



DETERMINAZIONE N. **376** del **7 MAR. 2016** Atti n. 547/2016 – All. 20

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER SCIALOENDOSCOPIA, PER 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO” - INDIZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato il verbale del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM), tenutosi in data 16.06.2015, all. 4 in atti 547/2016, da cui risulta che:

- l’U.O.C. Otorinolaringoiatria e Patologie Cervico-Facciali ha richiesto l’acquisizione di dispositivi per procedure di scialoendoscopia evidenziando che *“la scialoendoscopia diagnostica e interventistica consente di evitare, nella maggior parte dei casi, di ricorrere all’intervento demolitivo di asportazione della ghiandola parotide e sottomandibolari, con i rischi chirurgici che ne conseguono. Tale tecnica si è avvalsa finora di dispositivi medici derivanti dall’esperienza acquisita nel campo dell’urologia interventistica. Ad oggi è tuttavia disponibile una linea di prodotti dedicati al trattamento della patologia ostruttiva delle ghiandole salivari ed in particolare dei calcoli. La possibilità di poter disporre di tali presidi dedicati consentirebbe di poter evitare le possibili sequele medico-legali correlate all’utilizzo di dispositivi off-label”*;
- la commissione approva l’acquisto dei dispositivi in parola adducendo le seguenti motivazioni: *“il clinico riferisce che l’U.O. ha dovuto utilizzare dispositivi per urologia dopo aver provato device dedicati all’otorinolaringoiatria della ditta Storz che si rompevano durante la procedura. La commissione ritiene che, avendo a disposizione strumenti con destinazione d’uso specifica, non si debbano più utilizzare dispositivi off-label per eseguire la procedura di scialoscopia ed approva l’introduzione di questi device in Fondazione”*;
- i dispositivi in questione, per cui è stato approvato l’acquisto, sono commercializzati dalla ditta Cook Italia S.r.l.;

Preso atto che il Direttore *pro tempore* dell’U.O.C. Otorinolaringoiatria e Patologie Cervico-Facciali, con nota del 02.03.2016, all. 19 in atti 547/2016, ha comunicato l’opportunità di una fornitura di durata biennale;

Accertato che, così come risulta dal verbale in parola, il fabbisogno annuale dei prodotti richiesti, stimato dai Sanitari utilizzatori su un numero presunto di 100 pazienti è il seguente:



dfi



DETERMINAZIONE N. **376** del **7 MAR. 2016** Atti n. 547/2016 – All. 20

Descrizione	Codice prodotto	CND	Fabbisogno annuo	Prezzo a base d'asta	Importo annuo complessivo
Introduttore per scialendoscopio da 5 Fr	SDAS-5.0-18	G0199	20	€ 167,14.=	€ 3.342,80.=
Introduttore per scialendoscopio da 6 Fr	SDAS-6.0-18	G0199	20	€ 167,14.=	€ 3.342,80.=
Set di dilatatori per dotto salivare da 4 a 7 Fr	SDDS-18-20-HC	Q0399	10	€ 142,74.=	€ 1.427,40.=
Estrattore quattro fili chiuso NCircle	SSEB-1.5-115-10	Q0399	20	€ 396,50.=	€ 7.930,00.=
Estrattore tre fili aperto NGage	SSEB-1.7-115-8	Q0399	30	€ 396,50.=	€ 11.895,00.=
Catetere per irrigazione del dotto	SDC-2.2-20	G010303	20	€ 120,78.=	€ 2.415,60.=
Siringa a manometro	CID-60-15	V80	5	€ 106,14.=	€ 530,70.=
				Totale:	€ 30.884,30.=

Preso atto, altresì, che, con determinazione n. 2832 del 10.12.2015 sono state approvate le decisioni del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici, contenute nei verbali delle sedute del 27.01.2015, 17.03.2015, 28.04.2015 e 16.06.2015;

Dato atto che per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta ad € 30.884,30.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare per il biennio di € 61.768,61.= I.V.A. 22% esclusa;

Viste le linee guida in materia di cassa economale, di acquisti di beni e di servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, ai sensi degli artt. 125, comma 10 e 57, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 12.04.2006, n. 163, adottate con determinazione n. 217 del 30.01.2015;

Accertato che, come risulta dalle pagine riepilogative sito *web* istituzionale di Consip, all. 16 in atti 547/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;



[Handwritten signature]



DETERMINAZIONE N. **376** del **7 APR. 2016** Atti n. 547/2016 – All. 20

Considerato quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto dei su richiamati dispositivi, secondo quanto riferito dal nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM) e approvato con la *supra* richiamata determinazione n. 2832 del 10.12.2015, si ritiene:

- di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12.04.2006, per l'affidamento della fornitura di dispositivi per procedure di scialoendoscopia, con la ditta Cook Italia S.r.l., occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 24 (ventiquattro) mesi nel rispetto e sulla base delle seguenti disposizioni:
 - ✓ d.lgs. n. 163 del 12.04.2006 (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
 - ✓ d.P.R. n. 207 del 05.10.2010 (regolamento attuativo del codice dei contratti pubblici);
 - ✓ d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
 - ✓ legge n. 190 del 06.11.2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
 - ✓ d.lgs. n. 33 del 14.03.2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
 - ✓ 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'obbligo di utilizzo della piattaforma "SinTel";
 - ✓ d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
 - ✓ d.lgs. n. 196 del 30.06.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali);
- di dare atto che la procedura concorsuale in parola è giustificata dal fatto che, i prodotti da approvvigionare, come specificato nel verbale del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM) del 16.06.2015, all. 4 in atti 547/2016, possiedono caratteristiche tecniche tali da poter essere acquistati solo dalla ditta Cook Italia S.r.l. e, quindi, non possono essere acquistati con altra forma di gara, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni dispositivi oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara;
- 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. 17 in atti 547/2016;
- di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi informatici e utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 d.lgs. n. 163 del 12.04.2006; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato



gi



DETERMINAZIONE N. **376** del **7 MAR 2016** Atti n. 547/2016 – All. 20

“SinTel”, messo a disposizione da Lombardia Informatica 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;

- di invitare, a presentare offerta, la ditta Cook Italia S.r.l., distributrice in esclusiva dei dispositivi in parola;
- di dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore Amministrativo *pro tempore* della Fondazione IRCCS “Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico”;
- 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 di Azienda Regionale Centrale Acquisti - ARCA 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 sorte a favore delle ditte partecipanti alla gara;
- 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 di Milano e di Lodi per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, 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;

Dato atto, altresì, che all’esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell’art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12.04.2006, che prevede, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, di affidare il contratto unicamente ad un operatore economico determinato, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

Preso atto che l’U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato gli oneri derivanti dal presente provvedimento sui relativi conti;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,



dfi



DETERMINAZIONE N. **376**

del - 7 MAR. 2016

Atti n. 547/2016 – All. 20

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative dei siti *web* istituzionale di Consip, all. 16 in atti 547/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardati l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;
2. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura di dispositivi per procedure di scialoendoscopia, con la ditta Cook Italia S.r.l., occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 24 (ventiquattro) mesi;
3. di dare atto che la procedura concorsuale in parola è giustificata dal fatto che, i prodotti da approvvigionare, come specificato nel verbale del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM) del 16.06.2015, all. 4 in atti 547/2016, possiedono caratteristiche tecniche tali da poter essere acquistati solo dalla ditta Cook Italia S.r.l. e, quindi, non possono essere acquistati con altra forma di gara, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni dispositivi oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara;
4. 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. 17 in atti 547/2016;
5. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi informatici e utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 d.lgs. n. 163 del 12.04.2006; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da Lombardia Informatica 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;
6. di dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore Amministrativo *pro tempore* della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico";
7. di invitare, a presentare offerta, la ditta Cook Italia S.r.l., distributrice in esclusiva dei dispositivi in parola;



di



DETERMINAZIONE N. **376** del **7 MAR. 2016** Atti n. 547/2016 – All. 20

8. 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 di Azienda Regionale Centrale Acquisti - ARCA 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 sorte a favore delle ditte partecipanti alla gara;
9. 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 di Milano e di Lodi per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, 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;
10. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito della procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, dando atto che come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 15 in atti 547/2016, l'importo complessivo presunto triennale stimato (01.04.2016-31.03.2018), derivante dalla fornitura in oggetto, ammonta ad € 75.357,70.= I.V.A. 22% compresa, è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni:

Settore	Conto economico	Anno	Importo I.V.A. compresa	N° Impegno
04	400197	2016	€ 27.773,54.=	2016000291
		2017	€ 37.031,39.=	
		2018	€ 9.257,85.=	

Settore	Conto economico	Anno	Importo I.V.A. compresa	N° Impegno
04	400198	2016	€ 485,59.=	2016000292
		2017	€ 647,45.=	
		2018	€ 161,86.=	

lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva;

gi





DETERMINAZIONE N. **376** del **7 MAR. 2016** Atti n. 547/2016 – All. 20

- 11. di autorizzare l'U.O.C. Economico Finanziaria ad ottemperare a quanto previsto dalla Deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 10.01.2007 in maniera di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della legge 23.12.2005 n. 266".

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **7 MAR. 2016** AL N. **376**

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Francesca Fancelli
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo / Dott. Roberto Polli

