



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0034

del 9 GEN. 2018

Atti n. 1037/2016-all. 95

avente come oggetto: "FORNITURA DI AGHI CANNULA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016 MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA CONSULTAZIONE DEL MERCATO - CONTRATTO PONTE PER 4 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto della determinazione

Assegnazione della fornitura di aghi cannula con dispositivo di sicurezza, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, per 4 mesi, in attesa dell'attivazione della relativa convenzione ARCA.

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

- Note dell'U.O.C. Farmacia del 05/07/2017 e del 12/07/17, all. 30 e 31 in atti n. 1037/2016;
- Nota di ARCA S.p.A. del 12/07/2017, all. 32 in atti 1037/2016;
- Nota U.O.C. Farmacia del 19/07/2017 per caratteristiche tecniche minime e base d'asta, all. 33 in atti 1037/2016;
- Tabella prodotti e estratto capitolato della gara ARCA\_2015\_15 per aghi e siringhe, all. 35 in atti 1037/2016;
- Lettera di invito, all. 36 in atti 1037/2016;
- Offerta di Becton Dickinson Italia S.p.A., all. 63 in atti 1037/2016;
- Nota U.O.C. Farmacia del 22/12/2017 comunicazione esiti verifica idoneità tecnica, all. 91 in atti 1037/2016;
- Nota U.O.C. Farmacia del 07/01/2018, all. 92 in atti 1037/2016.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 42.251,04.= IVA compresa.

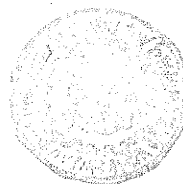
Pratica gestita da M. Colombo/F. Lodigiani

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0034

del 11 GEN. 2018

Pag. 2

Atti n. 1037/2016-all. 95

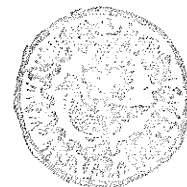
### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 42.251,04 sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400174 - Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2018000046		42.251,04			42.251,04
<b>Totale</b>							42.251,04
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0034

del 19 GEN. 2018

Pag. 3

Atti n. 1037/2016-all. 95

**OGGETTO: "FORNITURA DI AGHI CANNULA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016 MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA CONSULTAZIONE DEL MERCATO - CONTRATTO PONTE PER 4 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".**

#### IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**VISTO** il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

#### **PREMESSO** che:

- l'U.O.C. Farmacia, in data 05/07/2017, all. 30 in atti n. 1037/2016, al fine di ottemperare alla normativa vigente, ha comunicato la necessità di acquisire aghi cannula con dispositivo di sicurezza (cnd C), in luogo di aghi cannula privi del dispositivo di sicurezza;
- il massimale della convenzione ARCA (ARCA\_2015\_15) relativa al lotto 8 (aghi cannula) è esaurito, all. 32 in atti n. 1037/2016;
- in data 12.07.2017, all. 32 in atti 1037/2016, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA) ha autorizzato lo svolgimento di procedura autonoma per un contratto ponte fino all'attivazione della prossima convenzione ARCA;

#### **ATTESO** che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura dei dispositivi medici di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire gli stessi mediante relativa convenzione ARCA;
- le caratteristiche tecniche e il fabbisogno dei dispositivi medici in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota del 19.07.2017 (all. 33 in atti 1037/2016), sono di seguito specificati:

Descrizione	
Aghi cannula monovia e a due vie in poliuretano, con alette di fissaggio, con sistema di sicurezza	14Gx45mm 16Gx45mm 18Gx32mm 20Gx32mm 22Gx25mm
Caratteristiche tecniche minime Ago cannula in poliuretano ad 1 e 2 vie con sistema di sicurezza ed otturatori con alette. Il sistema deve essere protetto da adeguato copri catetere in materiale termoplastico idoneo. Tutti gli aghi devono essere dotati di codice colore che li renda sicuramente riconoscibili da parte degli utilizzatori. Con alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed il mantenimento in posizione dello stesso. Catetere: in poliuretano medicale, termoplastico, radiopaco, privo di memoria in caso di inginocchiamento, con punta adatta a favorire l'inserimento atraumatico in vena.	Fabbisogno presunto n. pezzi/ 6 mesi: 100.000



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0034

del 9 GEN. 2018

Pag. 4

Atti n. 1037/2016-all. 95

Deve essere dotato di sistema di sicurezza per la prevenzione di punture accidentali da parte degli operatori sanitari.

Il sistema di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo, deve essere ad attivazione passiva o comunque intuitiva, semplice e facilmente attuabile. Durante l'attivazione del dispositivo le mani dell'operatore devono trovarsi in posizione arretrata rispetto all'ago.

L'azionamento di tale sistema non deve modificare la normale manualità degli operatori sanitari, l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore, sia a livello visivo che acustico (click udibile) e una volta avvenuta deve essere irreversibile, anche durante lo smaltimento del dispositivo.

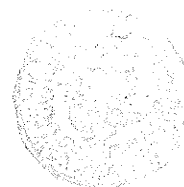
**DATO ATTO** che in data 25.07.2017 l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sul profilo del committente e sulla piattaforma di e-Procurement Sintel, una richiesta di offerta, ai fini dell'assegnazione, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, della fornitura di aghi cannula con dispositivo di sicurezza, aventi le caratteristiche tecniche minime sopra riportate, per il periodo di 4 mesi (cfr. all. 38 e 39 in atti 1037/2016), come di seguito specificato:

Descrizione		Fabbisogno presunto n. pezzi/ 4 MESI	BASE D'ASTA COMPLESSIVA (4 MESI) (IVA esclusa)
Aghi cannula monovia e a due vie in poliuretano, con alette di fissaggio, con sistema di sicurezza	14Gx45mm 16Gx45mm 18Gx32mm 20Gx32mm 22Gx25mm	66.600	36.630,00 €

**PRESO ATTO** che:

- sono stati invitati a partecipare alla procedura in parola gli operatori economici a conoscenza dell'U.O.C. Farmacia (Becton Dickinson Italia S.p.A., Delta Med S.p.A., B. Braun Milano S.p.A.), nonché gli operatori economici che hanno richiesto l'invito entro i termini fissati dalla lettera di invito (Chemil S.r.l., Benefis s.r.l., Farmac Zabban S.p.A.), all. 33, 41, 42, 46 a) e b), 47 e 48, in atti 1037/2016;
- entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, sono pervenute le offerte delle società Delta Med S.p.A., B. Braun Milano S.p.A. e Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- si è provveduto, tramite piattaforma telematica, alla verifica dei documenti elettronici presentati dalle predette società, della regolarità della firma digitale ed alla loro apertura, accertando la regolarità della documentazione amministrativa e tecnica prodotta e all'apertura dell'offerta;
- le offerte si possono così riassumere (cfr. all. 62, 63 e 64 in atti 1037/2016):





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **0034**

del **19 GEN. 2018** Atti n. 1037/2016-all. 95

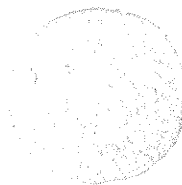
	Codice prodotto	Descrizione	Repertorio	CND	Conf. min. Imballo	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo conf. (IVA esclusa)	Importo complessivo (4 mesi) (IVA esclusa)
Becton Dickinson Italia S.p.A. *	cod. 381923 (22G) cod. 381934 (20G) cod. 381944 (18G) cod. 381957 (16G) cod. 381867 (14G)	BD INSYTE AUTOGUARD - Ago cannula monovia di sicurezza	81368/R	C010 1010 202	imballo 200 pz (4 cf da 50 pz.)	€ 0,52	26,00 € (50 pezzi)	€ 34.632,00
	cod. 393222 (22G) cod. 393224 (20G) cod. 393226 (18G) cod. 393229 (16G) cod. 393230 (14G)	BD VENFLON PRO SAFETY - Ago cannula di sicurezza 2 vie	35907/R	C010 1010 201	imballo 500 pz (10 cf da 50 pz.)	€ 0,52	26,00 € (50 pezzi)	
B. Braun Milano S.p.A.	cod. 4269098S-01 (22G) cod. 4269225S-01 (14G) cod. 4269330S-01 (18G) cod. 4269110S-01 (20G) cod. 4269179S-01 (16G)	VASOFIX SAFETY PUR - Ago cannula a due vie con disp. sicurezza	311789/R 332114/R 318032/R 311790/R 318034/R	C010 1010 201	1 sct - 200 pz.	€ 0,495	99,00 €	€ 32.967,00
	cod. 4251628-01 (22G) cod. 4251644-01 (20G) cod. 4251687-01 (18G) cod. 4251695-01 (16G) cod. 4251717-01 (14G)	INTROCAN SAFETY PUR - Ago cannula monovia con disp. sicurezza	371995/R 371996/R 372000/R 372001/R 372004/R	C010 1010 202	1 sct - 200 pz.	€ 0,495	99,00 €	
Delta Med S.p.A.	cod. 3773122 (14G) cod. 3763122 (16G) cod. 3783122 (18G) cod. 3733122 (20G) cod. 3723122 (22G)	NEO DELTA SELF SAFE 2 - Ago cannula a due vie con disp. sicurezza	787543/R 787540/R 787535/R 787529/R	C010 1010 201	Conf. 200 pz.	€ 0,43	€ 86,00	€ 27.505,80
	cod. 3778122 (14G) cod. 3768122 (16G) cod. 3788122 (18G) cod. 3738122 (20G) cod. 3728122 (22G)	NEO DELTA SELF SAFE 1 - Ago cannula monovia con disp. sicurezza	787489/R 787462/R 787453/R 787450/R 787447/R	C010 1010 202	Conf. 200 pz.	€ 0,41	€ 82,00	

\* Miglior offerente con prodotto idoneo: Becton Dickinson Italia S.p.A.

- con nota del 22.12.2017, all. 91 in atti 1037/2016, l'U.O.C. Farmacia, effettuati gli accertamenti di competenza, ha comunicato gli esiti della verifica di idoneità dei dispositivi offerti dalle predette società, rilevando quanto segue:
  - o il prodotto offerto da Delta Med S.p.A. non è idoneo, in quanto "i valutatori segnalano che l'estrazione del mandrino risulta difficoltosa con rischio di posizionamento della cannula fuori vena";
  - o prodotto offerto da B. Braun Milano S.p.A. non è idoneo, in quanto la "ditta ha offerto misure senza alette (sul sistema monovia) - Inoltre i valutatori segnalano difficoltà di rimozione della copertura di sicurezza, con rischio di piegamento dell'ago. Relativamente al sistema di sicurezza dopo l'estrazione l'anima risulta imbrattata. Questo potrebbe comportare il rischio di contaminazione dell'operatore in caso di schizzo. Un valutatore segnala anche una difficoltosa estrazione del mandrino";
  - o Il prodotto offerto da Becton Dickinson Italia S.p.A. è idoneo;



*me*



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **0 0 3 4** del **19 GEN. 2018** Pag. 6  
Atti n. 1037/2016-all. 95

**CONSIDERATO** che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo di 4 mesi (decorrenza presunta 18.01.2018 / 18.05.2018), di € 34.632,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 42.251,04.= I.V.A. 22% compresa;

**ATTESO** che la Fondazione IRCCS potrà interrompere anticipatamente il contratto di fornitura, nel momento in cui fosse attivata una convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. relativa ai prodotti in parola;

**DATO ATTO** che, con nota del 07.01.2017 all. 92 in atti 1037/2016, l'U.O.C. Farmacia ha rilevato che la convenzione, attivata da ARCA in data 05.01.2018 (ARCA\_2016\_54) per il lotto 4 (ago cannula -catetere venoso periferico- in poliuretano ad 1 via), ha ad oggetto aghi cannula che *"non hanno il sistema di sicurezza e quindi sono a rischio di puntura degli operatori sanitari"* e che *"ai sensi del D.Lgs. 81/2008"* non possono essere acquistati dalla Fondazione IRCCS;

**ACCERTATO** che, come risulta dal sito *web* istituzionale di Consip, all. 93 in atti 1037/2016, non vi è convenzione attiva riguardo la fornitura in parola, e, nel contempo, il massimale della convenzione attivata dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per il lotto 8 (ARCA\_2015\_15) per la fornitura di aghi cannula risulta esaurito (all. 32 in atti 1037/2016) e la convenzione (ARCA\_2016\_54), recentemente attivata da ARCA per il lotto 4, ha ad oggetto aghi cannula senza dispositivo di sicurezza (all. 92 in atti 1037/2016);

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

**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:

- dare atto che, come risulta dal sito *web* istituzionale di Consip, all. 93 in atti 1037/2016, non vi è convenzione attiva riguardo la fornitura in parola, e, nel contempo, il massimale della convenzione attivata ARCA per il lotto 8 (ARCA\_2015\_15) risulta esaurito (all. 32 in atti 1037/2016) e la convenzione (ARCA\_2016\_54), recentemente attivata da ARCA per il lotto 4, ha ad oggetto aghi cannula senza dispositivo di sicurezza (all. 92 in atti 1037/2016);
- affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di aghi cannula con dispositivo di sicurezza alla società Becton Dickinson Italia S.p.A., per il periodo di 4 mesi (decorrenza presunta 18.01.2018 / 18.05.2018), per una spesa complessiva, di € 34.632,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 42.251,04.= I.V.A. 22% compresa (smart cig: Z481F74746);
- subordinare l'efficacia dell'assegnazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'affidatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0 034

del

19 GEN 2018

Atti n. 1037/2016-all. 95

- nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
- dare atto che il costo complessivo di € 42.251,04.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputata nel BPE per l'anno 2018;
- dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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 della L.R. n. 23/2015);
- disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE**

**U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica**

Ing. Paolo Cassoli

