



03 GEN. 2020

Determinazione del Direttore Generale n.

2573

del 17 DIC. 2019

Pag. 1

, Atti n. 1667/2019 – all. 18

avente come oggetto: "AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 DELLA CARTUCCIA PER LA RIMOZIONE SELETTIVA DI ENDOTOSSINE TORAYMYXIN®, PER 24 MESI".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2) lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, del contratto di fornitura della cartuccia per la rimozione selettiva di endotossine TORAYMYXIN® - decorrenza 01.01.2020 – 31.12.2021.

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

- Determinazione del Direttore Generale n. 82 del 17.01.2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia, all. 2 in atti 1667/2019;
- Mail contenenti la valutazione delle proposte pervenute nell'ambito della manifestazione d'interesse, all. 5 e 6 in atti 1164/2019;
- Offerta della ditta Estor S.p.A., all. 9 in atti 1667/2019;
- Bozza del contratto di comodato d'uso, all. 13 in atti 1667/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 140.056,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli *pn*

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





2573

del 7 DIC. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Atti n. 1667/2019 – all. 18

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 140.056,00 = I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400177 - Dispositivi medici: Materiali per emodialisi - Cnd: F	2019003077	€ 70.028,00	€ 70.028,00	€ 140.056,00
Totale					€ 140.056,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 140.056,00

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.296,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





2573 del 17 DIC, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1667/2019 – all. 18

OGGETTO: "AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 DELLA CARTUCCIA PER LA RIMOZIONE SELETTIVA DI ENDOTOSSINE TORAYMYXIN®, PER 24 MESI".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che durante l'anno 2019 sono state acquistate cartucce per la rimozione selettiva di endotossine TORAYMYXIN® in forza della determinazione del Direttore n. 82 del 17.01.2019 - "Affidamento diretto di forniture e servizi ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del d.lgs. del 18.04.2016 n. 50 - U.O.C. Farmacia 2019";

PRESO ATTO che l'U.O.C. Farmacia, sulla base di quanto indicato dai sanitari interessati, ha trasmesso i fabbisogni del materiale in oggetto, al fine dell'espletamento di nuova procedura d'acquisto (cfr. all. 2 in atti 1667/2019);

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" una richiesta di manifestazione d'interesse, attraverso la quale gli operatori economici eventualmente interessati sono stati invitati presentare la propria candidatura, al fine del successivo espletamento di una procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2), lett. b) del d.lgs. n. 50/2016;
- alla data di scadenza della richiesta di manifestazione d'interesse succitata sono pervenute le proposte di due diversi operatori economici, Estor S.p.A. ed EMAC S.r.l.;

TENUTO CONTO che, all'interno dell'avviso contenente la richiesta di manifestazione d'interesse succitata, era previsto che "... l'invito alla procedura da espletarsi ai sensi dell'art. 36, comma 2), lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, sarà inoltrato alle ditte che avranno presentato richiesta di ammissione alla selezione, essendo in grado di offrire prodotti conformi alle esigenze tecniche sopra riportate, senza un numero massimo di possibili partecipanti. L'aggiudicazione sarà disposta secondo il criterio del minor prezzo, previa verifica della rispondenza di quanto richiesto rispetto a quanto proposto ...";

DATO ATTO che la documentazione rassegnata dalle ditte succitate è stata inoltrata ai sanitari, al fine di valutare la rispondenza con le caratteristiche contenute all'interno della richiesta di manifestazione d'interesse e di selezionare la ditta/le ditte da invitare alla successiva procedura di affidamento diretto, da espletarsi ai sensi dell'art. 36, comma 2), lett. b) del d.lgs. n. 50/2016;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.S. Rianimazione e Terapia Intensiva Adulti ha riscontrato la piena conformità tecnica di quanto proposto da Estor S.p.A. rispetto alle esigenze sottese all'interno dell'avviso





25 73

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del 17 DIC, 2019, Atti n. 1667/2019 – all. 18

esplorativo, mentre quanto offerto dalla ditta EMAC S.r.l. non è stato ritenuto conforme in quanto " ... la cartuccia HA330 ... - non rimuove selettivamente l'endotossina ... - ha un meccanismo d'azione diverso da Toraymixin, che è l'unica metodica di rimozione selettiva dell'endotossina e che è infatti indicata solo nei pazienti con shock settico refrattario causato da germi Gram-negativi - non ha dati solidi di letteratura che ne dimostrino l'efficacia ...";

PRESO ATTO, altresì, che l'U.O.C. Farmacia ha condiviso quanto sopra espresso dal Direttore dell'U.O.S. Rianimazione e Terapia Intensiva Adulti ritenendo " ... non conforme alle nostre esigenze il prodotto offerto dalla EMAC ...";

VERIFICATO che sulla base dei fabbisogni succitati e dei prezzi di mercato del dispositivo medico in questione, l'importo annuale presunto per l'approvvigionamento dello stesso è pari ad € 57.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, p per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 6 mesi;

DATO ATTO che ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 200.900,00.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:

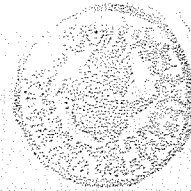
- della durata della fornitura di 24 mesi, per un importo di € 114.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 6 mesi, per un importo massimo di € 28.700,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- della possibilità di variazione contrattuale, come previsto espressamente dallo specifico articolo della presente lettera d'invito, per un importo massimo di € 57.400,00.= I.V.A. esclusa;

RITENUTO, pertanto, applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante affidamento diretto previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

ACCERTATO che a seguito della succitata indagine di mercato è emersa l'esistenza di un solo operatore economico (Estor S.p.A.) in grado di fornire prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze della Fondazione IRCCS e che abbia manifestato il proprio interesse all'invito alla procedura concorsuale in questione;

CONSIDERATO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto la lettera d'invito relativa alla procedura in questione e che la stessa è stata inoltrata alla ditta Estor S.p.A. attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel;





2573 del 17 DIC. 2019

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 1667/2019 – all. 18

PRESO ATTO che la ditta Estor S.p.A. ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati:

DITTA ESTOR S.P.A. – CIG DEDICATO: 8136180C20							
Cod. mag.	Cod.	CND RDM	Descrizione	Qtà annua	Qtà biennale	Prezzo offerto	Importo 24 mesi
-	PMX20R	F01080202 33844	TORAYMYXIN® - cartuccia per emoperfusione alla polimixina B	14	28	€ 4.100,00	€ 114.800,00
<p>Oltre a quanto sopra, ogni 4 cartucce di Toraymyxin® acquistate verrà consegnata, dietro espressa richiesta scritta, n. 1 KIT EAA – dispositivo diagnostico per misurare l'endotossina su sangue intero (cod. EAAST-20). Inoltre la ditta ha proposto in comodato d'uso gratuito il SISTEMA ENDOTOXIN ACTIVITY ASSAY, comprensivo di trasporto, consegna, installazione, training, collaudo, manutenzione preventiva e correttiva <i>full-risk</i>, così costituito: n. 1 apparecchio luminometro "Smart Line TL" – cod. EDMA 210110; n. 1 strumento Vortex – cod. EAAVOR2; n. 1 mini agitatore-incubatore dedicato – cod. EAAMIS2; n. 1 pipetta volume fisso – cod. PUNTPIP; n. 1 dispenser manuale volume variabile - cod. PUNTDISP2. La prima consegna di quanto sopra avverrà al primo ordine della cartuccia.</p>							

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in questione, per il periodo 01.01.2020-31.12.2021 comporta una spesa complessiva di € 114.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.296,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

PRESO ATTO, inoltre, che la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire la strumentazione sopra indicata, in comodato d'uso gratuito, per la durata di 24 mesi, senza alcun obbligo in futuro di acquisto della stessa;

RICHIAMATA la disciplina di cui agli artt. 1803 – 1812 del codice civile, espressamente derogando dalle prescrizioni dell'art. 1808 e 1806, in quanto le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria degli apparecchi sono a carico del comodante, come pure il deperimento o la perdita del bene;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 14 in atti 1667/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua 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.;

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

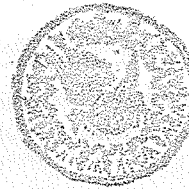
VISTA l'attestazione di copertura economica;

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;



17



2573



del 17 DIC, 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

17 DIC, 2019

, Atti n. 1667/2019 – all. 18

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alla ditta Estor S.p.A., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, l'appalto per la fornitura della cartuccia per la rimozione selettiva di endotossine TORAYMYXIN® – CIG dedicato: 8136180C20, per un importo complessivo di € 114.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. autorizzare il comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura indicata in premessa, per la durata di 24 mesi, senza obbligo in futuro di acquisto della stessa, nei termini risultanti dall'all. 13 in atti 1667/2019;
3. dare atto che la fornitura avrà una durata di 24 mesi (01.01.2020-31.12.2021), eventualmente 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 6 mesi;
4. dare atto che è prevista l'opzione di variazione contrattuale nei termini espressi all'interno della lettera d'invito posta a base di gara;
5. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto 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 aggiudicato a seguito della presente procedura;
7. dare atto che il costo complessivo di € 140.056,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020 e 2021;
8. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.296,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
9. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
10. 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);





Determinazione del Direttore Generale n.

2573

del

17 DIC, 2019

Pag. 7

, Atti n. 1667/2019 - all. 18

11. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

17 DIC, 2019

AL N.

2573

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	



