



0024

11 GEN. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1237/2017 - all. 40

avente come oggetto: "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 DI CATETERI VENOSI PERIFERICI DI SICUREZZA IN PUR, CON ALETTE, CON PROLUNGA INTEGRATA, IMPUGNATURA CON TECNICA BUTTERFLY, SAF-T-INTIMA, PER 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di cateteri venosi periferici di sicurezza in PUR, con alette, con prolunga integrata, impugnatura con tecnica Butterfly, Saf-T-Intima, per 24 mesi.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione n. 1373 del 07.07.2017;
- Nota elettronica del 31.07.2017 e allegata relazione del Direttore dell'U.O.C. Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC, all. 2 e 37 in atti 1237/2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 04.08.2017, all. 2 in atti 1237/2017;
- Documentazione relativa all'indagine di mercato pubblicata in data 04.09.2017, all. 11, 12, 13, 14 e 15 in atti 1237/2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 20.12.2017, all. 28 in atti 1237/2017, di comunicazione degli esiti dell'indagine di mercato;
- Nota del 09.01.2018 della Direzione Sanitaria di Presidio, all. 38 in atti 1237/2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia in data 08.01.2018 con fabbisogno della Fondazione IRCCS, all. 30 in atti 1237/2017;
- Lettera d'invito posta a base della presente procedura concorsuale, all. 33 in atti 1237/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 175.680,00.= IVA compresa.

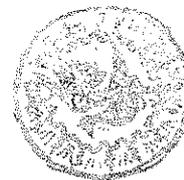
Pratica gestita da  M. Colombo - F. Lodigiani 

Responsabile del procedimento

UOC Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





0024

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **11 GEN. 2018**, Atti n. 1237/2017 - all. 40

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 175.680,00.= IVA compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400174 - Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2018000005		€ 58.560,00	€ 87.840,00	€ 29.280,00		€ 175.680,00
Totale								€ 175.680,00
RIC								
Totale								
TOTALE								175.680,00

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale **0024** del **11 GEN. 2018**, Atti n. 1237/2017 - all. 40

Pag. 3

OGGETTO: "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 DI CATETERI VENOSI PERIFERICI DI SICUREZZA IN PUR, CON ALETTE, CON PROLUNGA INTEGRATA, IMPUGNATURA CON TECNICA BUTTERFLY, SAF-T-INTIMA O EQUIVALENTE, PER 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - DETERMINAZIONE A CONTRARRE"

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

– con nota elettronica del 31.07.2017, all. 2 e 37 in atti 1237/2017, il Direttore dell'U.O.C. Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC ha richiesto l'acquisizione di presidi per incannulamento venoso Saf-T-Intima, evidenziando quanto segue: *"In ambito pediatrico, è fondamentale ridurre al minimo i tentativi di incannulamento venoso periferico al fine di ridurre lo stato di ansia nel bambino e non determinare paure o ricordi spiacevoli nel bambino relativi all'ospedalizzazione, anche se temporanea.*

E' indubbio che in tutti i bambini, ed in particolar modo in quelli critici, vi sia una difficoltà oggettiva nel reperi di incannulamento, determinato dalla vasocostrizione periferica, dai siti di accesso (diversi rispetto all'adulto come ad esempio le dorsali della mano, vene dorsali della mano, le mammarie interne, le malleolari), dalla scarsa compliance del paziente stesso.

La scelta dell'agocannula con metodologia di posizionamento "tipo Butterfly" risulta molto più maneggevole e la sua "lunghezza" in rapporto al calibro di flusso sostenuto ed al materiale utilizzato (Vialon) risultano essere molto più pratici e con minor possibilità di de-posizionamento, nonché evita la "costrizione dell'arto" mediante l'utilizzo di ferule.

Il Saf-T-Intima ha inoltre le seguenti caratteristiche:

- *dispositivo di sicurezza in incannulamento (dispositivo telescopico che si attiva alla rimozione della minugia interna)*
- *cannula in poliuretano medicale (vialon) che riduce l'incidenza di flebite, facilita la penetrazione dell'ago e riduce il rischio di infiltrazione*
- *Maggiore resistenza al piegamento (mancanza di memoria del materiale al piegamento garantendo portate costanti)*
- *clamp di occlusione per garantire la chiusura post-flushing*
- *prolunga con 0.8ml di spazio morto che garantisce la manipolazione distale*
- *alette grandi e flessibili e zigrinate che permettono un buon fissaggio alla cute del paziente.*

La difficoltà di incannulamento periferico è considerata un'esperienza frustrante per l'infermiere soprattutto in ambito pediatrico, dove i calibri dei presidi, il distretto venoso, la presenza dei genitori e la scarsa compliance dei bambini rende tale procedura spesso con grande carica emozionale.

Le sedi per l'accesso venoso periferico a permanenza sono diverse rispetto all'adulto utilizzando sedi non comuni.

Il Best standard relativi all'uso del catetere saft-Intima è risultato essere nei pazienti che presentavano i seguenti fattori:



R
re



0024

11 GEN, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1237/2017 - all. 40

Fattori legati al paziente	Bambini con peso < 10kg o > 10 centile Bambini con disturbi cognitivi e o metabolici Paziente combattivo o particolarmente poco collaborante
Fattori legati alla patologia	Disidratazione (Gorelick score > 4) Ustioni anche di 1 grado in sede di accesso vascolare Sepsi Fibrosi cistica Emofilici
Fattori legati alla patologia	Disidratazione (Gorelick score > 4) Ustioni anche di 1 grado in sede di accesso vascolare Sepsi Fibrosi cistica Emofilici
Fattori trattamento correlati	Trattamento endovenoso a medio lungo termine >24 ore Preparazione a intervento chirurgico da PS Numero limitato di sedi di incannulamento Bisogno di iniezioni frequenti per trattamento coagulatorio Somministrazione di terapie a domicilio o follow up con somministrazioni antibiotiche e/o soluzioni terapeutiche
Fattori legati al sito	Sede epicranica Sede giugulare esterna Sede mammaria Sede malleolare Sede dorsale del piede Sede femorale Sede mediana della basilica

Pertanto si richiede all'amministrazione economica di valutare in maniera critica la richiesta e poter acconsentire all'acquisto di suddetti presidi in aggiunta a quelli attualmente presenti "nextiva"BD, garantendone la continuità di utilizzo. (...) Si precisa inoltre che in rapporto a flussi di aghi cannula BD Neflon 24G 19mm, il flusso è di 13ml/min con un diametro esterno di 0.7 e che gli EUROSETH CATH 1 sempre del diametro 24G hanno un diametro esterno sempre di 0.7 ma la sua portata è di 18ml/min anch'essi inferiori alla portata del 24G intima. Questa è un' ulteriore peculiarità da non sottovalutare in caso di infusioni importanti in ambito di emergenza urgenza."

PRESO ATTO che:

- con nota del 04.08.2017 all. 2 in atti 1237/2017, l'U.O.C. Farmacia ha rilevato la necessità di effettuare una indagine di mercato per la fornitura di cateteri venosi periferici di sicurezza in PUR, con alette, con prolunga integrata, impugnatura con tecnica Butterfly, Saf-T-Intima o equivalente, misure 20-22-24 G;
- in data 04.09.2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato la predetta indagine di mercato, mediante piattaforma Sintel, nonché sul profilo del committente e su Gazzetta Aste Appalti Pubblici, al fine di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire i dispositivi medici aventi le caratteristiche tecniche sopra indicate (all. 5, 6 e 7 in atti 1237/2017);





Determinazione del Direttore Generale n. UU 24 del 17 GEN 2018 Atti n. 1237/2017 - all. 40

- entro il termine del 19.09.2017 di scadenza dell'indagine di mercato in parola, sono pervenute le manifestazioni di interesse, corredate di relativa documentazione tecnica, delle società Benefis S.r.l., Artsana S.p.A., Becton Dickinson Italia S.p.A., B.Braun Milano S.p.A., AlfaMed S.r.l. (all. 11, 12, 13, 14 e 15 in atti 1237/2017);
- la documentazione tecnica presentata dalle società citate è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia in data 20.09.2017 per valutare la corrispondenza di quanto proposto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste (cfr. all. 16 in atti 1237/2017);
- su indicazione dell'U.O.C. Farmacia, con nota del 20.09.2017, all. 17 in atti 1237/2017, è stata richiesta la campionatura a tutte le predette società;
- con nota del 20.12.2017 all. 28 in atti 1237/2017, l'U.O.C. Farmacia, compiuti gli accertamenti di competenza, ha comunicato gli esiti dell'indagine di mercato:
 - AlfaMed S.r.l. - prodotto non rispondente alle caratteristiche tecniche richieste, poiché "offre un catetere midline";
 - B.Braun Milano S.p.A. - prodotto non rispondente alle caratteristiche tecniche richieste, poiché "offre un ago cannula di sicurezza e una prolunga separata";
 - Benefis S.r.l.: - prodotto non rispondente alle caratteristiche tecniche richieste, poiché "offre un sistema tipo Nexiva" e "non ha impugnatura tecnica Butterfly";
 - Artsana S.p.A. - prodotto non rispondente alle caratteristiche tecniche richieste, poiché "offre un sistema che non ha impugnatura a tecnica Butterfly, ha un profilo alto all'imbocco con rischio di kinking in caso di posizionamento su dorsale della mano (non idoneo per pediatria, per pazienti < 20kg, per la tipologia di sede della puntura utilizzata in questi pazienti (dorsale mano, giugolare, pedidia)";
 - "l'unico prodotto idoneo si riconferma Becton Dickinson (Saf-T-Intima)";

CONSIDERATO che, con nota del 09.01.2018, la Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso parere favorevole all'acquisizione dei dispositivi medici in parola (all. 38 in atti 1237/2017);

TENUTO CONTO che il fabbisogno relativo ai dispositivi in parola, 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. 30 in atti 1237/2017):

Prodotto	Fabb. presunto annuale (n. pezzi/anno)	Q. totale	Base d'asta unitaria	Base d'asta complessiva (2 anni)
Catetere venoso periferico di sicurezza in PUR, con alette, con prolunga integrata, impugnatura con tecnica Butterfly, Saf-T-Intima, misure 20-22-24 G	12.000	24.000	€ 6,00	€ 144.000,00

DATO ATTO, altresì, che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 72.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 24 mesi di € 144.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;



Handwritten initials/signature



Determinazione del Direttore Generale n. **0024** del **11 GEN. 2018**, Atti n. 1237/2017 - all. 40 Pag. 6

- è prevista 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 non più di 6 mesi, per un importo di spesa previsto di € 36.000,00.= oltre I.V.A 22%;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, tenendo conto della facoltà di proroga di cui sopra, è pari ad € 180.000,00.= oltre I.V.A. 22%;

DATO ATTO 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;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 35 in atti n. 1237/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, è in essere la convenzione per la fornitura di aghi e siringhe (lotto 5, ARCA_2015_15), stipulata dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., cui la Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 1373 del 07.07.2017;

CONSIDERATO che occorre garantire la fornitura dei dispositivi medici in parola, al fine di soddisfare le esigenze cliniche della Fondazione IRCCS, specificate nella sopra citata relazione del Direttore dell'U.O.C. Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC e avallate dall'U.O.C. Farmacia e dalla Direzione Sanitaria di Presidio della Fondazione IRCCS;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. dare atto che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 35 in atti n. 1237/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, è in essere la convenzione per la fornitura di aghi e siringhe (lotto 5, ARCA_2015_15), stipulata dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., cui la Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 1373 del 07.07.2017;
2. indire, procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di cateteri venosi periferici di sicurezza in PUR, con alette, con prolunga integrata, impugnatura con tecnica Butterfly, Saf-T-Intima, necessari alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, con la società Becton Dickinson Italia S.p.A., per 24 mesi (decorrenza presunta 01.05.2018 - 30.04.2020), eventualmente





0024

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GEN. 2010 Atti n. 1237/2017 - all. 40

Pag. 7

prorogabile ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure da espletarsi per l'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 i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;

3. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 33 in atti n. 1237/2017;
4. 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 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. invitare a presentare offerta la ditta Becton Dickinson Italia S.p.A.;
6. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
7. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
8. 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;
9. 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;
10. dare atto che il costo complessivo di € 175.680,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019 e 2020;
11. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
12. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1



R
ve



0024

11 GEN. 2018

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1237/2017 - all. 40

della L.R. n. 23/2015);

13. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

UOS/UOC proponente	Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	M. Colombo/F. Lodigiani	<i>f</i>

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 11 GEN. 2018 AL N.

0024

