



DETERMINAZIONE N.

29

del 4 GEN. 2017

Atti n.

1704/2016 - all.11

PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUM. 2, DEL D.LGS. 50/2016, FINALIZZATA ALL'ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA DI CATETERI DI ACCESSO E RILASCIO SPYSCOPE DS CON FORNITURA IN USO GRATUITO DI SPYGLASS DS CONTROLLER - COLANGIOSCOPIO, DISTRIBUITI IN ESCLUSIVA DA BOSTON SCIENTIFIC S.P.A., PER UN PERIODO DI 12 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - DETERMINAZIONE A CONTRARRE

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- l'U.O.S. di Endoscopia digestiva ha richiesto al Nucleo di appropriatezza per l'impiego dei dispositivi medici (NAIDM) l'inserimento nel repertorio aziendale di un sistema di visualizzazione dei dotti biliari ed epatici denominato Spyglass, costituito da un catetere endoscopico monouso e da pinze monouso per effettuare prelievi biotipici (per un fabbisogno annuo presunto di 10 procedure) con utilizzo di un sistema di controllo digitale Spyglass DS controller con colangioscopio e pompa di irrigazione;
- nel corso della riunione del NAIDM tenutasi in data 22.06.2016 la commissione ha esaminato tale richiesta;
- con verbale, all.1 in atti 1704/2016, trasmesso per approvazione ai componenti del Nucleo di appropriatezza per l'impiego dei dispositivi medici (NAIDM) in data 22.07.2016, la commissione ha autorizzato l'inserimento di Spyglass nel repertorio aziendale con la seguente nota "Spyglass deve essere utilizzato in pazienti affetti da:
 - ✓ calcolosi biliare difficile
 - ✓ stenosi biliare di natura indeterminata
 - ✓ stenosi biliare post-OLT.

L'UO raccoglierà i dati clinici e gli esiti a 3 mesi dei pazienti, che dovranno essere inviati con cadenza semestrale all'UOC Farmacia",

specificando che il Clinico ha sottoscritto una dichiarazione di infungibilità con la seguente motivazione "Unico sistema di colangioscopia "mother and baby single operator" in cui sono descritte le caratteristiche peculiari dello specifico prodotto (cfr. all.1 in atti 1704/2016);

- i dispositivi in questione, per cui è stato approvato l'acquisto, sono commercializzati in esclusiva dalla ditta Boston Scientific S.p.a.;
- in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, all'allegato 3, avente a oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo" con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo integrata e corretta con D.G.R. n. X/4702 del 29.12.2015 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2016", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte dell'Unione Interaziendale in materia di acquisti denominata "Consorzio per gli acquisti Enti Sanitari





DETERMINAZIONE N. **29** del **4 GEN. 2017** Atti n. 1704/2016 - all.11

Pubblici Milano" in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto (cfr. all.3 in atti 1704/2016);

- nessun Ente ha ravvisato la medesima necessità di procedere all'acquisto del materiale in questione;

ATTESO che nel già richiamato verbale di appropriatezza per l'impiego dei dispositivi medici sono stati citati i fabbisogni stimati relativi al materiale in parola, per n. 10 procedure annue, come di seguito dettagliati:

Ditta	Descrizione materiale di consumo	Q.tà annua presunta
Boston Scientific S.p.a.	SpyScope DS (catetere di accesso e rilascio)	10
	Pinze da biopsia Spybyte	10
	Spyglass DS controller - colangioscopio + pompa per irrigazione	In uso gratuito

CIG 6916376607

DATO ATTO che, per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 22.700,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 12 (dodici) mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 (dodici) mesi. Al termine della fornitura annuale, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriori dodici mesi, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalla impresa aggiudicataria e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni di mercato);
- la Fondazione IRCCS si riserva altresì 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 il periodo massimo di 6 (sei) mesi;





DETERMINAZIONE N.

29

del

4 GEN. 2017

Atti n.

1704/2016 - all.11

- ai sensi dell'art. 35, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, l'importo complessivo dell'appalto, tenendo conto dell'eventuale rinnovo contrattuale, nonché della facoltà di proroga di cui sopra, è pari ad € 56.750,00.= oltre I.V.A. 22%;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 9) in atti 1704/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto dei su richiamati dispositivi, secondo quanto approvato dal nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM);

RICHIAMATE le seguenti disposizioni:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);





DETERMINAZIONE N. **29** del **4 GEN. 2017**, Atti n. 1704/2016 - all.11

- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

DATO ATTO, altresì, 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;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTA la nota all. 7 in atti n. 1704/2016, in data 19.12.2016, del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo;

DETERMINA

1. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), numero 2), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di cateteri di accesso e rilascio SpyScope DS con fornitura in uso gratuito di Spyglass DS controller - colangioscopio, distribuiti in esclusiva dalla ditta Boston Scientific S.p.a., necessari all'UOS Endoscopia digestiva della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", nel rispetto e sulla base delle disposizioni in premessa richiamate;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 12 (dodici) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 (dodici) mesi e 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 dei nuovi contraenti e, comunque, per non più di 6 (sei) 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, i contratti si intenderanno risolti, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;





DETERMINAZIONE N. **29** del **4 GEN. 2017** Atti n. 1704/2016 - all.11

3. di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni dei contratti rivenienti dalle stesse, nei termini risultanti dall' all. 8) in atti 1704/2016;
4. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare 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. di invitare a presentare offerta la ditta Boston Scientific S.p.a., distributrice in esclusiva del materiale in parola;
6. di nominare, quale responsabile unico del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
7. di 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 addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
8. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente 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;
9. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, agli esiti della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto annuale stimato, pari ad € 27.694,00.= I.V.A. 22% compresa, per il periodo presunto 01.02.2017 - 31.01.2018, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 7) in atti 1704/2016, è stato registrato a carico del competente conto economico secondo le seguenti autorizzazioni:





DETERMINAZIONE N.

29

del 4 GEN. 2017

Atti n.

1704/2016 - all.11

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400171	Materiali diagnostici (materiale per apparecchiature sanitarie e relativi componenti) CND: Z	2017	21472,00	2016002398
400171	Materiali diagnostici (materiale per apparecchiature sanitarie e relativi componenti) CND: Z	2018	1952,00	2016002398
400166	Presidi medico chirurgici specialistici - CND G	2017	3914,16	2016002399
400166	Presidi medico chirurgici specialistici - CND G	2018	355,84	2016002399
			27694,00	

gli stessi, all'occorrenza, potranno essere rettificati in sede di aggiudicazione;

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione IRCCS, all'Albo Pretorio - online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.6.2003 n. 196).

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 4 GEN. 2017 AL N. 29

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Sig.ra M. Nadia Baroni

