DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4688 del 18/11/2026

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI RECOMLINE BORRELIA IGG E IGM - PERIODO: 01.12.2026-30.11.2028 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 9.900,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: BDAD50212C - ATTI 423/2026.

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)

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;

RICHIAMATO, altresì, il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla rilevanza europea ai sensi del D.lgs. 36/2023, approvato con decreto del Direttore Generale n. 4902 del 24.12.2025;

PRESO ATTO che, con note prot. n. 35120 e n. 35122 del 22.09.2026, il Direttore della SC Microbiologia e Virologia ha richiesto la sostituzione del test BlueBLOT-Line Borrelia IgG e IgM, attualmente in uso, con il sistema recomLine Borrelia IgG e IgM prodotto Mikrogen e commercializzato dalla ditta Arnika S.r.l., motivando la richiesta con l'esigenza di aggiornare e migliorare, dal punto di vista clinico e tecnico, il percorso diagnostico, mediante un metodo più standardizzato e di più agevole interpretazione;

EVIDENZIATO che, secondo quanto rappresentato dal Direttore della SC Microbiologia e Virologia:
- il sistema recomLine consente di valutare diversi antigeni ricombinanti di Borrelia e offre una lettura più strutturata del profilo anticorpale, facilitando l'interpretazione dei risultati, in quanto prevede un cutoff specifico per la strip, controlli della classe anticorpale e una lettura strutturata del profilo delle bande;
- dal punto di vista organizzativo e clinico, il test permette di integrare la strumentazione già presente in laboratorio, con una più rapida esecuzione e conseguente riduzione dei tempi di refertazione;
- il sistema consente inoltre un miglioramento della tracciabilità e della gestione dei risultati, in quanto il produttore prevede una valutazione *software-based* tramite recomScan e la possibilità di integrazione con il LIS;

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 si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, allo stesso tempo non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate da ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di un contratto d'appalto avente una durata di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi, per un importo complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 23.760,00.= I.V.A. 22% esclusa, così costituito:
- importo 24 mesi di fornitura: € 9.900,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- importo rinnovo 24 mesi: € 9.900,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- opzione di variazione contrattuale, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023: € 3.960,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

PRESO ATTO che la ditta Arnika S.r.l., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, ha presentato all'interno della piattaforma telematica SinTel la propria offerta (prot. informatico SinTel: 1790690520059), come di seguito specificato:

DITTA ARNIKA S.R.L. - CIG: BDAD50212C - COD. GARA: A_2026_1682						
Cod. ditta	**CND**	**RDM**	**Descrizione**	**Qtà 24 mesi**	**Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa**	**Importo 24 mesi I.V.A. 22% esclusa**
4272	W0105010603	1209890	recomLine Borrelia IgG - conf. 20 test	10 conf.	€ 495,00	€ 4.950,00
4273	W0105010604	1209908	recomLine Borrelia IgM - conf. 20 test	10 conf.	€ 495,00	€ 4.950,00

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Arnika S.r.l.;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 49 del D.lgs. n. 36/2023, il presente affidamento è stato effettuato nel rispetto del principio di rotazione degli affidamenti, al fine di garantire l'avvicendamento degli operatori economici e prevenire affidamenti reiterati al medesimo soggetto;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta Arnika S.r.l., per il periodo 01.12.2026-30.11.2028, per un importo complessivo di € 9.900,00.= 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 affidare alla ditta Arnika S.r.l., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura di dispositivi diagnostici RECOMLINE Borrelia IgG e IgM, per il periodo 01.12.2026-30.11.2028, per un importo complessivo di € 9.900,00.= I.V.A. 22% esclusa;

2. di dare atto che il contratto di fornitura è rinnovabile per ulteriori 24 mesi;

3. di dare atto che è prevista un'opzione di variazione contrattuale, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023, pari ad € 3.960,00.= I.V.A. 22% esclusa, per un importo massimo complessivo del contratto di € 23.760,00.= I.V.A. 22% esclusa, la cui attivazione è subordinata a specifico provvedimento e alla relativa copertura economica, non ricompresa nel presente decreto;

4. 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;

5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;

6. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto 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 di cui alla presente procedura;

7. di dare atto che il costo complessivo di € 12.078,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2026, 2027 e 2028;

8. 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	510101004001010010 - Acquisto Dispositivi medici: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro	2026004504	-	2026	€ 1.207,80
				2027	€ 6.039,00
				2028	€ 4.831,20
Totale					**€ 12.078,00**
RIC					
Totale					**€ 12.078,00**

9. 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;

10. 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);

11. 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)