

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Registro Struttura N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OGGETTO: Differimento temporale fino al 31/03/2025, dei contratti stipulati in forza della Deliberazione n. CS n. 36 del 27/12/2021 e Deliberazione n. 1199 del 22/12/2023.

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: WANDA PETITTI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

L'Atto non comporta impegno di spesa

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

Dott. VITTORIO SANTORIELLO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si  
compone di n.7 pagine di cui n.4  
pagine di allegati

**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** l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020, avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022, 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;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della deliberazione n. 347 del 08/07/2022;
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 36/2021 è stata aggiudicata alle società DI.RA.LAB SRL e B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL la procedura negoziata, esperita tramite piattaforma MEPA, per l'affidamento della fornitura biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di sistemi rapidi per la raccolta e la rilevazione delle sostanze d'abuso suddivisa in n. 3 lotti, per un importo complessivo pari ad € 100.894,00;
- che con Deliberazione n. 1199/2023, è stato disposto il rinnovo, di ulteriori 12 mesi, dei contratti stipulati con le aggiudicatarie DI.RA.LAB. S.r.l. e B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK SRL, per una spesa complessiva pari a € 50.443,00 Iva compresa;
- che con nota prot. n. 168189/2024 (All. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto, tra l'altro, di differire fino al 31/03/2025 la validità temporale dei contratti discendenti in forza dei predetti provvedimenti di aggiudicazione e di rinnovo delle forniture;
- pertanto, in ragione dei principi di efficienza, efficacia e tempestività, è opportuno procedere al differimento temporale del predetto contratto fino al 31/03/2025;
- 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.

## DETERMINA

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

**di differire** fino al 31/03/2025, la validità temporale dei contratti stipulati in forza delle Deliberazioni nn. 36/2021 e 1199/2023;

**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 servizi o aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore della U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco

*FIRMATO DIGITALMENTE*

Il Direttore del  
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

*FIRMATO DIGITALMENTE*



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. ~~168189~~ del 23/10/2024

Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico  
Patrimoniale  
Dott.ssa Paola Brazzoduro

**Oggetto:** Richiesta indizione procedura aperta per la fornitura di sistemi rapidi per la raccolta e la rilevazione delle sostanze d'abuso occorrente alla ASL Roma 1

Si chiede l'indizione di una procedura aperta avente ad oggetto la fornitura triennale con eventuale rinnovo di 12 mesi, di sistemi rapidi per la raccolta e la rilevazione delle sostanze d'abuso per la U.O.C. Dipendenze e le sue UU.OO. Aziendali.

La fornitura dovrà comprendere, per ogni singolo lotto, i seguenti requisiti minimi, pena esclusione:

**Lotto 1:** Test di valutazione qualitativa dei metaboliti delle sostanze stupefacenti su urina, in formato pannello multiplo integrato in un contenitore congelabile (CUP urinari da 8 determinazioni con chiavetta di attivazione), predisposti per eventuale lettura di codice a barre identificativo aggiuntivo per verifica medico-legale postuma, provvisto di controllo colorimetrico interno della temperatura, verifica degli adulteranti urinari e sigillo di sicurezza, idoneo per lettura oggettiva tramite scanner e stampa dell'esito. Il contenitore (CUP) per urine con pannello multiplo integrato (otto sostanze + adulteranti) utilizzabile per gli accertamenti I e II livello, dovrà essere così composto:

- AMP (amfetamina);
- BUP (Buprenorfina);
- COC (Cocaina),
- THC (Marijuana),
- MTD (Metadone)
- MET (Metanfetamina),
- MDMA (Metilendiossimetamfetamina-Ecstasy),
- MOP (Morfina)
- Adulteranti (pH, ossidanti, glutaraldeide, creatinina, nitriti, gravità specifica).

Il sistema deve prevedere un lettore di rilevazione, da fornire in comodato d'uso gratuito, che deve essere in grado di:

- leggere il risultato del test sollevando gli operatori da qualunque dubbio interpretativo;
- essere tarato sui valori di cut-off di ogni sostanza secondo la normativa vigente; essere in grado di interpretare il risultato e di produrre un dato cartaceo corrispondente alla determinazione effettuata dalle strisce a diffusione visibile (CUP);
- effettuare un controllo procedurale interno;



ASL  
ROMA 1

- eseguire stampa oggettiva del risultato tossicologico e dei test di adulterazione su apposito verbale;
- riconoscere obbligatoriamente il contenitore utilizzato in quel determinato momento mediante la lettura dello specifico codice a barra e QR;
- essere in grado di effettuare salvataggio ed archiviazione di ogni scansione effettuata, con indicazione di data, orario e luogo in cui test e scansione sono stati effettuati attraverso l'utilizzo di password personali;
- essere in grado di effettuare estrapolazioni statistiche sulla base di parametri pre-impostati.

**Lotto 2:** Test di valutazione simultanea e qualitativa delle seguenti 4 droghe: ossicodone, fentanyl, zolpidem e catinoni nelle urine umane. Test rapido con card a pipettamento di tipo immunologico rapido cromatografico senza l'ausilio di alcuna strumentazione. Lettura visiva con presenza di controllo procedurale.

**Lotto 3:** Sistema di valutazione qualitativa non invasivo dei metaboliti delle sostanze stupefacenti su sudore presente sulla impronta digitale e suoi aggiornamenti. Il sistema funziona mediante prelievo ed analisi di piccole tracce di sudore prelevate dal polpastrello per rilevare droghe e metaboliti in 10 minuti circa. Il sistema deve essere composto da una card utilizzabile alla raccolta del sudore testabile e da uno strumento di lettura della card predetta. Il sistema deve essere corredato:

- Card ad immunofluorescenza per la rilevazione nel sudore di THC, cocaina, oppiacei e amfetamina o metamfetamina, provvisto di chiusura antimanomissione a garanzia della catena di custodia;
- Card ad immunofluorescenza per la rilevazione nel sudore di metadone, benzodiazepine, oppiacei e buprenorfina, provvisto di chiusura antimanomissione a garanzia della catena di custodia;
- n°1 Lettore per sistemi di rilevazione su sudore provvisto di software integrato e di stampante necessaria alla refertazione oggettiva del risultato del test. Possibilità di collegamento ad una stampante che permetta la stampa del risultato, corredato di data e ora.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione dei lettori e del relativo software gratuitamente presso la U.O.C. Dipendenze e dovrà garantire l'assistenza full risk e la formazione del personale sanitario addetto all'utilizzo dei lettori, del software e dei relativi prodotti gratuitamente; inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'immediatezza degli interventi entro 24-48 ore e nel caso di guasto del lettore e/o del relativo software e dovrà provvedere all'immediata sostituzione con strumentazione uguale ed idonea gratuitamente.

**Lotto 4:** Sistemi salivari per la valutazione qualitativa dei metaboliti delle sostanze stupefacenti, composti da:

- 4 analizzatori con stampanti portatili e valigetta;
- 1.000 dispositivi medici (test + Tampone);
- Calibrazione annuale dei dispositivi.

I sistemi devono essere costituiti da un analizzatore e da dispositivi medici, composti da un test immunocromatografico per la rilevazione di 5 sostanze d'abuso con codice a barra bidimensionale identificativo (QR code) e da un tampone per la raccolta del fluido orale dotato di

indicatore colorimetrico di presenza del campione. I sistemi devono essere dotati di stampante portatile per la registrazione cartacea del referto e valigetta per il trasporto.

L'analizzatore (sistema dove inserire il test) deve essere in grado di portare il test alla temperatura ottimale per l'esecuzione dell'analisi. Il test rapido non deve essere interpretato visivamente bensì unicamente con l'analizzatore e deve essere in grado di individuare le droghe d'abuso e/o i loro metaboliti nel fluido orale quali AMP 50 ng/ml (amfetamine), COC 30 ng/ml (cocaina), MAMP 50 ng/ml (metamfetamina), OPI 40 ng/ml (oppiacei), THC 25 ng/ml (marijuana).

Si trasmette a tal fine il fabbisogno annuale dei prodotti richiesti con l'indicazione dei requisiti minimi, del prezzo unitario di base d'asta per ogni singolo lotto e l'importo annuale a base d'asta di € 110.000,00 la cui aggiudicazione dovrà avvenire secondo il criterio del minor prezzo.

Lotto	Sub	Descrizione	Fabbisogno annuale	Base d'asta	Importo annuale a base d'asta
1	a	Dispositivi Test rapido da 8 determinazioni droghe d'abuso: amfetamina, buprenorfina, cocaina, cannabinoidi, metadone, metamfetamina, MDMA, morfina	1.500	8,00 €	12.000,00 €
2	a	Card a Pipettamento Test Rapido Multiplo 4 droghe d'abuso: oppiacei, fentanili, zolpidem, catinoni	6.000	7,00 €	42.000,00 €
3	a	Card ad immunofluorescenza per la rilevazione di COC –OPI –MAMP (MDMA) –THC	500	21,00 €	10.500,00 €
	b	Card ad immunofluorescenza per la rilevazione di OPI –MTD –BZO –BUP	500	21,00 €	10.500,00 €
4	a	Dispositivi Test rapido per la rilevazione delle le droghe d'abuso e/o i loro metaboliti nel fluido orale quali AMP 50 ng/ml (amfetamine), COC 30 ng/ml (cocaina), MAMP 50 ng/ml (metamfetamina), OPI 40 ng/ml (oppiacei), THC 25 ng/ml (marijuana)	1.000	35,00 €	35.000,00 €

Tutti gli strumenti proposti dovranno essere conformi alle norme CE vigenti; gli strumenti e/o il materiale offerto, dovranno essere nuovi, di ultima generazione e dovrà essere garantito l'aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni economiche aggiudicate.

I quantitativi richiesti potrebbero variare sia nella fase di aggiudicazione che nel corso della fornitura in base alle effettive necessità di questa Azienda ASL appaltante, pertanto detti quantitativi sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati alle esigenze degli utenti ed a circostanze non esattamente predeterminabili.

I prodotti forniti e consegnati dovranno avere una validità residua dichiarata in etichetta non inferiore ai 14 mesi a partenza dal momento della consegna. Il non rispetto di questa pregiudiziale potrebbe comportare la risoluzione del contratto da parte di questa Azienda ASL Roma 1 appaltante, con la Ditta aggiudicataria.



Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica che attesti l'esatta corrispondenza del prodotto offerto con le caratteristiche richieste nel presente documento.

Nelle more dell'espletamento della procedura è necessario procedere al differimento temporale per la durata trimestrale della Delibera 1199/2023, ex Delibera 36/2001 in quanto sono presenti residui economici tali da garantire l'attività nel periodo indicato.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Lucia Paladini, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

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

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan