



09 NOV. 2018

2097

Determinazione del Direttore Generale n.

del

31 OTT. 2018

Pag. 1

, Atti n. 743/2018 - all.66

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DELLA MEDICAZIONE DI FISSAGGIO AVANZATA PER CVC/PICC TEGADERM ADVANCED, PER 12 MESI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - AGGIUDICAZIONE"

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Aggiudicazione di una 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 la fornitura della medicazione Tegaderm advanced, per 12 mesi.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione del Direttore Generale n. 1560 del 02.08.2018;
- Offerta della società 3M Italia S.r.l., all. 60 in atti 743/2018;
- Richiesta di miglioramento delle quotazioni inviata alla società 3M Italia S.r.l., all. 61 in atti 743/2018;
- Nota della società 3M Italia S.r.l. di miglioramento dei prezzi offerti, all. 62 in atti 743/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 79.178,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo-F. Lodigiani-M. Baroni

FF

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





Determinazione del Direttore Generale n. **2097** del **31 OTT. 2018**

Pag. 3

Atti n. 743/2018 - all.66

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DELLA MEDICAZIONE DI FISSAGGIO AVANZATA PER CVC/PICC TEGADERM ADVANCED, PER 12 MESI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- con nota elettronica del 23.01.2018, all. 2 in atti 743/2018, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, con riferimento ad alcuni dispositivi/presidi necessari per la gestione degli accessi vascolari centrali e periferici fra cui una medicazione ad alta traspirabilità (Tegaderm advanced), ha comunicato che *"durante gli incontri sia del Comitato Infezioni Ospedaliere che di gruppi ristretti sull'argomento coordinati dal dr. Tiso, è emersa la necessità di gestire gli accessi vascolari centrali e periferici con una serie di dispositivi e medicazioni ad oggi non utilizzati, per ridurre le probabilità di infezione e il rischio per i pazienti. Questo percorso è stato condiviso dal CIO, e rispecchia il contenuto della attuale procedura di gestione degli accessi vascolari di Fondazione."*;
- su richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota elettronica del 12.02.2018, all. 6 in atti 743/2018, l'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato una procedura ponte per 12 mesi;
- con nota elettronica del 16.02.2018, all. 5 in atti 743/2018, l'U.O.C. Farmacia ha richiesto una manifestazione di interesse per:
"MEDICAZIONE DI FISSAGGIO AVANZATA PER CVC/PICC TIPO TEGADERM ADVANCED O EQUIVALENTE
Caratteristiche di base:
Trattasi medicazione in poliuretano trasparente, contornato con bordo protettivo TNT, con alette laterali di fissaggio e dotati di una o più strisce di rinforzo
La medicazione deve conformarsi alla cute, anche sulle zone irregolari e deve essere posizionabile in maniera agevole con i guanti, ne deve essere garantita (scheda tecnica) la possibilità di restare in sede fino a 7 giorni e la rimozione deve essere atraumatica.
La medicazione è impermeabile, ad alta traspirabilità (>3000 g/mq/24h) e permeabilità all'ossigeno (>2000 l/mq/24h), lavabile. Il prodotto deve essere monouso, sterile, latex-free.
Deve essere disponibile in varie misure e precisamente:
 - cm 6.5x7 circa
 - cm 8.5x11.5 circa"
- con nota elettronica del 16.02.2018, all. 5 in atti 743/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato il fabbisogno annuo presunto, come segue: per la misura cm 6,5x7 circa - 30.000 pz/anno; per la misura cm 8,5x11,5 circa - 40.000 pz/anno;

[Handwritten signature]





2097

77

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del 31 OTT, 2018, Atti n. 743/2018 - all.66

- in data 01.03.2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato la predetta manifestazione di interesse, mediante piattaforma Sintel, nonché sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 2018/S 043-094902, sul profilo del committente e su Gazzetta Aste Appalti Pubblici, al fine di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire i dispositivi medici aventi le caratteristiche tecniche sopra indicate (all. 11, 12, 13 e 14 in atti 743/2018), con riserva di richiedere successivamente la campionatura, al fine di poter eseguire una più approfondita valutazione tecnica;
- entro il termine di scadenza della manifestazione di interesse in parola, sono pervenute le offerte, corredate della relativa documentazione tecnica, delle società Eurofarm S.p.A., Smith & Nephew s.r.l., Farmac-Zabban S.p.A., B. Braun Milano S.p.A., BSN Medical S.r.l., Colma S.r.l., 3M Italia S.r.l. (all. 22 in atti 743/2018);
- la documentazione tecnica presentata dalle società citate è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia in data 23.03.2018 per valutare la corrispondenza di quanto proposto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste (cfr. all. 30 in atti 743/2018);
- su indicazione dell'U.O.C. Farmacia in data 5.04.2018 all. 31 in atti 748/2018, è stata richiesta la campionatura a tutte le predette società con nota del 10.04.2018, all. 32 in atti 743/2018;
- con nota del 11.04.2018, all. 34 in atti 743/2018, la società B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato di essere impossibilitata a soddisfare la richiesta di campionatura, per indisponibilità del prodotto a magazzino;
- con nota del 18.04.2018 all. 40 in atti 743/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto nuovamente alla B. Braun Milano S.p.A. la consegna della campionatura assegnando il termine del 23.04.2018 e comunicando che, in caso di mancata consegna della campionatura entro il termine sopra indicato, la risposta della citata ditta alla manifestazione di interesse non sarebbe stata presa in considerazione;
- con note del 20.06.2018 e del 09.07.2018, all. 49 in atti 743/2018, l'U.O.C. Farmacia, compiuti gli accertamenti di competenza, ha comunicato gli esiti della manifestazione di interesse, come segue:
 - 3M Italia S.r.l. - Tegaderm Advanced: prodotto idoneo, sia da documentazione tecnica che da campionatura; a seguito della prova pratica del suddetto prodotto effettuata presso la rianimazione Vecla, per la misura adulti, e presso la TIP, per la misura pediatrica, si ritiene che il prodotto sia idoneo alle necessità richieste;
 - BSN Medical S.r.l. - Leukomed IV: prodotto non idoneo e non ammesso alla prova pratica, poiché non ha bordo in TNT né alette di fissaggio, traspirabilità insufficiente, permeabilità all'ossigeno non dichiarata, misura pediatrica troppo grande (6x8);
 - Colma S.r.l. - Maxsure: all'esito della prova pratica, prodotto non idoneo, poiché la misura pediatrica è troppo piccola, non consentendo la copertura del meccanismo di fissaggio (suturless) che potrebbe dislocarsi; l'adesività non è risultata idonea perché il bordo adesivo in TNT si scolla facilmente, così come le strisce di rinforzo, per cui la medicazione non garantisce una tenuta in situ fino a 7 giorni come richiesto; la medicazione ha una impermeabilità scarsa, per il distacco delle strisce di rinforzo; inoltre la medicazione non si adatta alla zona anatomica di applicazione, creando un canale di comunicazione tra exit site e ambiente esterno; infine alcuni operatori hanno osservato la presenza di gocce di vapore acqueo al di sotto della medicazione, condizione che espone l'exit site alla contaminazione;
 - Eurofarm S.p.A. - Euroderm Reinforced: prodotto non idoneo e non ammesso alla prova pratica,





2097

3.1 OTT. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 743/2018 - all.66

poiché non ha bordo in TNT (misura pediatrica), non ha alette di fissaggio, dichiara permanenza in situ inferiore a 7 giorni (4-6 giorni nella prima settimana), permeabilità all'ossigeno non dichiarata, misura pediatrica troppo grande (7x9);

- Farmac-Zabban S.p.A. - Protect Film: prodotto non idoneo e non ammesso alla prova pratica, poiché non ha alette di fissaggio, MWTR ai limiti della sufficienza (chiesto > 3000 g/mq/24h), permeabilità all'ossigeno non dichiarata, misura pediatrica troppo grande (7x9);
 - Smith & Nephew s.r.l. - Opsite IV3000: prodotto non idoneo e non ammesso alla prova pratica, poiché non ha bordo in TNT né alette di fissaggio, permeabilità all'ossigeno non dichiarata;
 - B. Braun Milano S.p.A. - Applica: non ha campionato in tempo utile pertanto non è valutabile; da scheda tecnica si può comunque capire che si tratta di una tipologia diversa di dispositivo (Suturless) ed è disponibile in una sola misura;
- con nota del 25.07.2018, la Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso parere favorevole all'acquisizione dei dispositivi medici in parola (all. 54 in atti 743/2018);
- dagli esiti della manifestazione di interesse comunicati dall'U.O.C. Farmacia, risulta che l'unico dispositivo medico rispondente alle caratteristiche tecniche richieste è il prodotto 3M Tegaderm I.V. Advanced, proposto dalla società 3M Italia S.r.l.;
- con determinazione del Direttore Generale n. 1560 in data 02.08.2018 è stata indetta 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 della fornitura della medicazione Tegaderm advanced, per 12 mesi, eventualmente prorogabile ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure da espletarsi per l'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi, alla società 3M Italia S.r.l.;
- per la fornitura in parola l'importo annuo a base d'asta ammontava ad €68.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, è stata richiesta alla società 3M Italia S.r.l. la presentazione della propria migliore offerta relativamente alla medicazione in questione;

PRESO ATTO che la società 3M Italia S.r.l. ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, per un importo complessivo annuale pari ad € 65.800,00.= I.V.A. 22% esclusa, nei termini di seguito specificati (cfr. all. 49 in atti n. 1237/2017):

[Handwritten signature]





2097

del 31 OTT. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 743/2018 - all.66

Descrizione prodotto	Misure richieste	Fabb. presunto n. pz/anno	Prezzo unitario IVA escl.	Importo complessivo (12 mesi) IVA esclusa
MEDICAZIONE DI FISSAGGIO AVANZATA PER CVC/PICC TEGADERM ADVANCED Caratteristiche tecniche richieste: medicazione in poliuretano trasparente, contornato con bordo protettivo TNT, con alette laterali di fissaggio e dotati di una o più strisce di rinforzo; la medicazione deve conformarsi alla cute, anche sulle zone irregolari e deve essere posizionabile in maniera agevole con i guanti; deve essere garantita (scheda tecnica) la possibilità di restare in sede fino a 7 giorni e la rimozione deve essere atraumatica; la medicazione deve essere impermeabile, ad alta traspirabilità (>3000 g/mq/24h) e permeabilità all'ossigeno (>2000 l/mq/24h), lavabile; il prodotto deve essere monouso, sterile, latex-free.	cm 6,5 x 7 cod.1683 CNDM04010202 REP.1416638/R	30.000	€ 0,58	€ 65.800,00
	cm 8,5 x 11,5 cod.1685 CNDM04010202 REP.1416639/R	40.000	€ 1,21	

TENUTO CONTO che:

- con nota del 07.09.2018, all. 61 in atti 743/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla società 3M Italia S.r.l. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la società 3M Italia S.r.l., con nota del 10.09.2018, all. 62 in atti 743/2018, ha comunicato di riconoscere un miglioramento delle quotazioni, come di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Misure richieste	Fabb. presunto n. pz/anno	Prezzo unitario IVA escl.	Importo complessivo (12 mesi) IVA esclusa
MEDICAZIONE DI FISSAGGIO AVANZATA PER CVC/PICC TEGADERM ADVANCED Caratteristiche tecniche richieste: medicazione in poliuretano trasparente, contornato con bordo protettivo TNT, con alette laterali di fissaggio e dotati di una o più strisce di rinforzo; la medicazione deve conformarsi alla cute, anche sulle zone irregolari e deve essere posizionabile in maniera agevole con i guanti; deve essere garantita (scheda tecnica) la possibilità di restare in sede fino a 7 giorni e la rimozione deve essere atraumatica; la medicazione deve essere impermeabile, ad alta traspirabilità (>3000 g/mq/24h) e permeabilità all'ossigeno (>2000 l/mq/24h), lavabile; il prodotto deve essere monouso, sterile, latex-free.	cm 6,5 x 7 cod.1683 CNDM04010202 REP.1416638/R	30.000	€ 0,57	€ 64.900,00 (CIG di procedura: 7579980D5D; CIG DERIVATO: 76198578E9)
	cm 8,5 x 11,5 cod.1685 CNDM04010202 REP.1416639/R	40.000	€ 1,1950	

DATO ATTO, altresì, che per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad €64.900,00.= I.V.A. 22% esclusa;





2097



31 OTT. 2018

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Pag. 7

, Atti n. 743/2018 - all.66

DATO ATTO che:

- la durata della fornitura è di 12 (dodici) 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 il periodo massimo di 6 mesi;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative dei siti web istituzionali di Consip e di Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., all. 50 in atti n. 743/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. dare atto che come si evince dalle pagine riepilogative dei siti web istituzionali di Consip e di Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., all. 50 in atti n. 743/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*;
2. aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, alla società 3M Italia S.r.l., la procedura per la fornitura della medicazione avanzata per CVC/PICC Tegaderm Advanced, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 12 mesi (01.11.2018 - 31.10.2019), eventualmente prorogabile ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure da espletarsi per l'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi, per un importo complessivo annuo di € 64.900,00.= I.V.A. 22% esclusa (CIG derivato: 76198578E9), evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità, anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, 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. subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;





2097

31 OTT, 2018

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 743/2018 - all.66

4. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che ove, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
6. dare atto, altresì, che la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per i prodotti in parola;
7. dare atto che il costo complessivo di € 79.178,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. 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);
10. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 OTT, 2018 N. _____

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	M. Colombo/F. Lodigiani/M. Baroni	

