



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 291 del 19/02/2020

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2), LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE NELLA PREPARAZIONE DI COLLIRIO DA SIERO AUTOLOGO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE – ATTI 1725/2019".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del responsabile dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale ha trasmesso la richiesta di approvvigionamento di materiale medico da utilizzare nella preparazione di collirio da siero autologo e, in particolare, dei dispositivi medici denominati YDBG150 – "Eye Drop Bag 150" e COL20 – "Set per la preparazione di collirio autologo in vials monodose", commercializzati dalla ditta Biomed Device S.r.l.

PRESO ATTO che, secondo quanto indicato nella medesima nota, i prodotti in questione sono connotati dalle seguenti caratteristiche tecniche infungibili rispetto alle esigenze della stessa Unità Operativa:

- "... Dispositivo per il trasferimento e la preparazione di emocomponenti "Eye Drop Bag 150": dotato di due sacche connesse sterilmente tra loro e caratterizzata e dalla presenza di filtro. La prima sacca è dedicata alla raccolta del sangue intero ed è dotata di punto di attacco per l'ago del salasso e del sistema per il prelievo in provetta per gli esami legati alla donazione. La sacca ha un volume di 150 ml ed è dotata di un sistema di "biglie" in vetro che garantisce una migliore attivazione del coagulo. La seconda sacca è dotata di tubatura per due ingressi distinti: il primo ingresso (con filtro) è per l'inserimento della soluzione salina diluente mentre il secondo ingresso possiede una biforcazione che permette l'attacco del sistema di aliquotazione COL20 e il collegamento per la siringa per il prelievo del siero collirio per la sterilità (emocolture). A nostra conoscenza non ci sono sul mercato alternative valide a questi dispositivi ...";
- "... Dispositivo che consente la preparazione di aliquote di collirio in vials monodose COL20. È costituito da una siringa graduata collegata sterilmente alla tubatura di attacco alla sacca e al sistema di aliquotazione di 20 flaconcini monodose. Il dispositivo è sterile. A nostra conoscenza non ci sono sul mercato alternative valide a questi dispositivi ...";

DATO ATTO che:

- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, sul sito istituzionale e sul quotidiano "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici" un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale gli operatori economici in grado di fornire il materiale medico avente le caratteristiche tecniche indicate dall'U.O.C. Centro Trasfusionale sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica;



- alla data di scadenza dell'indagine di mercato succitata è pervenuta la proposta della sola ditta Biomed Device S.r.l.;
- la documentazione tecnica proposta dalla ditta di cui sopra è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia per le valutazioni di competenza;

PRESO ATTO che l'U.O.C. Farmacia ha preso atto dell'unica candidatura pervenuta, esprimendo, per quanto di competenza, parere favorevole;

ACCERTATO che, a seguito dell'espletamento dell'indagine di mercato succitata, non è emersa la presenza di alcun fornitore alternativo rispetto a quello indicato dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale;

TENUTO CONTO che per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016 (concorrenza assente per motivi tecnici);

RITENUTO opportuno provvedere all'espletamento di una procedura che porti alla sottoscrizione di un contratto di fornitura di durata triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;

CONSIDERATO che i fabbisogni annui dei dispositivi in parola sono i seguenti:

| Cod. mag. | Cod. ditta | Descrizione | Qtà 12 mesi | Qtà 36 mesi |
|-----------|------------|--|-------------|-------------|
| D725173 | YDBG150 | EYE DROP BAG per la preparazione di collirio autologo | 1.080 | 3.240 |
| D725174 | COL20 | Set per la preparazione di collirio autologo in vials monodose | 3.240 | 9.720 |

DATO ATTO che per la fornitura in parola l'importo da porre a base d'asta, per 36 mesi, ammonta ad € 691.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi;
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;
- è, altresì, prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 3.228.120,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 691.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale rinnovo per ulteriori 36 mesi, per un importo di € 691.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;



- dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 230.580,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo massimo di € 691.740,00.= I.V.A. esclusa;
- dell'eventuale rinnovo e dell'eventuale proroga degli enti aderenti postumamente, per un importo massimo di € 922.320,00.= I.V.A. esclusa;

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 dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018;
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;



- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

DATO ATTO, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 13.834,80.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

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. 63, comma 2, lettera b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto della di dispositivi medici da utilizzare nella preparazione di collirio da siero autologo necessari alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, per un importo complessivo presunto di € 691.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura *de qua*, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
3. di dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;



4. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 7 in atti 1725/2019;
5. di approvare l'importo complessivo posto a base d'asta (triennale) di € 691.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
6. di approvare l'importo complessivo della gara, calcolato ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 3.228.120,00.= I.V.A. 22% esclusa;
7. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 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*;
8. di invitare a presentare offerta la ditta Biomed Device S.r.l., unica ditta in grado di fornire il materiale in questione, così come emerso dall'indagine di mercato sopra citata;
9. di nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
10. 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 dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
11. 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;
12. di dare atto che il costo complessivo di € 843.922,80.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020, 2021, 2022 e 2023;
13. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 13.834,80.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
14. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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 | IMPORTO 2020 | IMPORTO 2021 | IMPORTO 2022 | IMPORTO 2023 | TOTALI |
|---------------|---|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|
| SAN | 400164 - Dispositivi medici: Cnd: B - Presidi medico- chirurgici specialistici | 2020000495 | € 222.701,85 | € 281.307,60 | € 281.307,60 | € 58.605,75 | € 843.922,80 |
| Totale | | | | | | | € 843.922,80 |
| RIC | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | | € 843.922,80 |

15. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al 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;
16. 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);
17. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Ezio Belleri