

## 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 noleggio triennale con posa in opera di un laser ibrido al tullio "Revolix HTL", dichiarato infungibile, comprensivo di accessori dedicati e manutenzione full risk, per le esigenze della U.O.C. Urologia Pediatrica – importo complessivo presunto € 250.000,00 + iva – Operatore economico "FADs.r.l." distributore esclusivo – 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 prot. n. 13424 del 2.7.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Urologia Pediatrica ha trasmesso, con il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di scienze chirurgiche, la richiesta di *fornitura, in noleggio, di un laser pulsato ibrido al tullio, comprensivo della fornitura di accessori dedicati* prodotto, come da precedente dichiarazione trasmessa in data 10.12.2020 dall'Operatore economico "Lisa laser", importato in esclusiva per l'Italia dalla Società Dimed a r.l. e distribuito in esclusiva per la Campania dalla ditta FAD s.r.l., con allegata relazione tecnica, per un importo complessivo stimato in € 250.000,00 oltre IVA, assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000, in quanto unica in grado di trattare simultaneamente i parenchimi e calcolosi urinarie, e corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.C. *Progettazione, Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT*, del Direttore del P.O. Santobono;
- che, con nota prot. n. 4807 del 4.3.2021, la richiesta d'acquisto è stata trasmessa alla Direzione Sanitaria aziendale per l'adozione del parere di competenza e, con comunicazione di riscontro del 5.3.2021, apposta in calce alla predetta nota, il Direttore Sanitario ha disposto l'esame della richiesta da parte della Commissione aziendale "Health Technology Assessment";
- che con verbale n. 2 del 18.6.2021, agli atti, la Commissione HTA ha valutato favorevolmente la tecnologia sanitaria richiesta demandando, conseguentemente, alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, la verifica dell'assetto del mercato di riferimento per la fornitura dell'apparecchiatura;

#### 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 28.9.2021, rif. 2021-188-488313, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 18443 del 23.9.2021, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI063923-21) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 12:00 del giorno 25.10.2021;
- che, alla scadenza del termine previsto, sono pervenute le manifestazioni di interesse degli Operatori economici Mendel s.r.l., Olympus Italia s.r.l. e FAD s.r.l. acquisite rispettivamente con registro di sistema "SIAPS" PI070789-21 del 11.10.2021, PI074877-21 del 25.10.2021 e PI074273-21 del 21.10.2021, corredate dalla documentazione tecnica delle apparecchiature offerte in relazione alla esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 18443 del 23.9.2021;
- che, pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo delle manifestazioni d'interesse prodotte è stata trasmessa con nota prot. 21648 del 4.11.2021 al Direttore della U.O.C. Urologia Pediatrica per le valutazioni tecniche di competenza;

#### Dato atto:

- Che, con comunicazione di riscontro acquisita in data 8.11.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Urologia pediatrica, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato, innanzitutto che il sistema offerto dall'Operatore economico Mendel S.r.l. non risulta conforme in quanto "l'apparecchiatura offerta usa una tecnologia

*ad olmio (richiesta tecnologia al tullio), il laser funziona solo in modo pulsato (richiesta funzionamento pulsato e continuo) la sua potenza massima raggiunge i 120 watt (richiesta potenza massima 150 watt) la frequenza massima è di soli 80 hz; successivamente che, parimenti non conforme, risulta l'apparecchiatura offerta dall'O.E. Olympus Italia s.r.l. in quanto "il laser funziona solo in modo pulsato (richiesta funzionamento pulsato e continuo), la sua potenza massima raggiunge i 60 watt (richiesta potenza massima 150 watt, il picco di potenza è limitato a 0.5 Kw (richiesto picco di potenza superiore ad un Kw) il range di settaggio della durata dell'impulso è di soli tre step, potenza di picco 500 watt; e, pertanto rappresentato, inoltre che, " i laser offerti dalla Ditta Mendel e Olympus, funzionando solo in modopulsato, non permettono di effettuare in modo efficace alcune procedure come le enucleoresezioni renali e i trattamenti di neoplasie vescicali e delle alte vie urinarie in cui è richiesto il funzionamento in modalità tullio continuo che garantisce precisione del taglio, emostasi e minor danno termico sui tessuti" e precisato, inoltre, che "la potenza richiesta di 150 w con una potenza di picco di 1300 watt, permette di trattare calcoli di grosse dimensione e durezza in modo estremamente veloce riducendo i tempi di intervento e di anestesia, che su pazienti pediatrici è di fondamentale importanza dichiarato, invece, conforme alle caratteristiche richieste l'apparecchiatura offerta dall'O.E. FAD s.r.l.;*

#### **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 Urologia pediatrica, 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;
- la predetta relazione trasmessa in data 8.11.2021 con la quale il Direttore della U.O.C. Urologia pediatrica, all'esito dell'esame delle manifestazioni d'interesse pervenute, ha confermato l'unicità del sistema offerto dall'O.E. FAD 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. 23687 del 1.12.2021, 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. 0018556-2021 del 10.12.2021, 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;
- che, ai sensi di quanto previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n. 58 del 18.7.2011, come rettificato con decreto n. 11 del 10.2.2012, con nota prot. 1752 del 27.1.2022, successivamente integrata con nota prot. n. 2396 del 3.2.2022 è stata formulata richiesta di valutazione di congruità alla competente commissione regionale HTA, e che, ai sensi del medesimo decreto, decorso il termine di 30 giorni in data 5.3.2022, il parere è da intendersi favorevolmente reso;

#### **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 € 250.000,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue:

<b>Quadro economico</b>	
<b>A) Fornitura in noleggio “full risk” con posa in opera di durata triennale di un laser ibrido al tullio “Revolix HTL” comprensivo della fornitura di accessori dedicati.</b>	
A1) Importo a base di gara	<b>€ 250.000,00</b>
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 250.000,00</b>
<b>B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:</b>	
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%	€ 55.000,00
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 55.000,00</b>
<b>T O T A L E ( A + B )</b>	<b>€305.000,00</b>

- 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 *FAD s.r.l.* per l'affidamento della fornitura in noleggio triennale “full risk” di un laser ibrido al tullio “*REvolix HTL*” comprensivo della fornitura di accessori dedicati per le esigenze della U.O.C. Urologia pediatrica del P.O. Santobono per un importo presunto di € 250.000,00 + 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.**  
*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 predispose 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 Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

- 1) Indire** 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 *FAD s.r.l.* per l'affidamento della fornitura in noleggio triennale "full risk" di un laser ibrido al tullio "*Revolix HTL*" comprensivo della fornitura di accessori dedicati per le esigenze della U.O.C. Urologia pediatrica del P.O. Santobono per un importo presunto di € 250.000,00 + IVA;
- 2) Approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) Autorizzare** la spesa totale di € 250.000,00 + 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 noleggio " <i>full risk</i> " con posa in opera di durata triennale di un laser ibrido al tullio " <i>Revolix HTL</i> " comprensivo della fornitura di accessori dedicati.	
A1) Importo a base di gara	€ 250.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 250.000,00</b>
<b>B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:</b>	
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%	€ 55.000,00
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 55.000,00</b>
<b>T O T A L E ( A + B )</b>	<b>€305.000,00</b>

- 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 Dr. Riccardo Savastano, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con il supporto giuridico del Dr. Giuseppe Ravo;
- 6) **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Urologia pediatrica, o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica, 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.;
  - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
  - agli Operatori economici controinteressati *Olympus italia s.r.l.* pec: [ufficiogare@pec.olympusitalia.it](mailto:ufficiogare@pec.olympusitalia.it) e *Mendel s.r.l.* pec: [medelsrl@pec.it](mailto:medelsrl@pec.it) ;
- 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*

(f.to digitalmente)