



DETERMINAZIONE N. **119** del **17 GEN. 2017** Atti n. 18/2017 - all. 9

PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL SISTEMA IBRIDO A RADIOFREQUENZA E ULTRASUONI "THUNDERBEAT", PER 24 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con nota del 05.10.2016, all. 2 in atti 18/2016, il Direttore dell'U.O.C. Urologia ha richiesto l'acquisizione del sistema Thunderbeat, commercializzato dalla ditta Olympus Italia S.r.l., evidenziando che lo stesso "... è un dispositivo chirurgico completo che utilizza la sinergia tra ultrasuoni e corrente bipolare a radio frequenza per ottenere la sintesi e il taglio dei tessuti, certificato per la sigillatura di vasi fino a 7 mm, in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica.
Il manipolo Thunderbeat unisce in un solo strumento un dissettore ad ultrasuoni, una pinza bipolare, una pinza da presa ed un dissettore meccanico, permette una ottimale dissezione a freddo e una tenuta del tessuto afferrato risultando un ottimo ferro laparoscopico. Inoltre, utilizzato solo in modalità bipolare avanzata, evita l'utilizzo di più strumenti per il sigillo dei vasi permettendone, oltre ad un risparmio economico, uno snellimento delle procedure.
La differenza sostanziale del Thunderbeat, rispetto gli altri strumenti ad alta energia presenti in questa struttura (es. Ligasure e Harmonic Ace) risiede nella contemporanea presenza delle due energie azionando un unico tasto.
Da una parte permette al chirurgo di avere una maggiore sicurezza del sigillo dei vasi mentre viene fatta dissezione del tessuto, dall'altra parte, utilizzando un secondo tasto, offre la possibilità di usare solo la radiofrequenza per sigillare vasi fino a 7 mm o di coagulare usandola come pinza bipolare. Queste particolarità non sono riscontrabili con gli altri strumenti se non utilizzandoli contemporaneamente, situazione economicamente non sostenibile.
Inoltre, il design unico della punta e i due fulcri presenti su di essa, offrendo una pressione uniforme su tutta la lunghezza delle branche, permettono di fare una dissezione netta e precisa del tessuto ed una emostasi uniforme su tutto il tessuto.
In sostanza, il Thunderbeat è un sistema ad ENERGIA IBRIDA ed è l'unione dei sistemi a radiofrequenza (es. Ligasure) ed ultrasuoni (es. Harmonic Ace). Ritengo indicato il Thunderbeat open nelle procedure di cistectomia ed il Thunderbeat laparoscopico da riservare alla nefrectomia laparoscopica ...";
- nell'incontro tenutosi in data 10.12.2016 presso la Direzione Sanitaria è stato autorizzato l'acquisto del sistema in parola;



B

pe



DETERMINAZIONE N. 119 del 17 GEN 2017 Atti n. 18/2017 - all. 9

- l'U.O.C. Farmacia, con nota del 22.12.2016, all. 3 in atti 18/2016, ha condiviso quanto sopra esposto, esprimendo parere favorevole all'acquisizione del sistema ibrido a radiofrequenza e ultrasuoni "Thunderbeat";

TENUTO CONTO che il fabbisogno relativo al materiale di consumo del sistema in questione, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato, unitamente ai relativi importi posti a base d'asta (cfr. all. 5 in atti 18/2016):

DITTA OLYMPUS ITALIA S.R.L.

Cod. int	Descrizione	Cod. ditta	Qtà annua	Prezzo unitario	Totale annuale	Totale biennale
D913054	MANIPOLO THUNDERBEAT 20 CM (CF. 5)	N4505530-TB-0920OE	40	€ 449,98	€ 17.999,20	€ 35.998,40
D913055	MANIPOLO THUNDERBEAT 20 CM (CF. 5)	N4489130-TB-0535	40	€ 449,98	€ 17.999,20	€ 35.998,40
Messa a disposizione del relativo generatore, comprensivo di assistenza tecnica <i>full-risk</i> e manutenzione preventiva					€ 35.998,40	€ 71.996,80

DATO ATTO che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 35.998,40.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo, per 24 mesi, di € 71.996,80.= I.V.A. 22% esclusa;
- la Fondazione IRCCS si riserva 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 mesi;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari a 89.996,00 €. = I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 24 mesi, per un importo di € 71.996,80.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 6 mesi, per un importo massimo di € 17.999,20.= I.V.A. 22% esclusa;



fe



DETERMINAZIONE N. 119 del 17 GEN. 2017 Atti n. 18/2017 - all. 9

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti 18/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti dispositivi aventi caratteristiche tecniche sovrapponibili al sistema ibrido a radiofrequenza e ultrasuoni "Thunderbeat" stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/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. **119** del **17 GEN. 2017** Atti n. 18/2017 - all. 9

- 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 del 13.01.2017, in atti 18/2017 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 il parere favorevole 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), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del sistema ibrido a radiofrequenza e ultrasuoni "Thunderbeat", con la ditta Olympus Italia S.r.l., per 24 mesi (decorrenza presunta 16.02.2017 – 15.02.2019), prorogabili 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 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, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
2. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 6 in atti 18/2017;
3. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica



R

pe



DETERMINAZIONE N. 119 del 17 GEN 2017 Atti n. 18/2017 - all. 9

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;

4. di invitare a presentare offerta la ditta Olympus Italia S.r.l., distributrice in esclusiva del materiale in parola;
5. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. 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 dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
7. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti 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;
8. 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 biennale stimato, pari ad € 87.836,10.= I.V.A. 22% compresa, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 7 in atti 18/2017, è stato registrato a carico del competente conto economico secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Descrizione conto	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400162	Dispositivi medici: Cnd: K - Strumentario chirurgico	2017	€ 38.428,29	2017000140
		2018	€ 43.918,05	
		2019	€ 5.489,76	

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



12



DETERMINAZIONE N. 119

del 17 GEN 2017 Atti n. 18/2017 - all. 9

9. 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. 30.06.2003 n. 196).

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 GEN 2017 N. 119

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	<i>Roberto Polli</i>

