



**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ DELL'ACQUA DI DILUIZIONE PER DIALISI PRODOTTA DAL SISTEMA DI DEPURAZIONE SEQUENZIALE DELLE SS.CC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTI DI RENE E NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO PER UN PERIODO DI 24 MESI OLTRE AD EVENTUALE OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI. ATTI 1.6.03/2022-318 – CIG: 958816433D.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f. f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che:

- con determinazione del Direttore Generale n. 2568 del 17.12.2019, il servizio di cui trattasi, unicamente per la SC Nefrologia, Dialisi e Trapianti di Rene, è stato affidato per il periodo di 24 mesi dal 01.01.2020 al 31.12.2021 alla ditta Fresenius Medical Care Italia, per una spesa complessiva annua di € 30.900,00.= I.V.A 22% esclusa pari ad € 37.698,00.= I.V.A 22% inclusa;
- con decreto del Direttore Generale n. 1365 del 01.07.2020, si è provveduto alla modifica della temporalità contrattuale dal 01.07.2020 al 30.06.2022;
- con decreto del Direttore Generale n. 1618 del 01.06.2022, è stata disposta una proroga di 6 mesi, prevista negli atti di gara per il periodo dal 01.07.2022 al 31.12.2022;

**RILEVATO** che presso la Fondazione IRCCS sono operative le SS.CC. Nefrologia, Dialisi E Trapianti Di Rene (adulto) e Nefrologia, Dialisi E Trapianto Pediatrico e che tali strutture, per l'esecuzione delle attività di emodialisi, sono tenute al rispetto di requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e procedurali specifici nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nelle Linee Guida Nazionali SIN 2005 (Giornale italiano di Nefrologia/anno 22 n. 3, 2005/pp 246 – 273), confermate dalla revisione del 2012 (G. ITA Nefrol. 2012; 29 (S58): S83-S94 e nel D.L. 31 del 2 febbraio 2001 entrato in vigore il 25.12.2003”;

**CONSIDERATO** che nelle Linee Guida Nazionali SIN 2005 summenzionate è contenuta, al Capitolo II la seguente raccomandazione: *“Per ottenere una qualità costante e ottimale dell'acqua di dialisi, è necessario definire e rispettare precise procedure di manutenzione dell'impianto e un piano di regolari controlli chimici e microbiologici dell'acqua, che preveda le misure correttive da assumere in caso di deviazioni dagli standard raccomandati. Il Responsabile Medico e il Responsabile Infermieristico del Centro Dialisi dovrebbero partecipare all'elaborazione di queste procedure e certificarne il rispetto”;*

**VISTA** la nota congiunta della SC Nefrologia, Dialisi e Trapianti di Rene e della SC Nefrologia, Dialisi Pediatrica – Trattamento pediatrico, pervenuta il 11.09.2022 in formato elettronico e conservata agli atti con prot. n. 10316 del 07.03.2023, con la quale è stata rappresentata la necessità di affidare le attività di cui all'oggetto con la contestuale trasmissione delle caratteristiche tecniche del servizio necessario a soddisfare i fabbisogni di entrambe le Strutture Complesse, in osservanza a quanto stabilito dalle linee guida summenzionate;

**RITENUTO** opportuno al fine di garantire ai pazienti che effettuano l'emodialisi la migliore qualità possibile dell'acqua di dialisi, attivare un servizio per il monitoraggio periodico dei parametri chimico-fisici e batteriologici effettuato nei diversi punti di passaggio dell'acqua, nonché la definizione delle modalità di prelievo ed invio dei campioni oggetto di indagine;



**RILEVATA** l'opportunità di procedere ad un affidamento di tutte le attività necessarie al soddisfacimento dei bisogni delle SS.CC. Nefrologia, Dialisi E Trapianti Di Rene (adulto) e Nefrologia, Dialisi E Trapianto Pediatrico ad un unico operatore e per un periodo superiore all'annualità, considerato il carattere essenziale che i servizi oggetto dell'affidamento rivestono per garantire la corretta prosecuzione dell'attività delle Strutture Complesse fruitrici del servizio;

**CALCOLATO**, sulla base delle esigenze storiche di questa Fondazione IRCCS, il fabbisogno complessivo annuo presunto per l'affidamento di tali servizi in € 26.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 31.720,00.= I.V.A. 22% inclusa;

**RITENUTO** applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni") convertito in legge, con modificazioni, con legge n. 120/2020, come modificato dal D.L. n. 77/2021, il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00.= I.V.A. esclusa;

**DATO ATTO** che:

- in data 05/01/23 alle ore 15.28, si è provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica negoziale SinTel (codice identificativo di procedura 163697906), la documentazione amministrativa predisposta per l'affidamento di cui trattasi, procedendo contestualmente ad inviare invito all'attuale fornitore e a renderla disponibile, nel rispetto del principio del *favor participationis*, a tutti gli operatori iscritti alla piattaforma;
- si è provveduto ad invitare le ditte che hanno inoltrato formale richiesta d'invito a partecipare alla procedura e nel dettaglio: M.P. S.u.r.l. (Cantù); BEST SRL (Santa Corce sull'Arno); So.Gest Ambiente (Palermo); Eurofins Biolab (Vimodrone); BAXTER S.p.A. (Roma); Delta APS Service Srl (Roma);

**VERIFICATO** che alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (26.01.23 alle ore 17.00), erano presenti sul portale di e-procurement di Regione Lombardia, le offerte dalle seguenti ditte: BAXTER S.p.A. (Roma); Delta APS Service Srl (Roma) e Fresenius Medical Care Italia S.p.A. (Palazzo Pignano);

**DATO ATTO** che si è provveduto all'ammissione alle fasi successive del procedimento le società: BAXTER S.p.A. (Roma) e Fresenius Medical Care Italia S.p.A. (Palazzo Pignano), contestualmente disponendo l'esclusione della società Delta APS Service Srl (Roma), poiché all'atto di verifica delle buste amministrative si rilevava che tra la documentazione non era presente un allegato obbligatorio, pena l'esclusione della procedura come risulta dai verbali allegati in atti;

**TENUTO CONTO** che, secondo quanto previsto dalla lettera di invito alla procedura: *"L'operatore economico da invitare alla sopra citata procedura di affidamento diretto verrà selezionato sulla base dei seguenti criteri: - Economicità dell'offerta.*

*Al fine di consentire una corretta valutazione del servizio offerto, le ditte concorrenti dovranno fornire, contestualmente all'offerta, la seguente documentazione tecnica:*

*Metodologia con cui si esegue il dosaggio sia dei campionamenti chimici che micro/biologici comprensivo dei valori di riferimento di normalità ed indice di sensibilità di ciascuna metodica."*



**ATTESO** che la documentazione tecnica proposta dalle ditte di cui sopra è stata inoltrata alle SS.CC. Nefrologia, Dialisi E Trapianti Di Rene (adulto) e Nefrologia, Dialisi E Trapianto Pediatrico per le relative valutazioni;

**PRESO ATTO** che le SS.CC sopra richiamate, con note in formato elettronico rispettivamente del 09.02.2023 e 15.02.2023 conservate in atti con nn. di protocollo 10326-I e 10327-I del 07.03.2023 hanno confermato la conformità dell'offerta di entrambe le società, si è provveduto all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche meglio dettagliate di seguito:

- BAXTER S.p.A. (Roma), offerta per la fornitura dei servizi richiesti per un periodo di 24 mesi per un importo complessivo di € 48.256,00.= I.V.A. 22% esclusa pari ad € 58.872,32.= I.V.A 22% inclusa;
- Fresenius Medical Care Italia S.p.A. (Palazzo Pignano), offerta per la fornitura dei servizi richiesti per un periodo di 24 mesi per un importo complessivo di € 50.949,60.= I.V.A. 22% esclusa pari ad € 62.158,51.= I.V.A 22% inclusa;

**RICHIAMATO** quanto sopra, si ritiene di affidare la fornitura del servizio di monitoraggio della qualità dell'acqua di diluizione per dialisi prodotta dal sistema di depurazione sequenziale delle SS.CC Nefrologia, Dialisi E Trapianti Di Rene E Nefrologia, Dialisi E Trapianto Pediatrico per un periodo di 24 mesi oltre ad eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, alla ditta BAXTER S.p.A., con sede in Roma, in via del Serafico, 89 C.F. 00492340583 e P.I 00907371009, per un importo complessivo di € 48.256,00.= I.V.A. 22% esclusa pari ad € 58.872,32.= I.V.A 22% inclusa;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 965.12.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**ACCERTATO**, inoltre, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip S.p.A., che non vi è allo stato attuale alcuna convenzione attiva riguardo tale specifica fornitura e che nel contempo non vi sono in essere contratti stipulati riguardanti tali articoli, dalla Società Azienda Regionale Innovazione e Acquisti S.p.A. (ARIA);

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dal Dott. Ghirri Maurizio 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;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### DECRETA

1. di affidare la fornitura del servizio di monitoraggio della qualità dell'acqua di diluizione per dialisi prodotta dal sistema di depurazione sequenziale delle SS.CC Nefrologia, Dialisi E Trapianti Di Rene E Nefrologia, Dialisi E Trapianto Pediatrico per un periodo di 24 mesi oltre ad eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, alla ditta BAXTER S.p.A., con sede in Roma, in via del Serafico, 89 C.F. 00492340583 e P.I 00907371009, per un importo complessivo di € 48.256,00.= I.V.A. 22% esclusa pari ad € 58.872,32.= I.V.A 22% inclusa;



2. di dare atto che il costo complessivo di € 58.872,32 sarà imputato nel BPE degli anni 2023, 2024 e 2025;
3. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 965,12.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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 E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 01.04.2023 – 31.12.2023	IMPORTO 01.01.2024 – 31.12.2024	IMPORTO 01.01.2025 – 31.03.2025	TOTALI
SAN	459015 (Servizi Diversi)	2023000634	€ 22.418,73	€ 29.436,17	€ 7.017,45	€ 58.872,35
<b>Totale</b>						<b>€ 58.872,35</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 58.872,35</b>

5. di nominare quali direttori dell'esecuzione del contratto, per competenza il Direttore della SC Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale Adulti ed il Direttore della SC Nefrologia, Dialisi E Trapianto Pediatrico;
6. 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;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**