuiti i seguenti punteggi secondo la formula "concava alla migliore offerta (interdipendente)" prevista dal capitolato ed applicata dalla piattaforma MEPA:

CONCORRENTE	PREZZO OFFERTO (€)	PUNTEGGIO (30esimi)
Technogenetics S.p.A.	202.887,00	30

RILEVATO, dunque, che il punteggio totale relativo a qualità e prezzo, risulta pertanto il seguente:

CONCORRENTE	PUNTEGGIO TECNICO (70esimi)	PUNTEGGIO ECONOMICO (20esimi)	PUNTEGGIO TOTALE (100esimi)
Technogenetics S.p.A.	61	30	91

VALUTATA, ai sensi del D.Lgs. 36/2023, la congruità e la realizzabilità dell'offerta presentata, configurata come riportata nel dettaglio:

REAGENTI E CONSUMABILI				
CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO A CONFEZIONE	N. CONF. OFFERTE	TOTALE FORNITURA
DRGEIA5955	ANTI-SURRENE/ ANTI-21-OH IDROSSILASI	1.500,00 €	19	28.500,00 €
WL300	COMPLEMENTO SCREENING ELISA	1.200,00 €	19	22.800,00 €
MATRI003	SHIKARI Q-ATI (Infliximab Ab) QUANTITATIVO (ADA-QNS-HUM)	1.620,00 €	9	14.580,00 €
MATRI005	SHIKARI S-ATA (Adulimumab Ab) QUANTITATIVO (ADA-QNS-HUM)	1.620,00 €	9	14.580,00 €
DRGEIA6141	ANTI-MULLERIANO (AMH)	700,00 €	27	18.900,00 €
M01053160	DHEA ELISA	350,00 €	19	6.650,00 €
M01051460	TESTOSTERONE FREE ELISA	210,00 €	19	3.990,00 €
M01050120	17 OH PROGESTERONE 96 TEST	193,00 €	19	3.667,00 €
M01054140	ESTRONE	250,00 €	19	4.750,00 €
DRGEIA5842	ELASTASI FECALE	1.160,00 €	19	22.040,00 €
K6750000	ANTITRYPSIN 96T	800,00 €	19	7.200,00 €
65935	DSX - Piastra prediluizione	490,00 €	6	2.940,00 €
65910	DSX - Sample Tips Rack	72,00 €	63	4.536,00 €
65920	DSX - Reagent Tips Rack	72,00 €	15	1.080,00 €
65955	DSX - Flacone 25 mL	36,00 €	27	972,00 €
65945	DSX - Flacone 2 mL	72,00 €	6	432,00 €
65946	DSX - Tappi per flacone 2 mL	45,00 €	6	270,00 €
STRUMENTAZIONE - DSX ELISA PROCESSOR (NUOVO DI FABBRICA)				
	DESCRIZIONE	PREZZO ANNUALE	ANNUALITÀ OFFERTE	TOTALE FORNITURA
	Canone di noleggio	9.000,00 €	3	27.000,00 €
	Canone di assistenza tecnica full risk	6.000,00 €	3	18.000,00 €

RITENUTO, dunque, di proporre l'aggiudicazione della fornitura di un'apparecchiatura in noleggio con materiale di consumo e reattivi per l'esecuzione di analisi con metodica ELISA per il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D.Lvo 36/2023 alla società Technogenetics S.p.A., con sede legale a Milano (MI), via Privata Cesare Battisti 1, CAP 20122, C.F. 06614040159, P.IVA 09279340153 - pec: info@cert.technogenetics.it - per il corrispettivo totale offerto di Euro 243.464,40 IVA compresa (€ 202.887,00 imponibile più € 40.577,40 IVA al 22%), per un periodo indicativo di 36 mesi, con decorrenza presunta immediata a seguito della sottoscrizione della presente determina, previa presentazione della garanzia definitiva ai sensi dell'art. 117 del d.lgs. 36/2023, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa;

DATO ATTO di provvedere nel contempo alla verifica sulla comprova dei requisiti dichiarati in gara dall'operatore economico aggiudicatario, tramite le piattaforme/Enti usuali relativamente ai certificati casellari, certificato fallimentare d'impresa, regolarità contributiva, nonché registro annotazioni riservate presso ANAC;

VISTO il D.Lgs.n. n. 36/2023;

ACCERTATA la regolarità degli atti;

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA S.C. INGEGNERIA
CLINICA INFORMATICA E APPROVVIGIONAMENTI**

D E T E R M I N A

per quanto esplicitato in parte narrativa:

- di prendere atto della procedura svolta con RdO su piattaforma Consip-MePA ID 5360291 e di affidare alla società Technogenetics S.p.A., con sede legale a Milano (MI), via Privata Cesare Battisti 1, CAP 20122, cod. fiscale 06614040159, P.IVA 09279340153 - pec info@cert.technogenetics.it - Fornitura di un'apparecchiatura in noleggio con materiale di consumo e reattivi per l'esecuzione di analisi con metodica ELISA per il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del D.Lvo 36/2023;
- di dare atto che le condizioni della Fornitura sono quelle previste nella citata Consip-MePA ID 5360291, nonché quelle riportate nel Capitolato Speciale d'Appalto;
- di individuare, ai sensi dell'art. 15 del D. L.vo n. 36/2023, quale RUP (Responsabile Unico del Progetto) l'ing. Angelo Basile, dirigente afferente alla S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti, mentre come Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Antonella Fabretto, direttore della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale; assistente al RUP e responsabile di procedimento per la fase di esecuzione è individuato il sig. Matteo Marchi della S.C. Ingegneria Clinica, Informatica e Approvvigionamenti;
- accantonare, ai sensi del regolamento aziendale approvato con decreto n. 76/2024, sul Fondo ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 in misura dello 0,80% dell'importo posto a base d'asta pari ad € 220.000,00 IVA esclusa e, quindi, per l'importo complessivo di € 1.760,00=, destinando la quota del 20% pari ad € 352,00 per l'acquisizione di beni e tecnologie mentre la quota dell'80% pari ad € 1.408,00 per l'incentivo ai dipendenti;

L'onere relativo al presente provvedimento definito nell'importo di € 249.282,14 IVA inclusa (€ 202.887,00 imponibile, più € 44.635,14 IVA 22%, più accantonamento incentivi € 1.760,00), imputato al budget di risorsa della S.C. Ingegneria Clinica, Informatica e Approvvigionamenti, viene attribuito ai conti e per gli anni 2025-2028 come sotto indicato:

- Conto n. 300.100.300.300 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)":
 - Anno 2025: € 15.582,76 IVA compresa
 - Anno 2026: € 62.331,02 IVA compresa
 - Anno 2027: € 62.331,02 IVA compresa
 - Anno 2028: € 46.748,27 IVA compresa
- Conto n. 300.100.800 "Altri beni e prodotti sanitari":
 - Anno 2025: € 469,09 IVA compresa
 - Anno 2026: € 1.876,36 IVA compresa
 - Anno 2027: € 1.876,36 IVA compresa
 - Anno 2028: € 1.407,27 IVA compresa
- Conto n. 310.300 "Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche"
 - Anno 2025: € 1.830,00 IVA compresa
 - Anno 2026: € 7.320,00 IVA compresa
 - Anno 2027: € 7.320,00 IVA compresa
 - Anno 2028: € 5.490,00 IVA compresa
- Conto n. 315.200.100 "Canoni di noleggio - area sanitaria"
 - Anno 2025: € 2.745,00 IVA compresa
 - Anno 2026: € 10.980,00 IVA compresa
 - Anno 2027: € 10.980,00 IVA compresa
 - Anno 2028: € 8.235,00 IVA compresa
- Conto n. 365.400.640 "Acc. Incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs 50/2016":
 - € 1.760,00

Ai sensi dell'art. 3 L. 136/10 e ss. mm. e ii. (tracciabilità dei flussi finanziari) il n. di CIG risulta il seguente: **B6DE223AC6**

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92 come sostituito dall'art. 50 ella L.R. 49/96, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA S.C. INGEGNERIA CLINICA, INFORMATICA E APPROVVIGIONAMENTI
DOTT. DARIO CARLEVARIS DATA 18/09/2025 <i>Atto firmato digitalmente</i>