

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

OGGETTO: Affidamento della procedura di gara sotto soglia mediante R.D.O. n. 3085619 sul Mercato elettronico della P.A. all'O.E. Medtronic Italia s.p.a. per la fornitura, in comodato d'uso full risk, di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, NIM – Responsae 3.0 dichiarato infungibile comprensivo della fornitura di materiale di consumo per le esigenze della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono – per l'importo complessivo di € 87.438,00.

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

Premesso:

- che con nota prot. n. 12745 del 24.06.2021, sono state trasmesse dal Direttore della U.O.C. Farmacia le richieste d'acquisto per farmaci e dispositivi medici, tra le quali, per ciò che rileva ai fini del presente provvedimento, la richiesta d'acquisto n. 48 relativa alla fornitura, di durata biennale, in comodato d'uso full risk, di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, comprensivo della fornitura di materiale di consumo per le esigenze della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono sottoscritta dal Direttore del Dipartimento di Scienze chirurgiche, dal Responsabile della U.O.S.D. *Chirurgia protesica e delle sordità infantile*, con in calce il parere favorevole del Responsabile dell'Area di Ingegneria clinica, della Direzione medica del P.O. Santobono e del Direttore della U.O.C. Farmacia, individuandosi le caratteristiche tecniche del prodotto richiesto, quale criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa e, quale importo a base d'asta, il prezzo complessivo di € 120.000,00 oltre Iva;
- che, conseguentemente, con Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 507 del 2.8.2021, è stato adottato il provvedimento di indizione della procedura di gara, sotto soglia comunitaria, per l'affidamento della fornitura biennale, in comodato d'uso *full risk*, di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, comprensivo della fornitura di materiale di consumo per le esigenze della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono, per un importo complessivo a base di gara di € 120.000,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e da espletarsi ai sensi dell'art. 36, comma 6, D.lgs. 50/2016, a mezzo Richiesta di offerta (R.d.O.) sul Mercato elettronico della P.A. (M.e.P.A.);
- che, pertanto, in data 7.9.2021 è stata pubblicata la R.D.O. n. 2849986, aperta alla partecipazione di tutti gli operatori economici abilitati sul mercato elettronico alla presentazione delle offerte per la categoria merceologica dei prodotti oggetto di richiesta, con termine di presentazione delle offerte previsto per il giorno 23.9.2021;

Dato atto:

- che, a seguito della richiesta di chiarimento formulata da un operatore economico in merito alle caratteristiche tecniche individuate, asseritamente tali da circoscrivere la possibilità di partecipazione ad un unico operatore economico senza tuttavia individuare il prodotto richiesto quale infungibile, e del rilevato scarso interesse alla partecipazione da parte degli operatori del mercato, la procedura di gara è stata sospesa con comunicato pubblicato sul M.e.P.A. in data 20.9.2021, al fine di acquisire i necessari chiarimenti istruttori dagli organismi tecnici richiedenti e consentire la più ampia e consapevole partecipazione degli Operatori economici alla procedura d'acquisto, ovvero accertare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici e/o commerciali;
- che, in riscontro ai chiarimenti istruttori formulati dalle Unità operative richiedenti, con successiva nota prot. n. 18547 del 24.9.2021 è stata rappresentata dalla scrivente struttura la necessità di chiarire espressamente se le esigenze cliniche evidenziate siano perseguibili esclusivamente attraverso le caratteristiche tecniche del capitolato, e conseguentemente attestarne l'infungibilità nei modi e nelle forme previste dalla normativa e

regolamento aziendale vigenti, ovvero se le stesse costituiscano una mera preferenza degli utilizzatori idonea ad essere tradotta in criteri di qualità per l'attribuzione di punteggi;

Preso atto:

- che, all'esito della valutazione espressa dalla Commissione *health technology assessment* aziendale in data 31.1.2022, in data 21.2.2022 è stata trasmessa la richiesta prot. n. 85 del 15.1.2022 del Direttore dalla U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono con il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Scienze chirurgiche, per la *"fornitura, di durata biennale, in comodato d'uso full risk, di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, NIM – Responsae 3.0 comprensivo della fornitura di materiale di consumo"*, prodotto dall'Operatore economico *"Medtronic Xomad, inc."*, e distribuito in esclusiva per il territorio italiano da *"Medtronic Italia s.p.a."* per un importo complessivo stimato in € 120.000,00 oltre IVA, con allegata relazione tecnica, 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 in conformità al Regolamento Aziendale di *"Acquisizione di apparecchiature infungibili"* adottato con Delibera del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;
- che, pertanto, con nota prot. n. 4918 del 3.3.2022, la scrivente Struttura ha rappresentato la necessità di acquisire alcuni chiarimenti relativi alla dichiarata infungibilità, al fine di poter dar seguito al procedimento d'acquisto attraverso la *"rigorosa verifica da parte della stazione appaltante dei presupposti che consentono di derogare alle norme sull'evidenza pubblica delle procedure d'acquisto"* e, pertanto, rappresentato *"in conformità a quanto previsto dalle linee guida n. 8 fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC)"* che *"è indispensabile per la scrivente Struttura procedere ad una indagine preliminare di mercato, di cui all'art. 66, comma 1, del Codice dei contratti pubblici"* e, pertanto richiesto *"una relazione che individui chiaramente il bisogno clinico perseguito ed, asseritamente perseguibile, esclusivamente con l'apparecchiatura richiesta"*;
- che con nota di riscontro acquisita al prot. n. 5276 del 8.3.2022 il Direttore della U.O.S.D. *Chirurgia protesica e delle sordità infantile* ha rappresentato che le caratteristiche tecniche individuate consentono *"all'operatore di poter operare in sicurezza, evitando danni irreversibili al nervo facciale mediante un collegamento diretto con le frese del trapano"* e, pertanto, richiesto *"di effettuare una ricerca di mercato che preveda la disponibilità di un "sistema trapano elettromiografo" con caratteristiche di compatibilità, in relazione alle esigenze cliniche sopra riportate"*;

Rilevato:

- 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 a quelle richieste ovvero 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 ss.mm.ii., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato con avviso prot. n. 5602 del 11.3.2022 pubblicato in pari dati sul sito web aziendale e con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 13:00 del giorno 1.4.2022;
- che, alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la sola manifestazione di interesse dell'Operatore economico *Medtronic Italia s.p.a.*, acquisita al prot. n. 7037 del 30.3.2022 corredata dalla documentazione tecnica delle apparecchiature offerte in relazione alle esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 5602 del 11.3.2022;

Visto:

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii.;
- l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 2, lett. a) del medesimo articolo 36, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.9.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108 ad oggetto *"Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"*, che prevede l'affidamento diretto per acquisti d'importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;

- il successivo comma 6 del medesimo articolo 36, il quale prevede che per lo svolgimento delle procedure d'importo inferiore alle soglie comunitarie, le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica, tra i quali, quello messo istituito dal Ministero dell'economia e delle finanze, che, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni;
- L'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali;

Dato atto:

- che, pertanto, in data 28.6.2022 è stata inoltrata sul M.e.P.A. una Richiesta di offerta (R.d.O) n. 3085619 all'Operatore economico *Medtronic Italia s.p.a.* per la *“fornitura, in comodato d'uso full risk, di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, NIM – Responsae 3.0 comprensivo della fornitura di materiale di consumo per la durata di 18 mesi”* per un importo stimato di € 88.000,00 con termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 10:00 del giorno 8.7.2022;
- che entro il termine previsto l'operatore economico ha riscontrato la richiesta di offerta e prodotto la documentazione tecnica dell'apparecchiatura e del relativo materiale di consumo per un importo complessivo offerto corrispondente ad € 87.438,00 oltre IVA;
- che, pertanto, l'offerta pervenuta è stata trasmessa, con nota prot. n. 14311 del 12.7.2022 al Direttore della U.O.C. otorinolaringoiatria per l'acquisizione del parere tecnico di conformità dei prodotti offerti, e con successiva nota di riscontro prot. n. 15300 del 26.7.2022 è stato espresso *“parere favorevole in relazione alla conformità delle caratteristiche tecniche ...”*;

Richiamati inoltre:

- Il regolamento approvato con Delibera 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 dalla U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono con il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Scienze chirurgiche, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT e del Direttore del P.O. Santobono;
- l'art. 63, comma 2, lett. b), 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”*;
- le risultanze della indagine conoscitiva di mercato esperita con avviso prot. n. 5602 del 11.3.2022 in conformità a quanto previsto dalle 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”*;

Atteso:

- che nelle more delle presente procedura di acquisto è stato necessario garantire senza soluzione di continuità la fornitura del materiale di consumo, affidato giusta Delibera del direttore Generale n. 267/2019, come da richiesta del Direttore dell'esecuzione del contratto, nonché Direttore della U.O.C. farmacia prot. n. 12646 del 17.6.2022 per un incremento effettivo, sino al 2.8.2022 di € 14.990,75, oltre IVA attraverso l'utilizzo di economie residue;

Ritenuto, pertanto, di proporre:

- l'affidamento della fornitura per la durata di 18 mesi di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, *“NIM – Responsae 3.0”*, in comodato d'uso full risk, comprensivo della fornitura di materiale di consumo, dichiarato infungibile, all'operatore economico *Medtronic Italia S.p.a.* nei tipi quantitativi e prezzi dichiarati

nell'allegata offerta economica e relativo dettaglio desunti dalla Piattaforma M.e.P.A. di cui alla R.D.O. n. 3085619 per l'importo complessivo di € 87.438,00 oltre IVA;

- di autorizzare, al fine di evitare soluzioni di continuità dell'attività dell'AORN Santobono - Pausilipon, la prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla Delibera del D.G. n. 267 del 15.05.2019, sino al 2.8.2022, agli stessi patti e condizioni, per l'importo complessivo effettivo, attraverso l'utilizzo di economie residue, di € 14.990,75, oltre IVA, come da richiesta del Direttore della U.O.C. Farmacia di cui alla nota prot. 12646 del 17.6.2022;
- di disporre l'annullamento d'ufficio, ex art. 21 octies, L. 7.8.1990, n. 241, della Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 507 del 2.8.2021, con la quale è stato adottato il provvedimento di indizione della procedura di gara, sotto soglia comunitaria, per l'affidamento della fornitura biennale, in comodato d'uso *full risk*, di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, comprensivo della fornitura di materiale di consumo per le esigenze della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e da espletarsi ai sensi dell'art. 36, comma 6, D.lgs. 50/2016, a mezzo Richiesta di offerta (R.d.O.) sul Mercato elettronico della P.A. (M.e.P.A), in considerazione della accertata e dichiarata infungibilità del prodotto richiesto;

IL RUP

Riccardo Savastano
(f.to digitalmente)

il supporto giuridico al R.U.P.

Giuseppe Ravo

Il Direttore U.O.C.

Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dr. Vincenzo Giordano
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone
(f.to 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:

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. **Di affidare**, a seguito di Richiesta di Offerta (R.D.O. n. 3085619) sul M.e.P.A. all'.O.E. *Medtronic Italia s.p.a.* la fornitura per la durata di 18 mesi di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali, "*NIM – Responsae 3.0*", in comodato d'uso full risk, comprensivo della fornitura di materiale di consumo, dichiarato infungibile, nei tipi quantitativi e prezzi dichiarati nell'allegata offerta economica e relativo dettaglio desunti dalla Piattaforma M.e.P.A. per l'importo complessivo di € 87.438,00 oltre IVA;
2. **Di disporre** l'annullamento d'ufficio, ex art. 21 octies, L. 7.8.1990, n. 241, della Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 507 del 2.8.2021;
3. **Di Autorizzare**, al fine di evitare soluzioni di continuità nell'attività dell'AORN Santobono - Pausilipon, la prosecuzione del contratto di fornitura, agli stessi patti e condizioni, di cui alla Delibera di aggiudicazione n. 267 del 15.05.2019, sino al 2.8.2022, per l'importo complessivo effettivo, attraverso l'utilizzo di economie residue, di € 14.990,75, oltre IVA, come da richiesta del Direttore della U.O.C. Farmacia di cui alla nota prot. 12646 del 17.6.2022;
4. **Di dare atto** che la copertura finanziaria derivante dall'affidamento, per l'intera durata dell'appalto, sarà imputata con ripartizione sui Bilanci Aziendali di relativa competenza economica e, comunque, nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile approvata con nota prot. 7050 del 7.4.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
5. **Nominare** DEC (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Santobono o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica aziendale 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;
6. **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
7. **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;
8. **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.;
9. **Di conferire** immediata esecutività alla presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura;

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)