

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Aggiudicazione della procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per l'affidamento della "fornitura in comodato d'uso triennale "full risk" con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity", dichiarato infungibile, comprensivo della fornitura triennale di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia" – importo complessivo € 420.000,00 + iva – O. E. "Integra Lifesciences s.r.l." – CIG 8966614BF1 – Esecuzione immediata.

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso:

- Che con nota del 13.4.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta del Direttore della U.O.C. di Neurochirurgia con il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, per la "fornitura, di durata triennale in "service full risk" e posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity", comprensivo della fornitura di materiale di consumo dedicato" prodotto dall'Operatore economico "Integra LifeSciences", con allegata relazione tecnica, per un importo complessivo stimato in € 430.000,00 oltre IVA, assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000, e corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione, Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT, del Direttore del P.O. Santobono, e, per il materiale di consumo, del Direttore della U.O.C. Farmacia in conformità al Regolamento Aziendale di "Acquisizione di apparecchiature infungibili" adottato con Delibera del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;
- che, con nota prot. n. 7998 del 19.4.2021, la richiesta d'acquisto è stata trasmessa alla Direzione Sanitaria aziendale per l'adozione del parere di competenza e, con comunicazione di riscontro in pari data, apposta in calce alla predetta nota, il Direttore Sanitario ha disposto l'esame della richiesta da parte della Commissione dispositivi aziendale convocata per il giorno 4.5.2021;
- che con comunicazione a mezzo mail del 5.5.2021, agli atti, è stato trasmesso il parere della Commissione dispositivi aziendale di cui al verbale n. 2 del 4.5.2021 che ha ritenuto la richiesta non di propria competenza e, pertanto, richiesto di procedere all'acquisizione della fornitura;
- che, al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento, ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti ovvero confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 6.5.2021, rif. 2021-060953, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 9290 del 6.5.2021, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI032394-21) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 12:00 del giorno 28.5.2021;
- che, alla scadenza del termine previsto, sono pervenute le manifestazioni di interesse degli Operatori economici Integra Lifesciences s.r.l. e Tecsud s.r.l., acquisite rispettivamente con registro di sistema "SIAPS" PI038173-21 del 26.5.2021 e PI038635-21 del 27.5.2021, corredate dalla documentazione tecnica delle apparecchiature offerte in relazione alla esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 9290 del 6.5.2021;
- che, pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo delle manifestazioni d'interesse prodotte è stata trasmessa con nota prot. n. 10766 del 28.5.2021 al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze nonché Direttore della U.O.C. di neurochirurgia e al Responsabile Ingegneria Clinica per le valutazioni tecniche di competenza;
- che, con comunicazione di riscontro acquisita al protocollo n. 17614 del 10.9.2021, il Direttore del Dipartimento di Neuroscienze nonché Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato, innanzitutto, che il sistema offerto dall'Operatore

economico Integra Lifesciences s.r.l. *“dispone della funzione di selettività tissutale ovvero di una modalità che non si basa sulla riduzione dell'ampiezza/potenza, resa possibile anche con il sistema offerto dalla ditta Tecsud, ma sull'introduzione di micro-pause nella vibrazione della punta e sulla riduzione della potenza adattiva che consentono di aumentare la selettività durante la rimozione del tessuto vicino a strutture critiche (quali vasi di piccolo calibro e pia madre)”*, ha chiarito che *“questo fenomeno permette di rimuovere la punta prima di creare danni ai tessuti creando un ampio margine di controllo”* e precisato che *“tale funzione è di indispensabile importanza clinica nell'ambito delle procedure neurochirurgiche pediatriche espletate presso la nostra Azienda”* e conseguentemente ritenuto che *“tale funzionalità, per quanto si evince dalla documentazione analizzata, rende unico il sistema offerto dalla ditta Integra Lifesciences ..”*;

Atteso:

- Che, conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura d'acquisto prevista dall'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 18 aprile 2016, è stata formulata con nota prot. n. 16715 del 31.8.2021 all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara per l'acquisto della fornitura in oggetto;
- che, con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. 0014748-2021, acquisita al protocollo aziendale n. 18338 del 21.9.2021, la centrale unica di acquisto regionale ha evidenziato che i prodotti richiesti non sono ricompresi tra le categorie merceologiche oggetto di acquisti centralizzati e, pertanto, esonerati dalla richiesta di preventiva autorizzazione;

Dato atto:

- Che, pertanto, con Delibera del Direttore Generale n. 683 del 29.10.2021, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo sistema di e-procurement “SIAPS” di So.Re.Sa. S.p.a., con l'Operatore economico Integra Lifesciences s.r.l., per l'affidamento della “fornitura in comodato d'uso triennale “full risk” con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni “Cusa Clarity”, dichiarato infungibile, comprensivo della fornitura triennale di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia” con approvazione dello schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto e dei relativi allegati;
- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, si è proceduto, ad invitare a produrre offerta, sul sistema di E-procurement “SIAPS” di So.Re.Sa s.p.a., l'Operatore economico Integra Lifesciences s.r.l. con termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 13:00 del giorno 25.11.2021;
- che, entro il termine previsto, l'Operatore economico ha riscontrato la richiesta di offerta corredata dalla documentazione amministrativa e tecnica richiesta (Registro di Sistema SIAPS PI084935-21);

Preso atto:

- che, pertanto, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, all'esito della valutazione della documentazione amministrativa, con nota prot. n. 23655 del 30.11.2021, è stata trasmessa la documentazione tecnica al Direttore delle U.O.C. di Neurochirurgia, nonché Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, per l'adozione del parere tecnico di competenza e che, con successiva nota di riscontro, acquisita al prot. n. 24135 del 6.12.2021, è stato comunicato che *“il prodotto offerto è perfettamente conforme al fabbisogno rappresentato”*;
- che, all'esito della valutazione tecnica di conformità adottata dal competente organismo tecnico, si è proceduto all'apertura della busta digitale contenente l'offerta economica corrispondente all'importo complessivo triennale di € 420.000,00 oltre iva;
- che con comunicazione a mezzo mail del 17.12.2021 e nota prot. n. 25428 del 22.12.2021 e successiva mail del 11.1.2022 rispettivamente del Direttore della U.O.C. Farmacia e del Responsabile dell'Area Ingegneria clinica è stato acquisito il parere relativo ai dispositivi medici monouso;

Richiamate:

- Le disposizioni degli artt. 63, 40, 52 e 58 del Codice dei Contratti pubblici, per cui tale procedura negoziata è stata esperita in modalità telematica, con pubblicazione degli atti di gara e ricezione delle relative offerte attraverso il Sistema di E-procurement “SIAPS” di So.Re.Sa. Centrale unica di committenza regionale per gli acquisti di beni e servizi delle ASL e AA.OO.;

Visti:

- Il regolamento approvato con Delibera del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;

- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze nonché Direttore della U.O.C. di Neurochirurgia, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT e del Direttore del P.O. Santobono;
- il parere del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, nonché Direttore della U.O.C. di Neurochirurgia, adottato all'esito delle risultanze della indagine conoscitiva di mercato, acquisto al protocollo n. 17614 del 10.9.2021, con il quale è stata dichiarata l'unicità del sistema "Cusa Clarity"
- l'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico";
- la Delibera del Direttore Generale n. n. 683 del 29.10.2021, con la quale, all'esito delle risultanze dell'indagine conoscitiva di mercato, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico Integra Lifesciences s.r.l., per l'affidamento della "fornitura in comodato d'uso triennale "full risk" con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity", dichiarato infungibile, comprensivo della fornitura triennale di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia" approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;

Ritenuto pertanto:

- di proporre l'affidamento, a seguito della procedura espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) D.Lgs. 50/2016, in favore dell'operatore economico Integra Lifesciences s.r.l. per la fornitura in comodato d'uso triennale "full risk" con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity", dichiarato infungibile, comprensivo della fornitura triennale di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia, per un importo complessivo triennale di € 420.00,00 oltre IVA nei tipi, quantitativi, e prezzi specificati negli allegati "Offerta economica" e "dettaglio economico" della fornitura costituenti parte integrante del presente provvedimento;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura come richiesto dal Direttore del Dipartimento di Neurochirurgia con nota acquisita al prot. n. 24135 del 6.12.2021.

Il redattore
Giuseppe Ravo

il R.U.P.
Coll. amm. prof.
Oreste Balletta
(f.to digitalmente)

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
dr.ssa Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo Giordano
(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario.

DELIBERA

1. **Di prendere atto** delle risultanze del procedimento di valutazione amministrativa, tecnica ed economica per la procedura di gara negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A.;
2. **Di affidare** la procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A., giusta Delibera di indizione n. 683 del 29.10.2021, in favore Operatore Economico Integra Lifesciences s.r.l., con Sede Legale in Rozzano (MI), Strada 6, Palazzo n. 3 - Milanofiori, Codice Fiscale e P. IVA 09284460962, pec: tender.integralifesciencesitaly@legalmail.it, per un importo complessivo triennale di € 420.000,00 oltre IVA, nei tipi, quantitativi e prezzi specificati nell'offerta economica e nel dettaglio economico, allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali;
3. **Di dare atto** che la copertura finanziaria derivante dall'affidamento, per l'intera durata triennale dell'appalto, sarà imputata con ripartizione sui Bilanci Aziendali di relativa competenza economica e, comunque, nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile approvata con nota prot. 7050 del 07.04.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
4. **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica azinedale e, per il materiale di consumo, del Direttore della U.O.C. Farmacia, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC n. 3;
5. **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
6. **Trasmettere** copia del presente provvedimento al DEC, alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
7. **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;
8. **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura come richiesto dal Direttore della U.O.C. Neurochirurgia nonché Direttore del Dipartimento di Neuroscienze.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(f.to digitalmente)