

DETERMINAZIONE

N. 225 DEL 18/11/2025

OGGETTO: Fornitura di reattivi e kit per analisi in cromatografia per il Laboratorio della S.S. Tossicologia dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo (CUI F00124430323202500015) - Determina A Contrarre

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 14 novembre 2025	dott.ssa Alessandra Rachelli DATA 17 novembre 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 nr. 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'approvvigionamento dei kit oggetto del presente provvedimento, identificato con il codice CUI F00124430323202500015;

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) e l'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo collaborano, sin dal 2007, nell'ambito dell'esecuzione reciproca di prestazioni di carattere sanitario, in virtù di un primo rapporto convenzionale stipulato con Decreto n. 78/2007, rinnovato nel corso degli anni fino al rapporto attualmente in vigore, stipulato con Decreto n. 138/2024;

RICHIAMATA, inoltre, la convenzione specifica stipulata tra i due enti, di cui l'ultimo rinnovo formalizzato con Decreto n. 120/2024, per l'erogazione di prestazioni specialistiche di laboratorio di tossicologia forense, a seguito del trasferimento dell'attività da ASUGI all'I.R.C.C.S., secondo le intese intercorse tra le Direzioni;

DATO ATTO che, per l'erogazione delle prestazioni di farmacologia e tossicologia, viene utilizzata, tra le altre, anche la tecnica analitica della cromatografia ad alte prestazioni accoppiata alla spettrometria di massa, utilizzando le seguenti apparecchiature:

- spettrometro di massa Sciex *QTRAP 6500+*, numero d'inventario 17281432, acquisito sotto forma di proprietà con determina 305/2016;
- cromatografo liquido ad alte prestazioni ultra elevate (UHPLC) Thermo Fisher Scientific *Dionex UltiMate 3000*, numero d'inventario 17282265, acquisito sotto forma di proprietà con determina 36/2018;
- cromatografo liquido ad alte prestazioni (HPLC) Shimadzu *Nexera*, numero d'inventario 17284557, acquisito sotto forma di proprietà con determina 118/2021;

PRESO ATTO che, in previsione dell'esaurimento dell'affidamento attualmente in essere per la fornitura di kit diagnostici per analisi farmacologiche e tossicologiche con tecnica cromatografica, il Direttore della S.S. Tossicologia ha espresso la necessità di continuare a garantire le prestazioni fornendo la lista delle applicazioni ed il relativo consumo stimato annuo;

RILEVATO come con Determina Dirigenziale n. 34 dd. 14/01/2020, l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) abbia aggiudicato la gara "*ID.18REA011 - Fornitura in service di sistemi analitici, sistemi di trattamento e pretrattamento dei campioni e materiali diagnostici per proteomica in spettrometria di massa maldi e per analisi in cromatografia accoppiata a detector classici e/o spettrometri di massa per un periodo di 60 mesi*", dedicata alla sola Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

PRESO ATTO che con nota prot. int. 8681/2022 dd. 30/08/2022, ARCS ha trasmesso le "*Indicazioni operative di ARCS per la programmazione delle attività di acquisto delle Aziende/Enti del SSR per il biennio 2023-2024*", in cui indicava, tra gli altri, i criteri di eleggibilità per l'acquisizione di beni e servizi non compresi nel DPCM 18/07/2018 per conto degli Aziende/Enti del SSR FVG, prevedendo per i beni i seguenti criteri:

- gara di interesse di due o più enti del SSR;

- non esclusività a meno che non sia di interesse di due o più enti;
- gara di valore economico sopra soglia, oppure maggiore di 40.000 € nel caso di beni gestiti a mezzo del magazzino centralizzato ARCS;
- fabbisogni “aggregati tra gli Enti interessati” che “consentano una standardizzazione del bene e/o una gestione unitaria/uniforme del servizio appaltato”;

DATO ATTO che, a seguito della formalizzazione di questi nuovi criteri, una serie di gare gestite da ARCS, compresa quella identificata come *ID.18REA011* relativa ad articoli comparabili a quelli del presente provvedimento, sono state restituite ai singoli Enti;

RICHIAMATA la Delibera della Giunta Regionale n. 48/2024 relativa alle *linee annuali per la gestione del servizio sanitario 2024*, con la quale è stata ridefinita la composizione e il mandato del Comitato Regionale per la Medicina di Laboratorio (CRML), ponendolo al centro del processo di programmazione e preparazione delle procedure centralizzate d’interesse dei laboratori delle aziende sanitarie regionali, lasciando all’Azienda Regionale del Coordinamento per la Salute (ARCS) il mero coordinamento e procedimentalizzazione delle procedure di gara;

SEGNALATO al Direttore della S.S. Tossicologia e al Direttore della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale la presenza della gara regionale restituita ad ASUFC, in modo da poter verificare con i responsabili di area del CRML la fattibilità di un’eventuale ricentralizzazione aggregando il fabbisogno;

VERIFICATO, con riferimento alla gara regionale attualmente in corso, come:

- l’appalto sia nella fase conclusiva, a seguito del rinnovo di 12 mesi;
- il capitolato tecnico non preveda opzioni di estensione contrattuale per la fase di rinnovo;
- il consumo di ASUFC, in aumento, non consenta ad altri enti l’eventuale ingresso in quest’ultima fase dell’appalto;

RILEVATO di dover procedere autonomamente per soddisfare le esigenze dell’Istituto;

DATO ATTO della spesa presunta, basata sul dato storico e sull’andamento delle prestazioni richieste, inferiore alla soglia comunitaria;

CONSIDERATO che in data 24/09/2025 è stato pubblicato un avviso di manifestazione d’interesse (prot. GEN-INT-2025-0002266-P del 24/09/2025, pubblicazione reiterata con successivo prot. GEN-INT-2025-0002409-P del 14/10/2025);

DATO ATTO che entro la data di scadenza prevista è pervenuta solamente la manifestazione d’interesse da parte dell’operatore economico Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH (C.F. 14312460549, P.IVA DE129314192);

PRESO ATTO della necessità di garantire analisi di farmacologia e tossicologia, come da relazione conservata agli atti al prot. GEN-INT-2025-0002642-P, sottoscritta dal Direttore della S.S. Tossicologia, Riccardo Addobbati, e dal Direttore della S.C. Diagnostica Avanzata Traslazionale, Antonella Fabretto, a cui afferisce la struttura semplice;

DATO ATTO che, nella medesima relazione, si sottolineava come il Laboratorio della S.S. Tossicologia sia laboratorio HUB di *area vasta* per le analisi di farmacologia e tossicologia, non solo per ragioni prettamente pediatriche per esami di cui questo Istituto è riferimento, ma anche per prestazioni per le quali le altre strutture sanitarie dell'area vasta non dispongono delle metodiche ed attrezzature per l'esecuzione di tali prestazioni;

STIMATO l'onere relativo al presente provvedimento in € 268.400,00= IVA compresa (imponibile € 220.000,00=, più IVA 22% pari ad € 48.400,00=) del budget di risorsa della S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti, verrà attribuito al conto n. 300.100.300.300 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)" come sotto stimato:

- Anno 2025: € 6.111,11 IVA esclusa;
- Anno 2026: € 73.333,33 IVA esclusa;
- Anno 2027: € 73.333,33 IVA esclusa;
- Anno 2028: € 67.222,22 IVA esclusa;

TENUTO CONTO dell'obbligatorietà, ex art. 7, comma 2, del D.L.n. 52 dd. 07.05.2012, convertito con modificazioni con L.n. 94 dd. 06.07.2012, di ricorrere allo strumento di negoziazione del Mercato Elettronico tramite piattaforma d'acquisto;

ATTESO CHE, allo stato non risultano attive convenzioni CONSIP per la fornitura di kit oggetto del presente provvedimento con i requisiti specifici richiesti dell'Istituto e, pertanto, l'Istituto deve procedere autonomamente all'affidamento in conformità al D.Lgs.n. n. 36/2023;

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 necessità, manifestata nella citata relazione conservata agli atti, di garantire le analisi farmacologiche e tossicologiche con tecnica cromatografica accoppiata a spettrometria di massa;
- di prendere atto delle indicazioni fornite dal Direttore della S.S. Tossicologia riportate nell'avviso di manifestazione d'interesse, pubblicato il 24/09/2025 sul sito dell'Istituto;
- di voler procedere conseguentemente tramite RDO semplice su piattaforma MEPA invitando a presentare offerta Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, unico operatore economico ad aver presentato istanza a seguito della pubblicazione dell'avviso;

Documento sottoscritto con firma digitale e successivamente sottoposto ad archiviazione e conservazione legale, secondo la normativa vigente.

L'onere relativo al presente provvedimento in € 268.400,00= IVA compresa (imponibile € 220.000,00=, più IVA 22% pari ad € 48.400,00=) del budget di risorsa della S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti, verrà attribuito al conto n. 300.100.300.300 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)" come sotto stimato:

- Anno 2025: € 7.455,56 IVA inclusa;
- Anno 2026: € 89.466,67 IVA inclusa;
- Anno 2027: € 89.466,67 IVA inclusa;
- Anno 2028: € 82.011,11 IVA inclusa;

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 18/11/2025 <i>Atto firmato digitalmente</i>

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: DARIO CARLEVARIS

CODICE FISCALE: CRLDRA62R28L424K

DATA FIRMA: 18/11/2025 12:50:22

IMPRONTA: 021A6A30EA2A17A13894F4B77B1A7C661E56CE460B2F208D72D5FEEA276DD0DA
1E56CE460B2F208D72D5FEEA276DD0DA87D6A30E9702C26A6290305E9BEA3A17
87D6A30E9702C26A6290305E9BEA3A170A77A3606A6110E137C891F21E05D2BD
0A77A3606A6110E137C891F21E05D2BD2FA0166A315FA404CEB2BCFD85E9BDE4