DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4660 del 18/11/2026

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DI UN SERVIZIO DI ANALISI DI SCREENING PRENATALE ALLA DITTA BIOREP SRL NELL'AMBITO DEL PROGETTO RC5100023H PER UN IMPORTO PARI AD € 10.080,00 – CIG BDB70CF350 - ATTI 8/2026

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*";

- *quanto previsto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regionale Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. XII/5589 del 30.12.2025 di Regione Lombardia, recante '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 stabilità in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti dalle 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;

CONSIDERATO che con Decreto del Direttore Generale n. 1021 del 11/03/2026 è stato finanziato, tra gli altri, il progetto di ricerca finanziato dai fondi 5X1000 del Ministero della Salute dal titolo: "Unveiling Fetal DNA in menstruaL bloOd: a new frontieR for early pregnancy loss Analysis. The FLORA Project", codice protocollo RC5100023H, da svolgersi presso la SC Pronto Soccorso e Accettazione Ostetrico Ginecologica e PMA;

VISTA la richiesta n. 21665 ricevuta dalla SC Pronto Soccorso e Accettazione Ostetrico Ginecologica e PMA relativa alla necessità di affidare alla ditta BIOREP Srl la fornitura di un servizio di analisi e screening prenatale con tecnologia Illumina VeriSeq NIPT Solution V2 per attività connesse al progetto di cui in narrativa;

PRESO ATTO che, come dichiarato dal responsabile del progetto, Dott.ssa Maria Casalechi, "*a seguito di un contatto con la ditta Illumina, azienda produttrice della tecnologia, è stato individuato il laboratorio Biorep Srl quale struttura dotata della tecnologia per l'esecuzione delle analisi, non effettuabili internamente presso la Fondazione. La scelta di tale servizio risponde a specifiche esigenze scientifiche e metodologiche poiché consente infatti di valutare la presenza di aneuploidie a carico di tutti i cromosomi, nonché di rilevare delezioni e duplicazioni di dimensioni pari o superiori a 7Mb. Tale approccio presenta una maggiore capacità informativa rispetto alla metodica attualmente utilizzata presso il Policlinico per lo screening prenatale*"**;**

VERIFICATO che quanto d'interesse della SC Pronto Soccorso e Accettazione Ostetrico Ginecologica e PMA non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui al succitato D.P.C.M. 11.02.2026;

PRESO ATTO che la fornitura in oggetto è strettamente funzionale all'esecuzione del progetto di ricerca in questione, e che la relativa spesa troverà copertura sui fondi dedicati a tale progetto;

RITENUTO, pertanto, necessario e indifferibile procedere all'acquisizione del servizio mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, richiedendo apposito preventivo tramite la piattaforma telematica MEPA alla ditta BIOREP Srl, nel rispetto dell'art. 49, comma 4, del medesimo decreto, ritenendo motivata la deroga al principio di rotazione per la necessità di garantire continuità tecnico-scientifica alla ricerca e per la positiva esecuzione delle forniture pregresse;

TENUTO CONTO che la SC Approvvigionamenti ed Economato in data 28/10/2026 ha pubblicato la RDO 6701735 sulla piattaforma MEPA invitando la ditta BIOREP Srl a partecipare;

CONSIDERATO che alla scadenza della procedura fissata per il giorno 05/11/2026 la ditta BIOREP Srl ha fatto pervenire la propria migliore offerta per il servizio di cui in narrativa come di seguito meglio dettagliato:

DESCRIZIONE	**PREZZO CAD**	**Q.TA'**	**IMPORTO IVA ESCLUSA**
TEST di screening che fornisce una risposta sulla presenza di aneuploidie a carico di tutti i cromosomi del feto (13, 18, 21, cromosomi sessuali e aneuploidie rare), delezioni e duplicazioni > 7Mb e sesso fetale cromosomico a riciesta	210,00	48	€ 10.080,00
TOTALE			**€ 10.080,00**

CONSIDERATO che l'affidamento del servizio in questione alla ditta BIOREP Srl comporta una spesa complessiva pari a € 10.080,00 IVA esclusa;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dalla Dott.ssa Maria Casalechi della SC Pronto Soccorso e Accettazione Ostetrico Ginecologica e PMA in merito alla congruità e idoneità dell'offerta ricevuta;

VERIFICATA la disponibilità economica nell'ambito del quadro economico generale del progetto RC5100023H;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare il servizio in questione alla ditta BIOREP Srl per un importo complessivo pari a € 10.080,00 IVA esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023 il Responsabile Unico dei Progetto (RUP) è il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dr.ssa Anna Molinari che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente 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;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di un servizio di analisi e screening prenatale come meglio dettagliato in premessa alla ditta BIOREP Srl per un importo complessivo pari a € 10.080,00 IVA esclusa;

2. di dare atto che il costo complessivo di € 12.297,60 IVA inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2026 a carico del progetto RC5100023H;

3. di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Maria Casalechi della SC Pronto Soccorso e Accettazione Ostetrico Ginecologica e PMA;

4. 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	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2026	TOTALE
RIC	510101004001010030 Consulenze varie	2026004489	RC5100023H	€ 12.297,60	€ 12.297,60
TOTALE					€ 12.297,60

5. 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;
6. 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);

7. 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)