



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 50/2016 per la fornitura in comodato d'uso triennale "full risk" con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity", dichiarato infungibile, comprensivo della fornitura triennale di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia – importo complessivo presunto € 430.000,00 + iva – produttore "Integra Lifesciences s.r.l." – Esecuzione immediata.

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativi istruttoria.

Premesso:

- Che con nota del 13.4.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta del Direttore dalla U.O.C. di Neurochirurgia con il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, per la "fornitura, di durata triennale in service full risk e posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity", comprensivo della fornitura di materiale di consumo dedicato" prodotto dall'Operatore economico "Integra LifeSciences", con allegata relazione tecnica, per un importo complessivo stimato in € 430.000,00 oltre IVA, assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000, e corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione, Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT, del Direttore del P.O. Santobono, e, per il materiale di consumo, del Direttore della U.O.C. Farmacia;
- che, con nota prot. n. 7998 del 19.4.2021, la richiesta d'acquisto è stata trasmessa alla Direzione Sanitaria aziendale per l'adozione del parere di competenza e, con comunicazione di riscontro in pari data, apposta in calce alla predetta nota, il Direttore Sanitario ha disposto l'esame della richiesta da parte della Commissione dispositivi aziendale convocata per il giorno 4.5.2021;
- che con comunicazione a mezzo mail del 5.5.2021, agli atti, è stato trasmesso il parere della Commissione dispositivi aziendale di cui al verbale n. 2 del 4.5.2021 che ha ritenuto la richiesta non di propria competenza e, pertanto, richiesto di procedere all'acquisizione della fornitura;

Considerato:

- Che, al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento, ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 6.5.2021, rif. 2021-060953, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 9290 del 6.5.2021, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI032394-21) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 12:00 del giorno 28.5.2021;
- che, alla scadenza del termine previsto, sono pervenute le manifestazioni di interesse degli Operatori economici Integra Lifesciences s.r.l. e Tecsud s.r.l., acquisite rispettivamente con registro di sistema "SIAPS" PI038173-21 del 26.5.2021 e PI038635-21 del 27.5.2021, corredate dalla documentazione tecnica delle apparecchiature offerte in relazione alla esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 9290 del 6.5.2021;
- che, pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo delle manifestazioni d'interesse prodotte è stata trasmessa con nota prot. 10766 del 28.5.2021 al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze nonché Direttore della U.O.C. di neurochirurgia e al Responsabile Ingegneria Clinica per le valutazioni tecniche di competenza;

Dato atto:

- Che, con comunicazione di riscontro acquista al protocollo n. 17614 del 10.9.2021, il Direttore del Dipartimento di Neuroscienze nonché Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato, innanzitutto, che il sistema offerto dall'Operatore economico Integra Lifesciences s.r.l. "dispone della funzione di selettività tissutale ovvero di una modalità che non si basa sulla riduzione dell'ampiezza/potenza, resa possibile anche con il sistema offerto dalla ditta Tecsud, ma sull'introduzione di micro-pause nella vibrazione della punta e sulla riduzione della potenza adattiva che consentono di aumentare la

selettività durante la rimozione del tessuto vicino a strutture critiche (quali vasi di piccolo calibro e pia madre)”, ha chiarito che “questo fenomeno permette di rimuovere la punta prima di creare danni ai tessuti creando un ampio margine di controllo” e precisato che “tale funzione è di indispensabile importanza clinica nell’ambito delle procedure neurochirurgiche pediatriche espletate presso la nostra Azienda” e conseguentemente ritenuto che “tale funzionalità, per quanto si evince dalla documentazione analizzata, rende unico il sistema offerto dalla ditta Integra Lifesciences ...”;

Visti:

- Il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all’acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore della U.O.C. di Neurochirurgia nonché Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT, del Direttore del P.O. Santobono e, per il materiale di consumo, del Direttore della U.O.C. Farmacia;
- la predetta relazione prot. n. 17614 del 10.9.2021 con la quale il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia all’esito dell’esame delle manifestazioni d’interesse pervenute ha confermato l’unicità del sistema offerto dall’O.E. Integra LifeSciences s.r.l. per il soddisfacimento delle esigenze cliniche rappresentate;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, il quale, all’art. 63, comma 2 lett. b), consente l’esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, “quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico”;
- le Linee guida ANAC n. 8, approvate con determinazione n. 950 del 13 settembre 2017 dal Consiglio dell’Autorità recanti “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”;

Richiamato:

- Il comma 15 dell’art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall’art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l’autorizzazione di SO.RE.SA spa all’espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell’art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto “Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti” il quale prevede che le singole Aziende possono ottenere l’autorizzazione prevista dall’art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l’espletamento di autonome procedure d’acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l’istanza si intende positivamente riscontrata;

Atteso:

- Che, conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell’attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b), D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 16715 del 31.8.2021, è stata formulata all’indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all’autonomo espletamento della procedura di gara, per l’acquisto, dell’apparecchiatura in oggetto;
- che, con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. 0014748-2021, acquisita al protocollo aziendale n. 18338 del 21.9.2021, la centrale unica di acquisto regionale ha evidenziato che i prodotti richiesti non sono ricompresi tra le categorie merceologiche oggetto di acquisti centralizzati e, pertanto, esonerati dalla richiesta di preventiva autorizzazione;

Rilevato:

- Che, per la fornitura, dell’apparecchiatura in oggetto comprensiva della fornitura triennale di materiale di consumo si prevede un importo complessivo a base di gara di € 430.000,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Fornitura in comodato d’uso triennale “full risk” con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni “Cusa Clarity” comprensivo della fornitura di materiale di consumo dedicato.	
A1) Importo a base di gara	€ 430.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 430.000,00

B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 94.600,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 94.600,00
T O T A L E (A +B)	€ 524.600,00

- che le richieste agli atti risultano corredate dalla necessaria dichiarazione di infungibilità dei materiali richiesti;
- che nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico";
- che So.Re.Sa. S.p.A. non ha indetto, al momento, alcuna procedura di gara per l'acquisto di materiale oggetto del presente provvedimento;
- che i prodotti indicati non sono acquistabili mediante adesione a convenzioni Consip attive;

Ritenuto, pertanto, di proporre l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico *Integra Lifesciences* s.r.l. per l'affidamento della fornitura in service full risk triennale di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "*Cusa Clarity*" comprensivo della fornitura di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Santobono per un importo presunto di € 430.000,00 + IVA, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il R.U.P.

Oreste Balletta

(firmato digitalmente)

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Erica Ferri
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dr. Vincenzo Giordano
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) **Indire** una procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'Operatore economico *Integra Lifesciences* s.r.l, per l'affidamento della fornitura in service full risk triennale di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "*Cusa Clarity*" comprensivo della fornitura di materiale di consumo dedicato per le esigenze della U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Santobono per un importo presunto di € 430.000,00 + IVA;
- 2) **Approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) **Autorizzare** la spesa totale di € 430.000,00 + IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato e nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile delineata con nota prot. n. 7050 del 7.4.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi

Quadro economico	
A) Fornitura in comodato d'uso triennale "full risk" con posa in opera di un aspiratore chirurgico ad ultrasuoni "Cusa Clarity" comprensivo della fornitura di materiale di consumo dedicato.	
A1) Importo a base di gara	€ 430.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 430.000,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 94.600,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 94.600,00
T O T A L E (A + B)	€ 524.600,00

- 4) **Prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 5) **Dare atto** che il Responsabile del Procedimento è il Sig. Oreste Balletta, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
- 6) **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica azinedale e, per il materiale di consumo, del Direttore della U.O.C. Farmacia, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC n. 3;
- 7) **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
- 8) **Trasmettere** copia del presente provvedimento al DEC, alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
- 9) **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;
- 10) **Conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)