DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4541 del 11/11/2026

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI, HARDWARE E SOFTWARE PER INDAGINI MOLECOLARI SU TESSUTO TUMORALE FFPE (FORMALIN-FIXED PARAFFIN EMBEBBED), COMPRENSIVA DEL NOLEGGIO DELLA STRUMENTAZIONE (PREPARATORE AUTOMATICO DI LIBRERIE, PIATTAFORMA DI SEQUENZIAMENTO NGS, WORKSTATION E SOFTWARE DI ANALISI) E DEI CONSUMABILI NECESSARI - PERIODO PRESUNTO 01.01.2027-31.12.2028 - IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO: € 450.000,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - INDIZIONE - ATTI 358/2026.

IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO:
- che con delibera CDA n. 122 del 22.10.2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;
- che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27.10.2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;

VISTI:
- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*";
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*";
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2025/2152 della Commissione, del 22 ottobre 2025 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2026 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 216.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*" pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 "*Entrata in vigore*", stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;

- il D.lgs. n. 209/2024 avente ad oggetto "*Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36*";
- la D.G.R. n. XII/5589 del 30.12.2025 di Regione Lombardia "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026*" e la successiva D.G.R. n. XII/6692 del 03.08.2026 di Regione Lombardia, recante "*Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026"*;

RICHIAMATI:
- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatarie si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di "*approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.*";
- il D.P.C.M. 11.02.2026, che individua le categorie merceologiche e le relative soglie per le quali sussiste l'obbligo di cui al punto precedente;

CONSIDERATO che la SC Anatomia Patologica ha presentato alla Commissione Acquisizione Farmaci e Apparecchiature Medico Scientifiche (CAFAM) l'istanza di acquisizione di un sistema diagnostico MYRIAPOD NGS HRD/HRR Probe, commercializzato dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l.;

ATTESO che, la Commissione Acquisizione Farmaci e Apparecchiature Medico Scientifiche (CAFAM), nella seduta del 03.06.2026, ha approvato l'introduzione del sistema richiesto con monitoraggio obbligatorio dei volumi di utilizzo durante i primi 6 mesi di fornitura;

TENUTO CONTO che contemporaneamente risultava in scadenza la fornitura di reagenti, hardware e software per indagini molecolari su tessuto e plasma tramite NGS su piattaforma Illumina MiSeq di proprietà, affini a quelli richiesti, affidata alla medesima ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., con decreto del Direttore Generale n. 2194 del 01.07.2024;

RITENUTO opportuno, per ragioni di unitarietà tecnica, razionalizzazione e continuità della fornitura con il medesimo operatore, aggregare i predetti prodotti già in uso al sistema approvato dalla CAFAM;

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 28618 del 23.07.2026, la SC Anatomia Patologica ha trasmesso le specifiche tecniche sia del sistema richiesto sia dei prodotti già in uso, al fine di verificare l'esistenza di fornitori alternativi a Diatech Pharmacogenetics S.r.l.;

DATO ATTO che:
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, in data 27.07.2026, ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato avente ad oggetto tanto i prodotti richiesti in sede di valutazione HTA quanto quelli già in uso, formulato con requisiti funzionali e senza riferimento a marchi o fabbricanti, che invitava gli operatori in grado di fornire reagenti, hardware e software equivalenti a presentare la propria proposta;
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato succitata, fissata per il 04.08.2026, ore 17.30, è pervenuta la candidatura della sola ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. (prot. Inf. SinTel: 1785481927994);

PRESO ATTO dell'unica candidatura pervenuta e, conseguentemente, dell'assenza di alternative ragionevoli rispetto a Diatech Pharmacogenetics S.r.l. per l'intero fabbisogno;

VERIFICATO che quanto di interesse non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui al succitato D.P.C.M. 11.02.2026;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate da ARIA S.p.A.;

RITENUTO, pertanto, di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), num. 2), del D.lgs. n. 36/2023, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici, non esistono alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è l'esito di una limitazione artificiosa dei parametri dell'affidamento;

VERIFICATO che, sulla base dei fabbisogni prospettati dalla SC Anatomia Patologica, l'importo annuale per l'acquisto del materiale di consumo in parola è stato quantificato in € 225.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'espletamento di una procedura negoziata che porti alla sottoscrizione di un contratto di fornitura di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;

DATO ATTO che per l'affidamento della fornitura in parola l'importo da porre a base d'asta, per 24 mesi, ammonta ad € 450.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 1.350.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, così calcolato:
- Importo per 24 mesi: € 450.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

- Importo eventuale rinnovo per 24 mesi: € 450.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- Importo eventuale proroga per 12 mesi: € 225.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- opzione di variazione contrattuale, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023: € 225.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), num. 2), del D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti, hardware e software per indagini molecolari su tessuto tumorale FFPE (Formalin-Fixed Paraffin Embebbed), comprensiva del noleggio della strumentazione (preparatore automatico di librerie, piattaforma di sequenziamento NGS, workstation e software di analisi) e dei consumabili necessari, per un importo complessivo presunto di € 450.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

2. di dare atto che il contratto di fornitura avrà una durata di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;

3. di nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;

4. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa;

5. di approvare l'importo complessivo della gara, calcolato a mente dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 450.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

6. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 25 del D.lgs. n. 36/2023, e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 29 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARIA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare *ex* art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare *ex* art. 1, comma 6-*ter*;

7. di invitare a presentare offerta la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., unico operatore economico in grado di fornire il materiale in questione;

8. di dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di Consip S.p.A. e/o da ARIA S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;

9. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto stipulato a seguito dell'espletamento della presente procedura concorsuale qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello in oggetto;

10. di dare atto che il costo complessivo di € 549.000,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2027 e 2028;

11. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	510401001001020010 - Canoni di Noleggio sanitari (esclusa protesica)	2027000328	-	2027	€ 62.220,00
				2028	€ 62.220,00
	510101004001010010 - Acquisto Dispositivi medici: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro	2027000334	-	2027	€ 211.280,00
				2028	€ 211.280,00
	510101009001010010 - Acquisto Altri beni e prodotti sanitari (prodotti senza repertorio e/o CND)	2027000335	-	2027	€ 1.000,00
				2028	€ 1.000,00
Totale					**€ 549.000,00**
RIC					
Totale					
TOTALE					**€ 549.000,00**

12. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-*ter* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

13. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);

14. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)