



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 74 del 21/01/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura pluriennale di Sistemi Diagnostici di Immunoematologia e Sistemi Diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai Servizi Immunotrasfusionali delle AA.SS. della Regione Campania - Adesione aziendale ex Del DG n. 590/2025 (Lotti nn. 2 - 9 e 10) - Aggiornamento tecnologico Lotto n.9 - Presa d'atto

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/01/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura pluriennale di Sistemi Diagnostici di Immunoematologia e Sistemi Diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai Servizi Immunotrasfusionali delle AA.SS. della Regione Campania - Adesione aziendale ex Del DG n. 590/2025 (Lotti nn. 2 - 9 e 10) - Aggiornamento tecnologico Lotto n.9 - Presa d’atto

Il Direttore UOC Provveditorato - Economato

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** questo Ente con deliberazione del D.G. n.590 del 28/05/2025, da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, ha formalizzato l’adesione alla procedura centralizzata aggiudicata dalla So.re.sa. Spa per l’affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici di Immunoematologia e Sistemi Diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai Servizi Immunotrasfusionali delle Aziende Sanitarie campane;
- **che**, nell’ambito di tale adesione, è presente – tra gli altri – il lotto n.9 “*Sistema per la ricerca di acidi nucleici sulle unità di sangue da validare*” in capo alla Ditta Roche Diagnostic Spa., giusta prospetto di sintesi per fornitore e per lotto (Cfr. Prot. n. 12424/2025, già allegato n. 1 alla Del. citata);
- **che** ad oggi il rapporto contrattuale *de quo* è in corso di esecuzione, recando il relativo contratto informatico (contratto informatico n.4600518662 / strumentazione e contratto n.4600518651 CIG derivato n. B746D56BAD) quale data naturale di scadenza il 30/04/2030;

Preso atto

- **che** la So.re.s.a Spa con Prot. n.21653 del 02/12/2025 (allegato n.1) ha autorizzato - relativamente al lotto di che trattasi - l’aggiornamento tecnologico proposto (Cfr. Prot. n. 20412 dell’11/11/2025 - allegato n.2) dalla Roche Diagnostic Spa. per la “*strumentazione cobas 6800 secondo la nuova versione 2.0*”, come dettagliato nel Prot. n.20412/2025, allegato al presente atto e di cui costituisce parte integrante;

Considerato

- **che** quanto innanzi non comporta alcuna modifica delle condizioni economiche contrattuali, come risulta dalla suddetta nota Prot. n.21653/2025 (già allegato n.1);

Ritenuto pertanto di prendere atto - relativamente al Lotto n.9 presente nell’adesione all’aggiudicazione centralizzata concernente la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici di Immunoematologia e Sistemi Diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai Servizi Immunotrasfusionali, in capo alla Roche Diagnostic Spa - dell’aggiornamento tecnologico autorizzato dalla precitata So.re.sa. Spa. (già allegato n. 1);

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. n.101/2018 per l’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell’Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

Prendere atto - relativamente al Lotto n. 9 presente nell’adesione all’aggiudicazione centralizzata concernente la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici di Immunoematologia e Sistemi Diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai Servizi Immunotrasfusionali, in capo alla Roche Diagnostic Spa - dell’aggiornamento tecnologico autorizzato dalla precitata So.re.sa. Spa. (già allegato n. 1);

Precisare che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Ente in adesione, rimanendo invariate le condizioni economiche attualmente in essere;

Notificare copia del presente provvedimento alla succitata Ditta;

Trasmettere copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Farmacia Ospedaliera e Tecnologia Ospedaliera e HTA..

UOC Provveditorato – Economato
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to Digitalmente)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

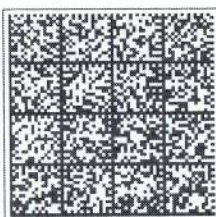
Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa è possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 6fafd0c305d3165d036e5ea33d64083e

Identificativo del documento digitale originale: 686296

Protocollo: SoReSa-0021653-2025 02-12-2025 14:21:26

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
Roche Diagnostics S.p.A.
A mezzo pec: rochediagnostics@legalmail.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico –PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI IMMUNOEMATOLOGIA E DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI ACIDI NUCLEICI (NAT) DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA. LOTTO 9 .

Con riferimento alla fornitura in oggetto in oggetto
vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico presentata dalla società Roche Diagnostics S.p.A. nell’ambito della suddetta fornitura

alla luce dell’istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l’aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

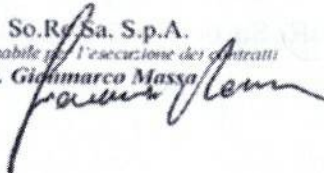
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l’aggiornamento tecnologico così come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

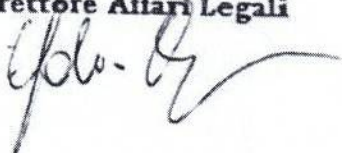
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Documentazione tecnica

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giammarco Massa



Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 3ee3176269cfa1a7d3fdf31c78bb146c

Identificativo del documento digitale originale: 682146

Protocollo: SoReSa-0020412-2025 11-11-2025 11:17:08



Spettabile
SO RE SA SPA CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI
ISOLA G3
80143 NAPOLI NA

soresa@pec.soresa.it

Monza, 07/10/2025

Cod.Cliente 3688104728 Offerta n. G24017/9/O1056276_Agg tec
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI IMMUNOEMATOLOGIA E DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI ACIDI NUCLEICI (NAT) DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA. Upgrade della strumentazione cobas® 6800 dalla versione attuale alla nuova versione 2.0

Gentile cliente,
nell'ambito della continua innovazione che la nostra azienda mette a disposizione dei nostri utilizzatori, siamo lieti di comunicare che la strumentazione **cobas® 6800** aggiudicata con offerta n. **G24017/ O1050587_LOTTO n. 9, determina n. 23 del 21.01.2025** potrà essere aggiornata alla nuova versione 2.0 come previsto da art. 8 del capitolato speciale, di seguito dettagliata.

Codici da integrare nella fornitura		
Codice prodotto	Descrizione	Tipologia
06438776001	cobas omni secondary tubes 13X75	consumabile
06671985001	VASSOIO ARCHIVIO ANICRIN 100 POS. CON COPERCHIO	consumabile
07094388001	CONTAINER LIQUID WASTE SET OF 3	accessori
09583505001	MAINS POWER CABLE C13/14 2m	accessori
10235373001	Power Cord Schuko CEE 7/7 - C5 1.8m	accessori
08143994001	CABLE LAN UTP L1000	accessori
10150378001	x800 Data Manager Server Set G10	accessori

Codici da sostituire			Codici sostituiti con		
Codice (vecchio)	Descrizione	Tipologia	Codice (nuovo)	Descrizione	Tipologia
05524245001	cobas 6800	strumento	09575154001	Cobas 6800 v2	strumento
06379672001	COBAS 6800 OPTION MOVABLE	accessorio	09936882001	SAMPLE SUPPLY MODULE V2	accessorio
06301037001	SAMPLE SUPPLY MODULE	accessorio			

La fornitura di tali sistemi non comporterà oneri aggiuntivi per il Vs. Spettabile Ente, pertanto rimangono invariati i prezzi unitari offerti al netto di IVA, EUR 2.000,00/anno per ciascuna strumentazione offerta (pari a Euro 6.000,00 complessivi per tutte le strumentazioni proposte).

Roche Diagnostics S.p.A. provvederà a proprie spese alla consegna ed installazione di tali apparecchiature, nonché all'addestramento del personale preposto al suo utilizzo.

Il passaggio alla versione 2.0, segna un importante aggiornamento, offrendo una maggiore flessibilità nel workflow e migliorando la produttività.

Fra le principali innovazioni segnaliamo:

Implementazioni hardware

- Aggiunta di un secondo termociclatore e conseguente aumento della produttività oraria e della flessibilità nella gestione dei campioni
- introduzione di una Data Manager, per avere una omogeneità di interfaccia in tutta la famiglia di strumenti cobas 5800/6800/8800
- nuovi pannelli frontali in vetro

Implementazioni Software

Esecuzione flessibile dei test

- fino a 6 test contemporanei per seduta (piastra) che consentono una maggior varietà di test per seduta
- test IVD e test sviluppati in laboratorio (LDT) sul canale aperto (Utility channel) nella stessa seduta, in modo da ottimizzare al massimo la produttività del sistema

Gestione flessibile dei controlli di seduta positivi e negativi

- Controlli di seduta impostabili dall'operatore, possibilità di utilizzarli in ogni seduta, ad ogni cambio lotto, oppure programmarli con intervallo di tempo in modo che restino validi da 4 a 72 ore, a scelta dell'operatore
- Validità dei controlli personalizzabile nel tempo (4/72 ore) per tipo di test e per tipo di controllo (positivo o negativo)
- Flessibilità nel testare un maggior numero di campioni per seduta

Prioritizzazione dei test impostata dall'utente

- Prioritizzazione dei test da eseguire per primi per garantire che i TAT siano soddisfatti in base alle esigenze del laboratorio
- Prioritizzazione per test, per rack, oltre che per caricamento nella linea prioritaria dello strumento

Schedulazione intelligente delle sedute

- Pianificazione intelligente nell'esecuzione dei test per una massima efficienza, indipendentemente dall'ordine di caricamento dei campioni sul sistema
- Il sistema determina in continuo il miglior accorpamento di test nella seduta, seguendo la programmazione impostata dall'operatore e rendendo le sedute più efficienti e rapide

- Flessibilità allo start della seduta: decisa dall'operatore, oppure partenza della prima seduta a piastra piena, oppure dopo 30 minuti dall'ultimo barcode campione letto
- Possibilità di posticipare/ riattivare la partenza della seduta in coda
- Possibilità di aggiungere controlli alla seduta successiva, anche se non programmati

Aumento della produttività

- **Da 384 campioni in 8 ore con 1 termociclatore, a 576 campioni in 8 ore con due termociclatori**

Interfaccia utente moderna

- Visualizzazione, in un'unica pagina, di tutto il materiale a bordo
- Indicatori colorati per una facile indirizzamento dell'operatore alle pagine dove sono richieste azioni
- App library/ icone di facile utilizzo

Allineamento completo tra i sistemi x800

- Interfaccia utente allineata su tutte le piattaforme cobas® 5800/6800/8800
- Flussi di lavoro allineati su tutte le piattaforme cobas® 5800/6800/8800
- Monitoraggio da remoto delle strumentazioni
- Sistema facile da utilizzare, che consente una rapida formazione degli utilizzatori
- Gestione della configurazione migliorata
- Aspetto esterno aggiornato, allineato con l'aspetto della famiglia x800

Remote Service

- Il monitoraggio dei sistemi consente a Roche di supportare l'operatore nell'identificazione e risoluzione dei problemi, rendendo la macchina nuovamente disponibile in tempi brevi

Manutenzioni periodiche ottimizzate

Notifiche al cliente dall'interfaccia utente informano l'operatore su:

- richiesta della manutenzione preventiva
- numero di sedute rimanenti fino alla scadenza della manutenzione
- necessità di informare il servizio Roche

A completamento di quanto proposto, inviamo in allegato a questa comunicazione, la relazione tecnico scientifica e la brochure (1. c6800_8800 1.4 Rel tecnica - 2. c6800_8800 1.4 BR).

In virtù dei sopracitati vantaggi, chiediamo di valutare la possibilità di procedere alle installazioni delle strumentazioni più aggiornate attualmente disponibili.

I nuovi sistemi prevedono l'utilizzo degli stessi reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo aggiudicati, pertanto rimangono invariate tutte le condizioni di fornitura in essere.

Rimaniamo in attesa di ricevere copia della presente firmata per accettazione allo fine di procedere con le dovute installazioni.

Cordiali saluti



Noemi Maria Brambilla Concetta Patera

(Documento firmato digitalmente)

Tabella comparativa riassuntiva cobas 6800 1.4 e 6800 2.0

Cobas 6800 v1.4	Cobas 6800 v2.0
1 termociclatore (384 risultati in 8h)	2 termociclatori (576 risultati in 8h)
3 test per seduta	6 test per seduta
Test IVD e LDT in sedute separate	Test IVD e LDT nella stessa seduta
Pianificazione standard dei test	Pianificazione intelligente e ottimizzata dei test
Gestione controlli per ogni seduta (ogni piastra)	Gestione flessibile e personalizzabile dei controlli (validità da 4 a 72h, o a cambio lotto o a run o a nuova cassetta reagente)
Prioritizzazione dei campioni	Prioritizzazione di test, rack e campioni
Possibilità di esportare dati da server IG e visualizzazione di essi tramite Archive Viewer	Possibilità di esportare dati direttamente dallo strumento tramite USB o attraverso l'app web based Data Manager disponibile da qualunque PC
Flessibilità allo start della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • decisa dall'operatore, • a piastra piena, • dopo 120 minuti dall'ultimo barcode campione letto. 	Flessibilità allo start della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • decisa dall'operatore, • a piastra piena, • dopo 30 minuti dall'ultimo barcode campione letto, • possibilità di posticipare/riattivare la partenza della seduta in coda
Interfaccia differente a seconda dello strumento della famiglia cobas® x800 (5800/6800/8800): <ul style="list-style-type: none"> • accesso alla reportistica e alle app library/icone non ottimizzato come per lo strumento cobas 5800 (di più recente introduzione sul mercato (2021)) • tempi di inizializzazione e riavvio della macchina standard, • esecuzione delle manutenzioni standard 	Allineamento dell'interfaccia, delle funzioni, dei flussi di lavoro, del monitoraggio da remoto e delle configurazioni per unificare l'esperienza dell'utente e per avere una omogeneità di interfaccia nell'intera famiglia cobas® x800 (5800/6800/8800): <ul style="list-style-type: none"> • accesso facile ed intuitivo alla reportistica e alle app library/icone • riduzione dei tempi di inizializzazione e riavvio della macchina, • modalità migliorative nell'esecuzione delle manutenzioni

Si precisa che la relazione tecnica e la brochure allegate si riferiscono esclusivamente al sistema cobas 6800 proposto. Includiamo, in relazione ed in brochure, dati cumulativi anche per il modello cobas 8800 (strumento che differisce dal cobas 6800 solamente per struttura e produttività).