



Determinazione del Direttore Generale n. ¹⁵⁶⁰ ~~0~~ 2 AGO. 2018, Atti n. 743/2018 - all. 56

Pag. 1

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 - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione 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

- Nota elettronica del 23.01.2018 del Direttore dell'U.O.C. Farmacia, all. 2 in atti 743/2018;
- Nota elettronica del 12.02.2018 di ARCA, all. 6 in atti 743/2018;
- Nota elettronica del 16.02.2018 dell'U.O.C. Farmacia, all. 5 in atti 743/2018;
- Risposta alla manifestazione di interesse della società 3M Italia S.r.l., all. 23 in atti 743/2018;
- Note elettroniche del 20.06.2018 e del 09.07.2018 dell'U.O.C. Farmacia, all. 49 in atti 743/2018, di comunicazione degli esiti della manifestazione di interesse;
- Lettera d'invito posta a base della presente procedura concorsuale, all. 55 in atti 743/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 83.204,00.= IVA compresa.

Pratica gestita da ^{MC} Marzia Colombo - F. Lodigiani

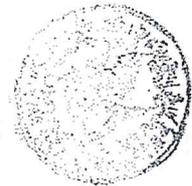
Responsabile del procedimento

UOC Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **1560** del **02 AGO, 2018** Atti n. 743/2018 - all. 56 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 83.204,00.= IVA compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400194 - Cnd: M - Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	2018001731		€ 27.734,67	€ 55.469,33			€ 83.204,00
Totale								€ 83.204,00
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 83.204,00

La spesa di € 1.364,00 relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1560 del 02 AGO, 2018 Atti n. 743/2018 - all. 56

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 - DETERMINAZIONE A CONTRARRE"

IL DIRETTORE GENERALE

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

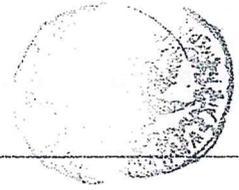
PREMESSO che:

- 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;



R

re



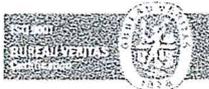
1560 del 02 AGO. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 743/2018 - all. 56

PRESO ATTO che:

- 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. - Masure: 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,





1560

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 02 AGO, 2018, Atti n. 743/2018 - all. 56

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;

CONSIDERATO che, 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);

PRESO ATTO degli esiti della manifestazione di interesse comunicati dall'U.O.C. Farmacia, da cui risulta che l'unico dispositivo medico rispondente alla caratteristiche tecniche richieste è il prodotto 3M Tegaderm I.V. Advanced, proposto dalla società 3M Italia S.r.l.;

VISTA la risposta alla manifestazione di interesse della società 3M Italia S.r.l., comprensiva dei prezzi unitari indicativi dei prodotti proposti (all. 23 in atti 743/2018);

TENUTO CONTO che il fabbisogno relativo ai dispositivi in parola, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato, unitamente ai relativi importi posti a base d'asta:

Descrizione prodotto	misura	fabbr. presunto n. pz/anno	Base d'asta unitaria IVA escl.	Base d'asta complessiva (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	30.000	€ 0,62	€ 68.200,00
	cm 8,5 x 11,5	40.000	€ 1,24	



Handwritten signature/initials



156002 AGO, 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 743/2018 - all. 56

DATO ATTO, altresì, che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 68.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- un quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 106, comma 12, del d.lgs. 50/2016 è pari a € 13.640,00.= IVA esclusa;
- 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 6 mesi, per un importo di spesa previsto di € 34.100,00.= oltre I.V.A. 22%;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, tenendo conto della facoltà di proroga di cui sopra, è pari ad € 115.940,00.= oltre I.V.A. 22%;

DATO ATTO che all'esito della procedura, 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 che la spesa di € 1.364,00 relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018;

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*;

CONSIDERATO che occorre garantire la fornitura dei dispositivi medici in parola, al fine di soddisfare le esigenze cliniche della Fondazione IRCCS, specificate dall'U.O.C. Farmacia e avallate dalla Direzione Sanitaria di Presidio della Fondazione IRCCS;

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 della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

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. indire, 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 della





Determinazione del Direttore Generale n. 1560 del 02 AGO. 2018, Atti n. 743/2018 - all. 56

medicazione di fissaggio avanzata per CVC/PICC Tegaderm Advanced, necessaria alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, con la società 3M Italia S.r.l. (CIG di procedura: 7579980D5D), 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, 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. approvare la lettera d'invito che disciplina le modalità della procedura e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 55 in atti n. 743/2018;
4. 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 ARCA 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;
5. invitare a presentare offerta la società 3M Italia S.r.l.;
6. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
7. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
8. 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 Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si avverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta;
9. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, 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, 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;
10. 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;



17

re



1560

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 02 AGO, 2018, Atti n. 743/2018 - all. 56

11. dare atto che il costo complessivo di € 83.204,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
12. dare atto che la spesa di € 1.364,00 relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018;
13. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
14. 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);
15. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giraldi

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 02 AGO, 2018 N. 1560

UOS/UOC proponente	Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	M. Colombo/F. Lodigiani	

