



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 2499 del 03/09/2026

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "EASY SEP HUMAN WHOLE BLOOD AND BONE MARROW CD138 POSITIVE SELECTION KIT II E RELATIVO ROBOSEP BUFFER", AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36.

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “EASY SEP HUMAN WHOLE BLOOD AND BONE MARROW CD138 POSITIVE SELECTION KIT II E RELATIVO ROBOSEP BUFFER”, AI SENSI DELL’ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36.

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 31/03/2023, n. 36, recante “*Codice dei contratti pubblici*”;
- D.Lgs. 31/12/2024, n. 209, “*Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36*”;
- Regolamento per l’acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea di cui al codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 36/2023) approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 86, del 15/03/2024;

Atti presupposti

- Deliberazione del Direttore Generale n. 32, del 10/02/2022, a oggetto “*Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi*”;
- Deliberazione del Direttore generale n. 257, del 25/07/2023, a oggetto “*Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento*” e s.m. e i.;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 337 del 24/10/2023, a oggetto “*Modifiche assetto organizzativo aziendale: riorganizzazione funzione acquisti di beni e servizi dell’area dipartimentale economico-gestionale e conseguenti adeguamenti in merito a strutture complesse e semplici*”;

Motivazioni

Premesso che:

- con nota agli atti dell’UO Acquisti Beni e Servizi veniva formalizzata l’esigenza di contrattualizzare la fornitura di “*EasySep Human Whole Blood and Bone Marrow CD138 Positive Selection Kit II* e relativo *RoboSep Buffer*”, con indicazione del fabbisogno stimato per trentasei mesi e il correlato importo complessivo pari a euro 48.600,00, I.E.
- nella “*Relazione di specificità*”, sottoscritta dal Direttore del Dipartimento Medicina di Laboratorio e Trasfusionale, prof. Vittorio Sambri e dal Direttore dell’UO Genetica Medica Romagna, dott. Claudio Graziano, veniva formulata istanza di acquisizione dell’anzidetta fornitura, fabbricata dalla STEMCELL Technologies e commercializzata in Italia esclusivamente dalla D.I.D. Diagnostic International Distribution S.p.a. (C.F./P.IVA IT00941660151), trattandosi di prodotti necessari per “*separare manualmente le plasmacellule dal sangue midollare di pazienti con mieloma multiplo alla diagnosi. Tale kit permette una separazione cellulare con alta purificazione e ha la peculiare caratteristica di essere veloce e di facile utilizzo, permettendo la separazione con pochi semplici passaggi. Si ritiene necessario l’acquisto da tale ditta in quanto unica fornitrice di reattivi validati e dedicati al separatore magnetico cellulare manuale già di nostra proprietà (“The Big Easy” EasySep™ Magnet #18001)*”;

Dato atto che:

- l’importo del presente affidamento (inferiore a euro 140.000,00) non comporta l’obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all’art. 37 del D.Lgs. 36/2023;
- in data 15/01/2026, con comunicazione a mezzo posta elettronica, veniva indicato in relazione al presente intervento quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), di cui all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023, l’avv. Tania Cinalli e quale Responsabile del Procedimento per la fase di progettazione ed esecuzione, nonché, per la fase di affidamento dell’intervento in oggetto, ex art. 5 della L. 07/08/1990, n. 241, la dott.ssa Roberta De Petris;

Rilevato che la fornitura in oggetto non riveste un interesse transfrontaliero certo, secondo

quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del D.Lgs. 36/2023, viste anche le caratteristiche di infungibilità degli stessi e che, conseguentemente, in ragione dell'importo della stessa si procede mediante affidamento, ai sensi dell'art 50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 36/2023;

Dato atto che l'UO Acquisti Beni e Servizi, mediante la PAD SATER di Intercent-ER (Registro di Sistema PI365642-26), formalizzata apposita richiesta di preventivo (rif. prot. n. 0196739/2026), alla D.I.D. Diagnostic International Distribution S.p.a., al fine della contrattualizzazione della fornitura di *"EasySep Human Whole Blood and Bone Marrow CD138 Positive Selection Kit II e relativo RoboSep Buffer"*, di cui all'allegato "1", per l'importo complessivo, al netto delle opzioni, pari a euro 48.600,00, I.E. e valore complessivo dell'appalto pari a euro 118.260,00, I.E., comprensivo delle opzioni come di seguito determinate:

- opzione di proroga del contratto per la durata massima di dodici mesi, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto, per l'importo massimo complessivo pari a euro 16.200,00, I.E., ai sensi dell'art. 120, commi 10, del D.Lgs. 36/2023;
- opzione di incremento della fornitura, per un importo massimo complessivo pari a euro 38.880,00, I.E.; senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del D.Lgs. 36/2023; detta opzione potrà essere esercitata in relazione al contratto principale e/o contratto di proroga;
- opzione di incremento del quinto dell'importo del contratto, da esercitarsi in vigenza di contratto, sino a concorrenza dell'importo massimo complessivo pari a euro 9.720,00, I.E., ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. 36/2023; detta opzione potrà essere esercitata in relazione al contratto principale e/o contratto di proroga;
- clausola di revisione dei prezzi di affidamento, entro il limite massimo dell'importo pari a euro 4.860,00, I.E., ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;
- le opzioni di incremento di cui ai precedenti capoversi, previa autorizzazione del DEC, potranno essere esercitate anche per acquisti sul listino prezzi di eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo, qualora per necessità di completamento, i soggetti committenti, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nell'allegato "1"; in tali casi si applicherà al prezzo di listino la percentuale di sconto dichiarata in sede di gara;

Precisato che:

- la durata della fornitura è di trentasei mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto o dell'eventuale esecuzione anticipata e, comunque, sino massimo a esaurimento della sua capienza economica;
- la durata dell'appalto è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

Dato atto che, entro il termine previsto, l'operatore economico interpellato faceva pervenire il proprio preventivo per un importo complessivo offerto pari a euro 48.600,00 I.E. (allegato "1, *Offerta economica D.I.D. Diagnostic International Distribution S.p.a.*", conservato agli atti della stazione appaltante);

Verificata la corretta presentazione e conformità della documentazione prodotta dall'operatore economico interpellato;

Precisato che le verifiche circa il possesso dei requisiti di partecipazione nei confronti dell'operatore economico affidatario sono state concluse con esito positivo;

Ritenuto necessario procedere nei termini sopra descritti, al fine di garantire la continuità e il buon funzionamento delle attività sanitarie dell'Azienda USL;

Precisato, altresì, che:

- il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale in modalità elettronica;

- si procederà all'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 50, comma 6, del D.Lgs. 36/2023 e dell'art. 12 del Regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea, adottato con la surrichiamata Deliberazione n. 86, del 15/03/2024;

Dato atto che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.i., il codice identificativo di gara è il seguente: CIG BC8B64D5BD;

Preso atto dell'attestazione del Direttore dell'UO Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata Pievesestina (agli atti), in relazione alla compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso e il *budget* assegnato, nonché, tenendo conto delle quote di afferenza nei rispettivi futuri bilanci previsionali;

Specificato che, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023 e della procedura aziendale PA226, *"Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC"*, il Direttore dell'esecuzione del contratto discendente dalla presente è stato individuato nella persona del dott. Claudio Graziano, Direttore dell'UO Genetica Medica Romagna, il quale procederà, se dal caso, a nominare i propri assistenti;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte del Responsabile Unico del Progetto, che sottoscrive in calce;

Dato atto che il Responsabile unico del progetto dichiara di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Precisato che il sottoscritto Direttore non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 257, del 25/07/2023 ad oggetto *"Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento"* e s.m. e i.;

D E T E R M I N A

- 1) di prendere atto della necessità di acquisire la fornitura di *"EasySep Human Whole Blood and Bone Marrow CD138 Positive Selection Kit II* e relativo *RoboSep Buffer"*, di cui all'allegato "1";
- 2) di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 31/03/2023, n. 36, la fornitura di *"EasySep Human Whole Blood and Bone Marrow CD138 Positive Selection Kit II* e relativo *RoboSep Buffer"*, di cui al punto 1), alle condizioni di cui alla documentazione agli atti, alla D.I.D. Diagnostic International Distribution S.p.a. (C.F./P.IVA IT00941660151), per l'importo complessivo, al netto delle opzioni, pari a euro 48.600,00, I.E., alle condizioni economiche di cui allegato "1, *Offerta economica D.I.D. Diagnostic International Distribution S.p.a.*", parte integrante e sostanziale del presente atto, da intendersi qui integralmente richiamata e trascritta;
- 3) di evidenziare che la stazione appaltante si riserva il diritto di esercitare le opzioni previste nella documentazione di gara riportate in premessa;
- 4) di evidenziare che
 - la durata del contratto è di trentasei mesi decorrenti dalla data di esecuzione anticipata, che si dispone ai sensi dell'art. 50, comma 6, del D.Lgs. 36/2023, dalla data di adozione del presente provvedimento;
 - la durata dell'appalto è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

5) di determinare il quadro economico dell'appalto, al netto dell'IVA se dovuta e/o di altre imposte e contributi di legge e di eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale, come di seguito riportato:

Valore complessivo del contratto, I.E. (Durata: trentasei mesi).	Euro 48.600,00
Valore proroga (Durata: dodici mesi)	Euro 16.200,00
Opzione di incremento della fornitura, I.E.	Euro 38.880,00
Importo massimo del quinto, I.E.	Euro 9.720,00
Revisione dei prezzi, I.E.	4.860,00
Oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze	Euro 0,00
Costi della manodopera / fornitura senza posa in opera (Art. 41, commi 13 e 14, del D.Lgs. 36/2023)	Euro 0,00
Contributo ANAC	Euro 250,00
Totale	Euro 118.510,00

6) di dare atto che la spesa complessiva derivante dall'affidamento di cui al punto 2), al netto delle opzioni, pari a euro 48.600,00, I.E, è da addebitare al bilancio di competenza, al seguente Co.Ge. Regionale: Co.Ge. Regionale: 1001300101 - Dispositivi medici, da utilizzarsi nel periodo di valenza contrattuale;

7) di prendere atto dell'attestazione del Direttore dell'UO Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata Pievesestina (agli atti), in relazione alla compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso e il budget assegnato, nonché, tenendo conto delle quote di afferenza nei rispettivi futuri bilanci previsionali;

8) di evidenziare che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3, della L. 13/08/2010, n. 136 e s.m.i., il codice identificativo di gara di riferimento, da utilizzare nel periodo di vigenza contrattuale, è il seguente: CIG BC8B64D5BD;

9) di precisare che le verifiche circa il possesso dei requisiti di partecipazione nei confronti dell'operatore economico affidatario sono state concluse con esito positivo;

10) di precisare, altresì, che si procederà alla stipulazione del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023;

11) di formalizzare la nomina, ex art. 15 D.Lgs. 36/2023, quale Responsabile unico del progetto (RUP) per l'intero ciclo dell'intervento in oggetto dell'avv. Tania Cinalli e, quale Responsabile del Procedimento per la fase di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase di affidamento dell'intervento in oggetto, ex art. 5 della L. 241/1990, della dott.ssa Roberta De Petris;

12) di dare atto che:

- nel rispetto del principio di unicità del RUP di cui all'art. 15, comma 4, del Codice, l'incarico di RUP dovrà essere svolto senza soluzione di continuità;
- la presente nomina è valevole sia per la procedura in oggetto sia per gli eventuali nuovi affidamenti a essa connessi, quali affidamenti per acquisti in danno;

13) di demandare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023 e della procedura aziendale PA226, la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione dei contratti derivanti dall'affidamento di cui al punto 2), al Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato nella persona del dott. Claudio Graziano, Direttore dell'UO Genetica Medica Romagna, il quale procederà, se dal caso, a nominare i propri assistenti;

14) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018 e s.m.i.;

Di inviare il presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
Dipartimento Medicina Di Laboratorio E Trasfusionale
U. O. Bilancio E Flussi Finanziari
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economali

Impronta digitale degli allegati:

a885b448b5f85d01764937494a7bcba2eed8de2e

Il Responsabile Del Procedimento
Tania Cinalli

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi
Avv. Morris Montalti