

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura per mesi 12 di dispositivi medici di rilevamento per il DNA di Acanthamoeba, specie di genotipo T4 per un importo complessivo di 17.558,00 € iva esclusa e di € 21.420,76 iva compresa (22%). CIG: B7ACB3F132

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
DOMENICO MAZZOLA	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€10.710,38	2025	CE	501010317	Reagenti	Dott.ssa Roberta Pavan	SI
€10.710,38	2026	CE	501010317	Reagenti	Dott.ssa Roberta Pavan	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.9 pagine di cui n.4 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
l'art. 1 del D. Lgs n. 36/2023, secondo il quale le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il miglior rapporto possibile tra qualità e prezzo nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza;
l'art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 115560 del 07/07/2025 (All. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha manifestato la necessità di approvvigionare dispositivi medici di rilevamento per il DNA di Acanthamoeba, specie di genotipo T4;
- che con la nota predetta è stato indicato l'operatore economico LionDx quale unico fornitore del predetto dispositivo medico;
- che pertanto è stato richiesto un preventivo all'operatore sopracitato che ha confermato l'esclusività del prodotto in trattazione;
- VISTA** la congruità dell'offerta economica nonché la conformità dell'offerta tecnica trasmessa dalla Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari;
- RITENUTO** conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 21.420,76 iva compresa (22%) all'operatore economico LionDx;
- DATO ATTO** che a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'acquisizione del CIG viene effettuata direttamente dalle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;
- che è stato acquisito sulla piattaforma S.TEL.LA il seguente CIG: B7ACB3F132;

ATTESO che il costo complessivo stimato, pari ad € 21.420,76 I.C. (22%) derivante dall'adozione del presente provvedimento, graverà sui conti sotto indicati per le seguenti annualità:

C.E. 501010317 Reagenti	
15/07/2025 - 31/12/2025	10.710,38 €
01/01/2026 – 14/17/2026	10.710,38 €

che a seguito dell'adozione del presente atto il CE 501010317 Reagenti rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	9.500.000,00 €
Budget già impegnato	11.680.001,22 €
Importo impegnato con il presente atto	10.710,38 €
Budget in scostamento	-2.190.711,60 €

che il CCS dichiara che lo scostamento negativo sul Conto Economico 501010317 è dovuto ad un incremento delle attività di laboratorio e, a seguito di attenta analisi, al momento non è possibile rilevare risparmi in quanto lo scostamento deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati la cui spesa per l'anno in corso non può allo stato attuale essere ridotta;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b, e) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del DM in trattazione per un importo complessivo pari ad € 21.420,76 iva compresa (22%) all'operatore economico LionDx;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del DM in trattazione pari ad € 21.420,76 iva compresa sul seguente conto economico:

C.E. 501010317 Reagenti	
15/07/2025 - 31/12/2025	10.710,38 €
01/01/2026 – 14/17/2026	10.710,38 €

di nominare DEC della fornitura la Dott.ssa Francesca Frattura, Dirigente Farmacista, cui sono demandate tutte le attività ed operazioni correlate all'esecuzione del contratto discendente dal presente provvedimento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr. Domenico Mazzola
FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura per mesi 12 di dispositivi medici di rilevamento per il DNA di Acanthamoeba, specie di genotipo T4 per un importo complessivo di 17.558,00 € iva esclusa e di € 21.420,76 iva compresa (22%). CIG: B7ACB3F132"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b, e) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del DM in trattazione per un importo complessivo pari ad € 21.420,76 iva compresa (22%) all'operatore economico LionDx;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del DM in trattazione pari ad € 21.420,76 iva compresa sul seguente conto economico:

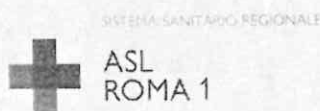
C.E. 501010317 Reagenti	
15/07/2025 - 31/12/2025	10.710,38 €
01/01/2026 – 14/17/2026	10.710,38 €

di nominare DEC della fornitura la Dott.ssa Francesca Frattura, Dirigente Farmacista, cui sono demandate tutte le attività ed operazioni correlate all'esecuzione del contratto discendente dal presente provvedimento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE



DIPARTIMENTO DEI LABORATORI
UOC MICROBIOLOGIA VIROLOGIA

Prot. 0113314
02/07/2025

UOSD Pianificazione Acquisti e
Monitoraggio Spesa beni Sanitari
c.a. Dott.sa Silvia Caldarini

Direzione Area del Farmaco
c.a. Dott.sa Roberta Pavan

pc

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

Oggetto: continuità linea diagnostica Acanthamoeba DNA, genotipo T4; richiesta attivazione nuova procedura di acquisto.

Si segnala l'esigenza di dare continuità alla linea diagnostica per rilevare Acanthamoeba DNA (genotipo T4) nei campioni clinici umani associati a cheratite oculare - tamponi oculari, biopsie corneali, raschiati corneali - nonché su lenti a contatto e soluzioni per lenti a contatto.

A causa del progressivo incremento di domanda dell'esame da parte dell'Oftalmologia, è rapidamente esaurita la capienza della delibera 1437/2024. Recentemente, è stato effettuato, con delibera 701/2025, l'estensione del quinto sulla delibera madre; tale estensione, tuttavia consente di acquisire solo un piccolo quantitativo, insufficiente a garantire la continuità oltre il mese di luglio.

Attualmente, appare ragionevole stimare un fabbisogno annuale di circa 700 test all'anno (diversamente dai 240 test anno che erano stati programmati in origine, basando il calcolo sulla statistica dei campioni inviati a PTV). È probabile che la disponibilità del test *in house* abbia stimolato la domanda da parte dei clinici, grazie soprattutto alla tempestiva refertazione assicurata. D'altra parte, è anche da notare che in questo primo semestre del 2025 il test ha permesso di rilevare n.4 casi positivi (provenienti da PS oculistico), quindi un numero ben maggiore di quanto si potrebbe ipotizzare per una patologia tradizionalmente considerata "rara".

Alla luce di quanto esposto, si chiede attivare una nuova procedura di acquisto per il test in questione. Il fabbisogno annuale stimato, si ribadisce, è di n.700 test, pari circa a una spesa di 14.000€, IVA esclusa. Da una sommaria indagine sul web, risulta tuttora che la ditta LionDx - attuale fornitrice - sia l'unica titolare di un kit validato CE-IVD, in Real Time PCR, per la rilevazione del DNA di Acanthamoeba genotipo T4.

Si resta a disposizione per qualunque altra informazione.

Ringraziando

Marcello Meledandri
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1
Presidio Ospedaliero San Filippo Neri
UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
Direttore: Dott. Marcello Meledandri

ASL Roma 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma

t. +39.06.60101
www.aslroma1.it
p. iva 13664791004

Dipartimento dei Laboratori
UOC Microbiologia Virologia
t. +39.06. 6010.2314
marcello.meledandri@aslroma1.it



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 115560 del 07/07/25

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento dei Laboratori
Dr Marcello Meledandri

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: kit di rilevamento per il DNA di *Acanthamoeba*, specie di genotipo T4

Data l'urgenza di assicurare la continuità della linea diagnostica per la rilevazione dell'*Acanthamoeba* DNA nei campioni clinici umani associati a cheratite oculare, si chiede di voler procedere ad una nuova trattativa di durata annuale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, per l'approvvigionamento di un sistema diagnostico per la rilevazione quantitativa del DNA (gene 18S rRNA) di *Acanthamoeba*, specie di genotipo T4, di cui si riportano le specifiche.

Lotto	Descrizione prodotto	Fabbisogno Annuale	Base d'asta (IVA esclusa)	Importo totale (IVA esclusa)
I	Kit basato sulla Real-Time PCR per la rilevazione quantitativa del DNA (gene 18S rRNA) di <i>Acanthamoeba</i>, specie di genotipo T4 (<i>A. castellani</i>, <i>A. lugdunensis</i>, <i>A. mauritaniensis</i>, <i>A. polyphaga</i>, <i>A. rhyodes</i>, <i>A. royreba</i>). Per il rilevamento di <i>Acanthamoeba</i> e per controllo interno positivo del DNA (sia amplificazione che estrazione del DNA del parassita) occorre: • Target per il controllo positivo del DNA interno; • Miscela di reazione del DNA; • Acqua priva di nucleasi; • Controllo positivo per <i>Acanthamoeba</i>	700 test	€ 28,00	€ 19.600,00

La richiesta di questa tipologia di esame da parte dell'Oftalmologia ha fatto registrare un progressivo incremento, probabilmente anche grazie alla disponibilità del test *in house* che permette di avere una tempestiva refertazione del campione, mentre precedentemente la diagnostica veniva effettuata dal Policlinico PTV con un costo di € 85,00/test.

L'importo annuale a base d'asta è di € 19.600,00 da imputare sul CE 501010317.



In allegato la relazione del Dott. Meledandri che indica la ditta Lion Dx, attuale fornitrice, come unica titolare di un kit validato CE-IVD in Real Time PCR per la rilevazione del DNA di Acanthamoeba genotipo T4. Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti.

Il Responsabile
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Silvia Caldarini

Firmato digitalmente
da: SILVIA CALDARINI
Organizzazione: ASL
ROMA 1/13664791004
Data: 04/07/2025
16:10:59

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Firmato digitalmente da: ROBERTA PAVAN
Organizzazione: ASL ROMA 1/13664791004
Data: 07/07/2025 10:56:16

Roberta Pavan

**LionDX srl**

Via Roveredo, 20/B - 33170 Pordenone (PN) - ITALIA

P. IVA e C.F. 01857950933 - REA: PN - 351336

Cap. Soc. € 50.000.00 interamente versati.

Spett.le/Recipient

ASL ROMA 1**BORGIO SANTO SPIRITO 3****00193 ROMA (RM)**

Cod. Cli./Customer	Iva/Vat	Valuta/Currency	Codice fiscale/Tax Code	Partita IVA/Vat No.	Numero documento/Number	Data/Date	Pag./Pag
228	916	EURO	13664791004	IT 13664791004	116/00	11/07/2025	1 / 1

Codice e descrizione pagamento/Payment Term

9 BB 60 GG DF-BANK TRANSF 60 DAYS FROM INV

Riferimento/Reference

Alla c.a dell' UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Telefono/Telephone

Agente/Agent

15 OMNIA DEVELOPMENT SRL

Tipo documento/Type of document

PREVENTIVO / QUOTATION

Codice articolo Code	Descrizione Description	U.M.	Quantità Quantity	Prezzo Un. Unit Price	Sc.1% Disc	Sc.2% Disc	Sc.Imp Disc	Imp. Netto Net Amount	IVA Vat
DHUP00153	ParoReal Kit Acanthamoeba T4 (50 test)	PZ	14,00	2.150,00	42,00	0,00		17.458,00	22
	IPCDNAT - Internal Positive DNA Control Target		1,00	200,00	50,00	0,00		100,00	22
* INTESA SANPAOLO SPA IBAN: IT75V0306936183100000009865 SWIFT: BCITITMM *									

Offerta valida fino al/ Expiry Date:

31/01/2026

Si prega di citare il numero dell'offerta per ogni ordine**Please mention quotation number in each order**

Firma Legale Rappresentante / Legal Representative Signature

Firma per accettazione offerta / Signature for Acceptance



DICHIARAZIONE UNICITA': ParoReal® Kit *Acanthamoeba* T4

Kit CE-IVD Real-Time PCR per l'identificazione di *Acanthamoeba* T4.

In base alla nostra conoscenza, l'insieme delle caratteristiche elencate rendono unico il codice DHUP00153, prodotto commercializzato in esclusiva dalla ditta LionDx srl:

1. Unico sistema Real-Time PCR validato per l'identificazione di *Acanthamoeba*;
2. Protocollo interamente CE-IVD;
3. Validato su campioni clinici umani associati a cheratite oculare, nonché lenti a contatto e soluzioni per lenti a contatto;
4. Validato su diversi strumenti Real-Time PCR.

Pordenone, 02/01/2024

Dr. Mikkel Johansen


LionDx s.r.l.
Via Roveredo, 20/b
33170 PORDENONE (PN)
Legale rappresentante P.IVA e C.F. 01857950933
REA PN-351336

LionDx srl