



Determinazione del Direttore Generale n. **1549** del **02 AGO 2018**, Atti n. 1178/2018 - all. 23)

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER DELL'APPALTO DELLA FORNITURA "IN SERVICE" DI UN SISTEMA PER LA PERFUSIONE "EX-VIVO" DEL FEGATO, COMPRENSIVO DEL MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTE ALL'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI DI FEGATO DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, da espletarsi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura "in service", di un sistema per la perfusione "ex-vivo" del fegato, comprensivo del materiale di consumo, occorrente all'U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti di Fegato della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 36 mesi.

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

- Nota congiunta datata 04.05.2018, dei Direttori dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, dell'U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti di Fegato e dell'U.O.C. Farmacia, all. 1 in atti 1178/2018;
- Mail dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 20.06.2018, all. 13 in atti 1178/2018;
- Mail del Direttore dell'U.O.C. Farmacia del 03.07.2018, all. 14 in atti 1178/2018;
- Mail al Consorzio "CAESP" del 4.7.2018, all. 15 in atti 1178/2018;
- Lettera d'invito, all. 19 in atti 1178/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 559.980,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Varisco

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli





1549

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 02 AGO, 2018 (Atti n. 1178/2018 - all. 23)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 559.980,00.= I.V.A. 22% inclusa 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	400171 – Dispositivi medici: materiale Diagnostici – Cnd: Z	2018001779		€38.887,50	€155.550,00	€155.550,00	€116.662,50	€466.650,00
	480320 – Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	2018001780		€ 7.777,50	€31.110,00	€31.110,00	23.332,50	€93.330,00
Totale								€559.980,00
RIC								
Totale								€559.980,00
TOTALE								€559.980,00

La spesa di € 9.180,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione de Budget Aziendale 2018

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1549 del 07 AGO 2018 Atti n. 1178/2018 - all. 23)

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER DELL'APPALTO DELLA FORNITURA "IN SERVICE" PER 36 MESI, DI UN SISTEMA PER LA PERFUSIONE "EX-VIVO" DEL FEGATO, COMPRENSIVO DEL MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTE ALL'U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI DI FEGATO DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che è emersa la necessità di approvvigionamento di un sistema per la perfusione "ex-vivo" del fegato, comprensivo del materiale di consumo, da utilizzarsi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti di Fegato della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

VISTO il paragrafo 3.15 "Sistema Regionale Trapianti" della DGR X/7600 del 20/12/2017 che prevede lo sviluppo dei percorsi innovativi nell'attività di procurement (prelievo e trapianto di organi da donazione a cuore fermo (DCD).;

DATO ATTO che con una nota congiunta datata 04.05.2018, all. 1 in atti 1178/2018, i Direttori dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, dell'U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti di Fegato e dell'U.O.C. Farmacia hanno richiesto l'effettuazione di un'indagine di mercato volta ad individuare i potenziali concorrenti in grado di fornire un sistema destinato al trattamento "ex-vivo" del fegato, indicando contestualmente le caratteristiche tecniche indispensabili alle attività della Fondazione IRCCS;

ATTESO che:

- è stata pubblicata, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, nell'Albo pretorio *online* del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", un'indagine di mercato attraverso la quale gli operatori economici eventualmente interessati sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica in relazione a quanto di interesse della Fondazione IRCCS, così come sopra richiesto;
- alla data di scadenza dell'indagine sopra richiamata è pervenuta la sola proposta tecnica della ditta Avionord S.r.l., mentre la ditta Aferetica S.r.l. ha presentato una dichiarazione da cui si evince che potrebbe, in futuro, commercializzare prodotti affini a quanto richiesto;
- in data 19.06.2018, la documentazione tecnica delle ditte sopra citate è stata inoltrata all'U.O.C. Ingegneria Clinica e all'U.O.C. Farmacia per le valutazioni tecniche di competenza;

CONSIDERATO che:

- in data 20.06.2018, all. 13 in atti 1178/2018, l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha comunicato che "... *valutata l'offerta della società Avionord, per quanto di competenza, il sistema proposto risulta idoneo alle necessità espresse nell'indagine di mercato ... Pertanto, da parte Ingegneria Clinica, nulla osta a*



13
112



Determinazione del Direttore Generale n. **1549** del **02 AGO. 2018** (Atti n. 1178/2018 - all. 23)

procedere con procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con la società Avionord, per l'acquisizione dei suddetti dispositivi ...";

- in data 03.07.2018, all. 14 in atti 1178/2018, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha trasmesso il proprio parere favorevole;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico;

ATTESO che:

- in data 04.07.2018, all. 15 in atti 1178/2018, in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/7600 del 20.12.2017, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessun Ente facente parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano ha manifestato interesse alla costituzione di un'unione d'acquisto per la fornitura in questione;

TENUTO CONTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, di concerto con l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha predisposto la lettera d'invito da porre a base di gara;

DATO ATTO che per la fornitura in parola, la spesa complessiva prevista, per 36 mesi, ammonta ad € 459.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, per un fabbisogno così dettagliato:

DITTA AVIONORD S.R.L. - CIG DI PROCEDURA: 7584087*92					
Descrizione		Fabbisogno annuo	Prezzo unitario a base d'asta	Importo annuale	Importo triennale
APPARECCHIATURA MOD. LIVER ASSIST (FABBRICANTE: ORGAN ASSIST)	Pompa PV (perfusione dell'entrata venosa)	1	€25.500,00	€ 25.500,00	€ 76.500,00
	Pompa HA (pompa per la perfusione arteriosa dell'arteria epatica)				
	Unità Termica				
	Carrello Trolley				
CONSUMABILE	N.1 SET DI PERFUSIONE D'ORGANO (tubi, ossigenatore, reservoir, testa pompante)	15	€ 8.500,00	€ 127.500,00	€ 382.500,00
				€ 153.000,00	€ 459.000,00

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi;





Determinazione del Direttore Generale n. **1549** del **02 AGO, 2018**, Atti n. 1178/2018 - all. 23)

- 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 12 (dodici) mesi, per un importo di spesa massimo previsto di € 153.000,00.= oltre I.V.A. 22%;
- è altresì prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, per tutti gli enti aggregati, è pari a € 1.071.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 459.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 153.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo di € 459.000,00.=;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 21 in atti 1178/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento 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) e regolamento UE



R
ne



Determinazione del Direttore Generale n. **1549** del **02 AGO 2018** (Atti n. 1178/2018 - all. 23)

2016/679;

- Regolamento (UE) 2016/679;
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- 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, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, 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;

CONSIDERATO che la spesa di € 9.180,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione de Budget Aziendale 2018;

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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per fornitura "in service", di un sistema per la perfusione "ex-vivo" del fegato, comprensivo del materiale di consumo, occorrente all'U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti di Fegato della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per un periodo di 36 mesi, per un importo presunto di € 459.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabile, 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 12 mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni





Determinazione del Direttore Generale n. **11549** del **02 AGO 2018**, Atti n. 1178/2018 - all. 23)

materiali oggetto della fornitura *de qua*, 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. 19 in atti 1178/2018;
4. dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
5. invitare a presentare offerta la ditta Avionord S.r.l., che a seguito dell'espletamento di specifica indagine di mercato è risultata l'unica ditta presente sul mercato a poter fornire il sistema d'interesse della Fondazione IRCCS;
6. nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
7. 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 partecipante alla gara;
8. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente 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;
9. dare atto che il costo complessivo di € 559.980,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019, 2020 e 2021;
10. dare atto che la spesa di € 9.180,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione de Budget Aziendale 2018;
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



13

re



Determinazione del Direttore Generale n. 1549 del 02 AGO 2018 (Atti n. 1178/2018 - all. 23)

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 02 AGO 2018 AL N. 1549

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Sig.ra Monica Varisco	<i>Monica Varisco</i>