



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE E ICT

OGGETTO: Aggiudicazione Trattativa Diretta su MEPA ai sensi dell'art. 36 comma 2 D.Lgs 50/2016 per l'affidamento del servizio di "Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D" presso i locali UFA del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon per il periodo di tre anni - ditta Phamm Engineering Srl - Importo € 41.670,00 oltre IVA - CIG 9355434C5B - Esecutività immediata.

Il Direttore della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e ICT propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso che:

- Presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon, nei locali della UFA di recente realizzazione, è stato installato l'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D, con garanzia di fornitura standard di 12 mesi;
- Il sistema in oggetto è stato regolarmente collaudato dal DEC dal punto di vista strutturale, climatico ed elettrico in data 15/07/2022 e successivamente sottoposto a prove funzionali a cura del Dipartimento di Sanità Pubblica, come da esiti positivi dei campionamenti microbiologici e particellari di cui ai rapporti n. 962 e 966 del 01/08/2022;
- Sulla base delle esigenze sanitarie connesse all'utilizzo in sicurezza ed in continuità dell'isolatore espresse dalla Direzione Medica del PO Pausilipon congiuntamente al Direttore della UOC Farmacia, ai fini dell'urgente stipula di un contratto di manutenzione e assistenza tecnica full risk, la scrivente UOC, con Delibera n. 542 del 05/08/2022, ha proposto l'indizione della procedura urgente di affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk del sistema in oggetto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 e comma 6 del Codice Appalti, ai fini dell'attivazione della trattativa diretta MePa con il produttore registrato regolarmente sulla Piattaforma stessa;
- Al fine di consentire il completamento di tutti gli adempimenti necessari alla definitiva messa in opera del Sistema in questione, l'allestimento di preparazioni chemioterapiche antiblastiche viene attualmente effettuata, in proroga tecnica della Convenzione in essere, come da Delibera n. 567 del 11/08/2022, dall'IRCCS G. Pascale di Napoli, fino al prossimo novembre.

Considerato che:

- Per quanto sopra, ai sensi dell'art. 36 comma 2 e comma 6 del Codice Appalti, la scrivente UOC ha avviato la trattativa diretta MePa n. 3147992 con il produttore Phamm Engineering Srl, regolarmente registrato sulla Piattaforma stessa, fissando il termine di presentazione dell'offerta al 01/09/2022;
- Entro il predetto termine, il produttore ha inserito in piattaforma la documentazione digara, per la quale il RUP, con nota al prot. 17073 del 5/9/2022 ha richiesto un'ulteriore

integrazione documentale, giunta in data 14 e 15 settembre 2022, e riscontrata positivamente dal RUP che attesta in questa sede, anche ai fini ed agli effetti di verbalizzazione delle operazioni di gara, di aver svolto le operazioni di verifica della documentazione integrativa ricevuta in Piattaforma;

- Valutata la congruità della suddetta documentazione amministrativa, il RUP ha preso atto dell'offerta economica presentata per un valore complessivo triennale di € 41.670,00, per tutte le attività descritte nel Capitolato Speciale di Appalto opportunamente firmato per accettazione della ditta stessa.

Rilevato che:

- Il corretto funzionamento del Sistema in questione è strumentale all'erogazione delle prestazioni sanitarie richieste per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), e che la Direzione Sanitaria Aziendale, sulla scorta delle esigenze manifestate dal Direttore della UOC Farmacia, nonché DEC dell'Appalto, in risposta alla mail interlocutoria del RUP del 09/09/2022, ha espresso parere favorevole all'avvio in urgenza del servizio di manutenzione e assistenza tecnica Full Risk al fine di usufruire, nelle fasi iniziali dell'allestimento delle terapie chemioterapiche, del supporto garantito dalla Convenzione in essere con l'IRCCS Pascale e consentire, quindi, il successivo utilizzo in piena autonomia e sicurezza del sistema in oggetto.

Preso atto che:

- In virtù di quanto sopra, ai sensi dell'art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016, il RUP propone a quest'A.O.R.N. di procedere all'aggiudicazione definitiva della procedura in oggetto, all'operatore economico Phamm Engineering Srl che ha formulato la relativa offerta tecnico economica, corredata dalla necessaria documentazione amministrativa per un importo triennale di € 41.670 oltre iva;
- La durata dell'appalto è di 36 mesi decorrenti a partire dal verbale di inizio attività firmato tra l'appaltatore e il DEC, fermo restando la possibilità per l'AORN di sciogliere il rapporto contrattuale per il venir meno delle condizioni clinico-assistenziali e/o organizzative dell'AORN, annesse alla tutela dell'interesse pubblico, che rendano l'esecuzione della prestazione impossibile e/o oggettivamente non praticabile;
- In relazione all'avvio dei servizi previsti nell'appalto in questione, che in urgenza potrà decorrere presuntivamente già dal 01/10/2022, occorre:
 - ✓ prevedere l'addebito della relativa spesa di € 41.670 oltre iva sul Bilanci di relativa competenza;
 - ✓ dare relativa informazione della presente aggiudicazione ex art. 76 del D.Lgs. 50/2016 all'aggiudicatario, entro 5 giorni dalla presente deliberazione;
 - ✓ stipulare il contratto che sarà formalizzato telematicamente tramite la piattaforma Me.PA., nell'ambito della procedura Trattativa Diretta su Me.Pa. n. 3147992, da intendersi nella forma della scrittura privata a norma dell'art. 32, comma 14 del Codice dei contratti pubblici, e sarà regolamentato dalle Condizioni Generali di Contratto stabilite da Consip S.p.A., nonché da quanto previsto nella documentazione amministrativa e tecnica predisposta dalla proponente UOC;
 - ✓ di Pubblicare gli esiti della presente procedura di gara, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente";
- Non verrà applicato il termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9 del Codice Appalti, come previsto dal comma 10, lett. b) del medesimo articolo;
- In ottemperanza alle disposizioni dell'Ufficiale Rogante aziendale con nota prot. 8187 del 20.04.2021, entro 5 giorni dalla stipulazione del contratto, l'aggiudicatario ha già assolto al

pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00, secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, acquisita a cura del RUP della procedente UOC.

Determinato:

- Ai sensi del Regolamento Aziendale adottato con Delibera n.274 del 24/05/2018 il seguente quadro economico relativo alla procedura di gara in itinere:

Quadro economico	
Descrizione	Importi in euro
A) Importo complessivo a base di gara	41.700,00
B) Totale somme a Disposizione dell'Amministrazione	9.924,60
<i>Fondo risorse finanziarie ex art.113 D.Lgs. n.50 del 2016 pari a 1,8 dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi (€ 600,48)</i>	750,60
<i>Iva 22% (su importo complessivo a base di gara)</i>	9.174,00
TOTALE (A+B)	51.624,60

Visti:

- L'art. 36, comma 2, lett. a) D.Lgs. 50/2016 che, così come modificato dall'art.1, co. 2 lett a della L. 120/2020 recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali*" (Decreto Semplificazioni), prevede per importi fino a € 139.000 la possibilità di procedere con l'affidamento diretto ad operatori dotati delle necessarie esperienze e capacità per l'erogazione del servizio richiesto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;
- L'art. 36, co. 6 che consente alle stazioni appaltanti di avvalersi del sistema Me.PA. per lo svolgimento di procedure sottosoglia;
- L'art. 5-bis, L. 120/2020 recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali*" (Decreto Semplificazioni); 5-bis. All'articolo 36, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 , sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «La pubblicazione dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento non è obbligatoria»;
- La comunicazione del Direttore Generale acquisita al prot. n. 17979 del 04/10/2019, confermativa della disposizione dell'Ufficiale Rogante di cui al prot. n. 9542 del 25/05/2019, che ha previsto che per le procedure di affidamento diretto ex art. 36 D.Lgs. 50/2016, espletate sui mercati elettronici, quest'AORN provveda alla sola verifica del possesso da parte dell'affidatario dei requisiti speciali, qualora previsti, essendo demandata al gestore del mercato elettronico la verifica della sussistenza del requisito generale di assenza di motivi di esclusione ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 con le modalità prescritte dall'art. 36, comma 6-bis del D.Lgs. 50/2016.

Ritenuto pertanto opportuno:

- Procedere urgentemente all'aggiudicazione della procedura sotto soglia espletata con Trattativa Diretta n. 3147992 con il produttore Phamm Engineering Srl, ai sensi dell'art.36, comma 2 lett a), (così come modificato dall'art. 1 comma 2 letta della L. 120/2020 e smi) e

comma 6, del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento del servizio di "Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D", presso i locali UFA del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon per un periodo di tre anni, per l'importo complessivo di € 41.670,00 oltre iva;

- Stante le necessità di natura clinico assistenziali indicate in narrativa, prevedere l'avvio in urgenza del servizio, entro la data stimata del 01/10/2022, come esplicitamente autorizzato dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- Conseguentemente, rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione delle suddette necessità, ritenuto il sistema in oggetto e le connesse attività di manutenzione ed assistenza tecnica, imprescindibili per la preparazione in proprio, in continuità e sicurezza secondo la normativa vigente, dei chemioterapici e antitumorali necessari alla cura dei piccoli pazienti presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon.

Il Responsabile del Procedimento

Dirigente amministrativo
Dr.ssa Antonella Giuliani
(firmato digitalmente)

Il Direttore UOC Tecnico Patrimoniale e ICT

ing. Gennaro Sirico
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dott. Vincenzo Giordano
(firmato 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.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

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

DELIBERA

1. **Di prendere atto** della necessità di avviare con urgenza le attività connesse al contratto di *Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D*, imprescindibile per la preparazione in proprio, in continuità e sicurezza secondo la normativa vigente, dei chemioterapici e antitumorali necessari alla cura dei piccoli pazienti;
2. **Di prendere atto** delle risultanze della procedura Mepa sottosoglia a Trattativa Diretta n. 3147992, espletata con il produttore Phamm Engineering Srl, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett a), (così come modificato dall'art. 1 comma 2 lettera della L. 120/2020 e smi) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento del servizio di "*Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D*" presso i locali UFA del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon e per l'effetto **aggiudicarla** alla ditta Phamm Engineering Srl, per l'importo complessivo offerto di € 41.670,00 oltre iva, per un periodo di tre anni a far data dal verbale di avvio;
3. **Di autorizzare** il seguente quadro economico, determinato ai sensi del Regolamento Aziendale di cui alla Delibera n.274 del 24/05/2018

Quadro economico	
Descrizione	Importi in euro
A) Importo complessivo a base di gara	41.700,00
B) Totale somme a Disposizione dell'Amministrazione	9.924,60
<i>Fondo risorse finanziarie ex art.113 D.Lgs. n.50 del 2016 pari a 1,8 dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi (€ 600,48)</i>	750,60
<i>Iva 22% (su importo complessivo a base di gara)</i>	9.174,00
TOTALE (A+B)	51.624,60

4. **Di autorizzare** la relativa spesa triennale di € 41.670,00 oltre iva, addebitandola su i Bilanci di rispettiva competenza attraverso l'apposito applicativo SAP;
5. **Di confermare la nomina** a RUP del Dirigente Amm.vo Dr.ssa Antonella Giuliani, e a DEC del Direttore della UOC Farmacia o suo delegato, , con il supporto tecnico dell'Ingegneria Clinica; nonché il gruppo di lavoro a supporto del RUP e DEC costituito dal Collaboratore Amministrativo Dr.ssa Valentina Patania Marianna Varricchio, dall'Assistente Amministrativo Sig. Raffaele Donizetti e dall'Operatore CED Sig. Roberto Lombardi;
6. **Di prendere atto** delle dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi, ai sensi dell'art 42 del D.Lgs. 50/2016, dell'art. 35 bis del D.Lgs. 165/2001 e del DPR 62/2013, da parte del RUP e del DEC, agli atti di ufficio;
7. **Di precisare** che la presente deliberazione è soggetta a pubblicazione sul profilo del Committente, nella sezione "Amministrazione trasparente" ai sensi dell'art. 37, commi 1 e 2 del D.Lgs. 33/2013 e dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016;
8. **Di dare atto** che il contratto sarà concluso mediante piattaforma Me.PA., da intendersi nella forma della scrittura privata a norma dell'art. 32, comma 14 del Codice dei contratti

pubblici, e sarà regolamentato dalle Condizioni Generali di Contratto stabilite da Consip S.p.A., nonché dalla documentazione amministrativa di gara;

9. **Di dare atto altresì** che non verrà applicato il termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9 del Codice Appalti, come previsto dal comma 10, lett. b) del medesimo articolo;
10. **Di prendere atto** che, in ottemperanza alle disposizioni dell'Ufficiale Rogante aziendale con nota prot. 8187 del 20.04.2021, l'aggiudicatario ha assolto il pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00, secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, acquisita a cura del RUP della precedente UOC;
11. **Di trasmettere** il presente provvedimento al Collegio Sindacale, alla Direzione Medica del PO Pausilipon alla U.O.C. Farmacia, all'Ingegneria Clinica e al RSPP Aziendale;
12. **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 formalizzare in tempi celeri il contratto di *Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D*, ritenuto imprescindibile per la preparazione in proprio, in continuità e sicurezza dei chemioterapici e antitumorali, necessari alla cura dei piccoli pazienti presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon ed alla previsione dell'avvio in urgenza entro la data del 01/10/2022.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(Firmato digitalmente)