



DETERMINAZIONE S.C GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI n. 9 del 25/07/2017

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, mediante sistema di intermediazione telematica "Sintel", per l'affidamento, in esclusiva, fornitura strumentario per microchirurgia occorrente all' U.O. di Ortopedia Traumatologia per la Chirurgia della Mano – M.C.M. dell'ASST Gaetano Pini – CTO – CIG: Z771EA71A5

IL RESPONSABILE DELLA S.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI E DEI SERVIZI ECONOMICI

Vista la richiesta datata 13 luglio 2016, (All.1) che allegata alla presente ne fa parte integrante, con la quale il Direttore dell' U.O.C. Ortopedia Traumatologia per la Chirurgia della Mano - M.C.M. chiedeva l'acquisizione di strumentario per microchirurgia;

visto altresì che il Direttore dell'UOC sopracitata ha all'uopo attestato, come da allegata richiesta di infungibilità (all 1/a) che tale strumentario risulta esclusivo per le motivazioni citate qui richiamate per relazionem e fornito dalla società Medica Valeggia S.p.A via S. Crispino nr.33 Padova;

acquisto il verbale del Codma (Comitato Dispositivi Medici), datato 09/06/2017 (all. 2), che allegato alla presente ne fa parte integrante, da cui si evince che tale materiale è stato valutato ed è stato rilasciato benestare a procedere all'acquisizione di quanto trattasi;

atteso che non sono attive convenzioni stipulate da Consip S.p.A. o Arca S.p.A. per la fornitura di prodotti comparabili a quelli oggetto del presente provvedimento, cui poter far ricorso ai sensi dell'art. 26, comma 3 della Legge 23 dicembre 1999, n. 448 e della L.R. 33/2007;

richiamato l'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 in forza del quale le Amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra l'altro, "... omissis .. quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico ...omissis ..per la tutela di diritti esclusivi";

avviata pertanto in data 30.06.2017 procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa in materia, a mezzo della piattaforma telematica Sintel, invitando la ditta MEDICA VALEGGIA S.p.A. di Padova (PD) Via S. Crispino n.33, esclusivista di vendita per il territorio nazionale, come da dichiarazione prodotta in gara e depositata in atti, ed assegnando alla stessa quale termine perentorio per la presentazione dell'offerta il giorno 11.07.2017 ore 12:00;

dato atto che nei termini indicati la società interpellata ha prodotto tutta la documentazione richiesta, agli atti della procedura, nonché l'offerta per la fornitura di strumentario per microchirurgia;



DETERMINAZIONE S.C GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI n. 9 del 25/07/2017

ritenuto, per tutte le ragioni sin qui esposte di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs. 163/2006, la fornitura in esclusiva dello strumentario per microchirurgia alla società Medica Valeggia S.p.A. di Padova via S. Crispino n.33 - C.F. e P. Iva 01630000287;

richiamato il DECRETO LEGISLATIVO n.50 del 18 aprile 2016 "nuovo codice appalti" e specificatamente l'art.36;

richiamato il Regolamento "Disciplina per le acquisizioni in economia di beni, servizi e lavori" approvato con delibera D.G. 480 del 14.12.2011;

richiamata la D.G.R. n. IX/2534 "Acquisto dei beni e servizi in economia ed istituzione dell'elenco fornitori telematico della Giunta Regionale della Lombardia";

acquisito il visto contabile della S. C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

- 1) di affidare la fornitura di strumentario per microchirurgia occorrente all' U.O. di Ortopedia Traumatologia per la Chirurgia della Mano – M.C.M dell'ASST alla MEDICA VALEGGIA S.p.A. di Padova (PD) Via S. Crispino n.33; - C.F. e P. Iva 01630000287
- 2) di dare mandato alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie e Controllo di Gestione di imputare l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento per un importo complessivo pari ad € 13.943,78 iva 22% esclusa - € 17.011,41 iva 22% inclusa;
 - da imputarsi allo Stato Patrimoniale del bilancio di esercizio 2017, finanziato con DGR X/5789/2016: strumentario chirurgico e piccole apparecchiature a basso costo
 - sul conto n. 02002000001 – Attrezzature e apparecchiature sanitarie.
- 3) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della determinazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;
- 4) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);



DETERMINAZIONE S.C GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI n. 9 del 25/07/2017

- 5) di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 6) di disporre la messa a disposizione della presente determinazione, in copia, al Collegio Sindacale dell'Azienda.

Il Direttore
S.C. Gestione degli Approvvigionamenti
e Servizi Economici
(Dott.ssa Daniela Troiano)

S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie e CdG

Visto per la regolarità contabile

Il Responsabile Dott.ssa Emilia Martignoni

S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e Servizi Economici

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Daniela Troiano

Pratica trattata da: sig.ra Elena Pisano

02/58296212 – approvvigionamenti@asst-pini-cto.it

RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI NUOVO DISPOSITIVO MEDICO

Struttura richiedente: MCM

Centro di costo della struttura richiedente: Microchirurgia della Mano - Ortop per la Chirurgia della Mano

Dirigente proponente/referente: DR Pierluigi Tos Telefono: 2734 Int

Dispositivo richiesto (denominazione e descrizione caratteristiche tecniche peculiari):

STRUMENTARIO DA MICROCHIRURGIA

IMPATTO ORGANIZZATIVO

- L'introduzione del Dispositivo Medico

☒ **affiancherà una tecnologia già presente in ASST** (specificare qua e) strumentario da microchirurgia S&T vecchio e non più funzionante

☐ sostituirà una tecnologia già presente in ASST (specificare quale)

☐ rappresenta una tecnologia completamente nuova non presente in A()

- L'introduzione della tecnologia prevede modifiche organizzative e/o risorse di personale aggiuntive o di formazione del personale a livello della Struttura?

No

- L'introduzione della tecnologia prevede una ubicazione dedicata ed eventuali interventi strutturali e/o impiantistici necessari

No

- La previsione di utilizzo è di UO, dipartimentale o interdipartimentale?

Interdipartimentale

IMPATTO ECONOMICO

- Quali sono i costi presunti? (stima per definizione impatto economico - importi IVA compresa)

costi approssimativi di 15.000 €

Materiale consumabile: (specificare tipologia, consumo annuo e costi)

- La tecnologia proposta ha delle caratteristiche di infungibilità/unicità? (In tal caso compilare la dichiarazione di infungibilità/esclusività)

Avrei piacere di proseguire con l'acquisto di materiale della ditta S&T poiché già presente in parte in Ospedale e quindi il peso e la maneggevolezza degli strumenti rimarrebbe uniforme.

E' molto importante che questo strumentario sia uguale al precedente per uniformare le procedure.

- Qual è la procedura clinica per la quale viene richiesta la tecnologia? (specificare, laddove possibile, il nomenclatore ambulatoriale, il codice di procedura ICD9-CM o il DRG di riferimento)

Riparazione nervose 0.43

Trasferimento tessutale libero : 86.70

APPROPRIATEZZA

- Quali sono le prove di efficacia disponibili e quali evidenze sono presenti in letteratura (forza, casistica, ecc)? E' possibile allegare studi specifici, valutazioni di EBM, Linee guida all'uso e la bibliografia relativa alla nuova tecnologia

La microchirurgia è una tecnica chirurgica nota e indispensabile per la soluzione di casi complessi.

- Quali sono i miglioramenti attesi a fronte dell'introduzione della nuova tecnologia?

Strumentario nuovo poiché quello vecchio non è più completo e funzionante in tutte le sue componenti

- Quali sono le alternative all'introduzione della tecnologia proposta, e come si confrontano tra loro in termini di efficacia e di costi?

Nessuna

- Quali sono le indicazioni e la popolazione eleggibile?

Pazienti con lesioni nervose e perdite di sostanza complessa o semplice di tipo neoplastico o traumatico .

SICUREZZA

- Non vi sono rischi di sorta, strumentario chirurgico (pinze, portaaghi, approssimatori, etc)

IMPATTO ETICO

- La tecnologia non è nuova è una implementazione di uno strumentario già in uso da rinnovare.

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO
Firma del Direttore di Dipartimento
ORTOTRAUMATOLOGIA
IL DIRETTORE
Prof. Bruno Marelli

Firma del Direttore di Struttura Complessa
ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961

Dott. Pierluigi Tos
(Ortopedia e Traumatologia)
C.F. TSOPLG67A07L219Q
Firma del Dirigente proponente/referente

Data

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961
Dott. Pierluigi Tos
(Ortopedia e Traumatologia)
C.F. TSOPLG67A07L219Q

Nel caso di infungibilità/esclusività compilare in modo esaustivo la seguente parte

Dichiarazione di infungibilità/esclusività

Motivazione di infungibilità/esclusività: (Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili)

E' necessario lo strumentario della ditta S&T in quanto è a mio parere l'unico in grado di garantire il risultato clinico sulle strutture anatomiche del paziente dove è necessaria la massima precisione. I pesi e le forze di dtale strumentario, nonchè la eterogeneità degli approssimatori lo rendono assolutamente unico.

Gli approssimatori di Acland in particolare, consentono per la loro struttura, una migliore occlusione dei vasi con una minor forza applicata , così da ridurre i danni ai vasi di piccolo e grande calibro.

Inoltre lo strumentario S&T si affiancherebbe ad alcuni strumenti già presenti in Azienda della stesso produttore. Essendo una implementazione di strumentario sarebbe utile avere lo stesso già presente in istituto. Da anni lavoro con questo materiale e non ho mai avuto problemi di sorta.

Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. N° 445 " chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso"

Milano, li 13/4/2016

Il Direttore della Unità Operativa

(timbro)

CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO CAETANO PINI / CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961
Dott. Pierluigi Tos
(Ortopedia e Traumatologia)
C.F. TSOPLG67A07L2190



Verbale Commissione Dispositivi Medici (CODMA)

DATA: 09.06.2017

LUOGO: Aula F Direzione Medica di Presidio

ELENCO PRESENTI: dott.ssa Navone, dott.ssa Pirola, dott.ssa Troiano, dott.ssa Nobile, Prof. Marelli, Prof. Calori, dott. Lavazza, dott.ssa Massari, Ing. Agistri, dott. Paronzi.

RESOCONTO INCONTRO

La dott.ssa Navone apre la riunione richiamando l'odg della stessa e sottolineando che data l'importanza della figura dell'Ingegneria Clinica all'interno della Commissione, la delibera di costituzione del Codma potrebbe essere riviste e il ruolo del presidente della stessa commissione, potrebbe essere attribuito per opportunità e specifica competenza all'Ingegnere Clinico. Chiede quindi al dott. Rizzo di illustrare i risultati del monitoraggio dell'applicazione dell'istruzione operativa per la regolamentazione degli accessi del personale esterno al blocco operatorio. L'analisi dei dati è stata effettuata per il PO G. Pini, calcolando il numero totale di richieste pervenute e verificando le tempistiche di consegna della richieste stesse. Il dott. Rizzo riferisce che nessuna delle richieste è stata effettuata conformemente alla IO e che in due casi su 130 è stata rifiutata l'autorizzazione all'ingresso nel BO.

Viene richiesto al dott. Rizzo di effettuare un'analisi più puntuale dei dati strutturandoli per UUOO e fornitore di afferenza ed integrare i dati del POCTO che verranno poi allegati al verbale.

Il dott. Rizzo si impegna a trasmettere i dati nel corso della settimana.

Il Prof. Calori sottolinea che da un'analisi più puntuale suddivisa per UUOO e con la verifica delle motivazioni di richiesta, potranno emergere elementi di riflessione che potranno portare a ridefinire alcuni aspetti di tale monitoraggio.

In merito all'elenco degli specialisti viene sottolineato che non viene fornito un elenco specifico degli stessi e che è importante che nella richiesta venga specificata la ditta di afferenza dello stesso.

Il Prof. Calori e il dott. Paronzi chiedono se è possibile prevedere un'autorizzazione annuale per fornitore con un registro per tracciare gli ingressi, ma al momento, in attesa di un'analisi più precisa, si ritiene di procedere alle autorizzazioni singole.

Il dott. Rizzo informa i presenti circa il fatto di aver ricevuto alcuni suggerimenti circa l'IO che sono stati inviati per conoscenza ai presenti e suggerisce di rivedere alcuni aspetti della IO.

Il DS evidenzia che si tratta di una prima stesura e che resta in attesa di ricevere proposte di revisione della stessa ove se ne rilevi la necessità.



Viene richiesto all'Ing agistri di provvedere alla valutazione tecnica della richiesta di introduzione di un dispositivo presentata dal dott. Berruto, così da consentire successivamente alla DS una valutazione ed eventuale autorizzazione.

E' pervenuta una mail del sig. Salvigni circa la chiusura di materiale in conto deposito c/o il CTO non più utilizzabile.

La dott.ssa Navone chiede al dott. Lavazza di relazionare in merito al monitoraggio relativo all'utilizzo della modulistica a cui il DG ha richiesto fosse affiancato un monitoraggio sul materiale effettivamente utilizzato e rendicontato sul verbale operatorio. Il dott. Lavazza riporta i dati in modo aggregato, in generale si evidenzia un aumento nell'utilizzo della modulistica, tuttavia alcune UO non raggiungono ancora il risultato atteso.

Sottolinea che non vi è omogeneità nella compilazione della modulistica, talvolta viene usato un modulo per più interventi, altre volte più moduli per il materiale dello stesso intervento.

Il DS evidenzia che per ogni intervento è necessario compilare un modulo e chiede al Prof. Marelli di redarre apposita nota in cui venga anche richiesto di apporre i dati identificativi del paziente sulla richiesta, così da consentire il monitoraggio di cui sopra e chiede al dott. Lavazza di completare l'analisi suddividendola per UUOO.

Il dott. Lavazza sottolinea la necessità di apportare delle modifiche alla modulistica qualora il monitoraggio richiesto con una comparazione con quanto rendicontato con il verbale operatorio dovesse essere sistematico. A tal proposito la dott.ssa Troiano sottolinea che tale tipologia di monitoraggio, che consente una puntuale valutazione del materiale utilizzati e di conseguenza dei costi relativi al budget delle UUOO, non è di competenza della UO Approvvigionamenti in quanto l'UO stessa si occupa esclusivamente di acquisire i beni e di raccogliere le debite autorizzazioni ove esistenti.

La dott.ssa Troiano informa che il dott. Tos aveva presentato sue richieste per l'acquisto di strumentario che non risulta verbalizzata ma reiterata dallo stesso, tali richieste erano state precedentemente valutate dal CODMA e in merito alle stesse non erano state rilevate criticità (in allegato le richieste).

Vengono discussi i dati del monitoraggio routinario effettuato circa l'utilizzo della modulistica, con particolare riferimento alle UUOO con minor aderenza.

Essendo esauriti gli argomenti all' Odg la seduta termina alle ore 11.30.

Verbalizzante: Dott.ssa Marta Nobile

Marta Nobile