



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE S.C. GESTIONE ACQUISTI PROVVEDITORATO ECONOMATO

N. 123 del 03/07/2025
N. del

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per fornitura di Sistema diagnostico che comprenda tutto quanto necessario per la rilevazione degli acidi nucleici di HPV ad alto rischio a partire da tampone vaginale trasportato a secco.

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato

Richiamata la deliberazione n. 3 del 1/1/2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27/12/2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1/1/2023 sino al 31/12/2027;

Richiamata la deliberazione n. 7 del 1/1/2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 1/1/2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultavano in capo alla ASST di Monza alla data del 31/12/2022;

Richiamata, altresì, la determinazione DG n. 235 del 03/03/2023, integrata con decreto DG n. 154 del 09.02.2024 e n. 285 del 7.03.2024, con la quale il Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, nell'ambito delle competenze gestionali attribuitegli come da art. 16 dello Statuto di FSGT e da deliberazione del CDA n. 17 del 27/03/2023, ha delegato i Direttori di Struttura complessa all'adozione di "determine dirigenziali", aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi;

Premesso che, nell'ambito del progetto pilota di "screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA test primario con autoprelievo" di cui alla DGR XI/2395 del 15/02/2022 – Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, per il quale è stata stipulata una convenzione con ATS di Pavia come da decreto DG n. 248 del 06/03/2025, questa Fondazione ha necessità di provvedere alla fornitura, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 (di seguito "Codice"), di "Sistema diagnostico che comprenda tutto quanto necessario per la rilevazione degli acidi nucleici di HPV ad alto rischio a partire da tampone vaginale trasportato a secco", come indicato dal Direttore della SC Microbiologia con mail del 06/05/2025, conservata agli atti;

Richiamata la D.G.R. 31/01/2024 n. XII/1827 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024", ed in particolare all'allegato 10.3 "Acquisti SSR", che dispone, tra l'altro, che gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.a. o oggetto di convenzione Consip;

Verificato che non risultano attive convenzioni CONSIP e ARIA S.p.A. per l'acquisizione di forniture comparabili a quelle oggetto del presente provvedimento cui poter far ricorso;

Tenuto conto che la Fondazione, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (Legge 296/2006), ha aderito al sistema di intermediazione telematica, piattaforma Sintel, messo a disposizione da Regione Lombardia, nell'ambito delle iniziative tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti, in favore degli Enti, Società regionali, Aziende sanitarie, Aziende Ospedaliere e altre pubbliche amministrazioni presenti sul territorio lombardo, come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

Dato atto che:

- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato Economato ha provveduto, in data 09/05/2025, tramite Piattaforma Sintel, a pubblicare una richiesta di offerta (ID 201288201), ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di "Sistema diagnostico che comprenda tutto quanto necessario per la rilevazione degli acidi nucleici di HPV ad alto rischio a partire da tampone vaginale trasportato a secco", invitando le ditte:

- AB Analitica S.r.l.,
- Fujirebio Italia S.r.l.
- Abbott S.r.l.

e lasciando aperta la partecipazione agli operatori del mercato eventualmente interessati;

- entro il termine stabilito di scadenza, fissato per il 23/05/2025 alle ore 12:00, sono pervenute le offerte delle seguenti ditte:

- Abbott S.r.l., importo € 39.231,21 (IVA esclusa),
- Fujirebio Italia S.r.l., importo € 40.366,00 (IVA esclusa);

Rilevato che:

- come indicato nella lettera di invito, l'aggiudicazione avverrà con il criterio "del prezzo più basso", previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste, da parte dei tecnici aziendali";

- in data 23/05/2025, si è provveduto a trasmettere ai tecnici aziendali utilizzatori della fornitura, la documentazione presentata dalle ditte offerenti, per la verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche previste nella lettera di invito;

- gli stessi, dopo le opportune verifiche di competenza, hanno rassegnato le seguenti conclusioni, come risulta da nota mail in atti del 27/05/2025:

- Abbott S.r.l.: *Il sistema offerto da Abbott non risponde ad alcuni dei requisiti minimi richiesti:*
 - nel documento 1-s2.0-S1525157823002428.pdf accluso all'offerta, il sistema risulta validato clinicamente, secondo il protocollo VALHUDES (Arbyn et al, 2018), per i test eseguiti su auto-prelievo utilizzando dispositivi di prelievo diversi da FloqSwab® (Copan) (aggiudicataria della gara espletata da ATS Pavia per il progetto di cui trattasi)
 - dalla scheda tecnica non risulta la capacità di valutare l'adeguatezza del campione mediante quantificazione della cellularità.
 - nell'offerta non sono compresi i test per la rilevazione del genotipo e della carica virale genotipo-specifica normalizzata alla cellularità del campione da eseguire sullo stesso estratto (percorso preanalitico compatibile con la validazione clinica VALHUDES)."*Per i motivi sopra citati l'offerta della ditta Abbott S.r.l. non risulta conforme a quanto richiesto nella lettera di invito.*
- Fujirebio Italia S.r.l.: *Il sistema offerto da Fujirebio risponde a tutti i requisiti minimi richiesti, come dichiarato nella relazione tecnica presentata e comprovato dalla documentazione acclusa.*



*Nell'offerta sono inoltre compresi i test per la rilevazione del genotipo e della carica virale genotipo-specifica normalizzata alla cellularità del campione da eseguire sullo stesso estratto (percorso preanalitico compatibile con la validazione clinica VALHUDES).
Il sistema offerto risulta quindi conforme a quanto richiesto nella lettera di invito;*

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Ritenuto, quindi, di provvedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 alla ditta Fujirebio Italia S.r.l. – P.IVA 05848611009 della fornitura di “Sistema diagnostico che comprenda tutto quanto necessario per la rilevazione degli acidi nucleici di HPV ad alto rischio a partire da tampone vaginale trasportato a secco”, per un importo pari ad € 40.366,00 + € 8.880,52 (IVA 22%) = € 49.246,52, comprendente la seguente strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito:

- n. 1 Workstation liquid handling Cod. OMNIA LH 75 PRO CND/RDM W02069099- 2000769 completo di Sistema di lettura Hiantis Reader per l'interpretazione di tutti i kit Oncopredict offerti Cod. SWT21146 CND W02079092/RDM 225416;

Evidenziato che per la fornitura di cui trattasi non esiste raffronto con la spesa storica, in quanto trattasi di nuova introduzione nell'ambito del progetto pilota di “screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA test primario con autoprelievo”, citato in premessa;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà a registrare, per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori l'onere pari ad € 40.366,00 + € 8.880,52 (IVA 22%) = € 49.246,52 a carico del bilancio – gestione sanitaria 2025 con contabilizzazione sul conto economico n. 80100308 “Dispositivi medico diagnostici in Vitro – CND W – Materiali diagnostici – Farmacia” e che verrà finanziato con le risorse del Fondo Sanitario Regionale di cui alla D.G.R. n. XI/5800 del 29/12/2021, successivamente integrata con D.G.R. XI/6871 del 02/08/2022 e previste dalla convenzione stipulata con ATS di Pavia come da decreto DG n. 248 del 06/03/2025;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

DETERMINA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 alla ditta Fujirebio Italia S.r.l. – P.IVA 05848611009 della fornitura di “Sistema diagnostico che comprenda tutto quanto necessario per la rilevazione degli acidi nucleici di HPV ad alto rischio a partire da tampone vaginale trasportato a secco”, per un importo pari ad € 40.366,00 + € 8.880,52 (IVA 22%) = € 49.246,52, comprendente la seguente strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito:
 - n. 1 Workstation liquid handling Cod. OMNIA LH 75 PRO CND/RDM W02069099- 2000769 completo di Sistema di lettura Hiantis Reader per l'interpretazione di tutti i kit Oncopredict offerti Cod. SWT21146 CND W02079092/RDM 225416;



2. che per la fornitura di cui trattasi non esiste raffronto con la spesa storica, in quanto trattasi di nuova introduzione nell'ambito del progetto pilota di "screening del cervico carcinoma con HPV-DNA test primario con autoprelievo", citato in premessa;
3. di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà a registrare, per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori l'onere pari ad l'onere pari ad € 40.366,00 + € 8.880,52 (IVA 22%) = € 49.246,52 a carico del bilancio – gestione sanitaria 2025 con contabilizzazione sul conto economico n. 80100308 "Dispositivi medico diagnostici in Vitro – CND W – Materiali diagnostici – Farmacia" e che verrà finanziato con le risorse del Fondo Sanitario Regionale di cui alla D.G.R. n. XI/5800 del 29/12/2021, successivamente integrata con D.G.R. XI/6871 del 02/08/2022 e previste dalla convenzione stipulata con ATS di Pavia come da decreto DG n. 248 del 06/03/2025;
4. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Reposi circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato
(Giordano Reposi)