



Determinazione del Direttore Generale n.

4561 del 02 AGO. 2018

Pag. 1

, Atti n. 1096/2017 - all. 108

avente come oggetto: "ASSEGNAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), DEL D.LGS. N. 50/2016, DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI DEFLUSSORI FLEBO DEHP-FREE, PER INFUSIONI A GRAVITA', OCCORRENTI ALLE CAMERE OPERATORIE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER IL PERIODO DI 12 MESI"

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Assegnazione della fornitura di deflussori flebo dehp-free, per infusioni a gravità, occorrenti alle camere operatorie della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, per il periodo di 12 mesi, eventualmente prorogabile per massimo 6 mesi.

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

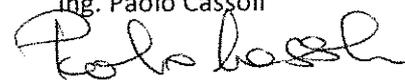
- Note dell'U.O.C. Farmacia in date 14.02.2018, 29.03.2018, 04.04.2018, all. 65, 68 e 71 in atti n. 1096/2017;
- Nota di ARCA in data 03.04.2018, all. 67 in atti 1096/2017;
- Lettera di invito, all. 72 in atti 1096/2017;
- Offerta di Farmac-Zabban S.p.A., all. 101 in atti 1096/2017;
- Richiesta di miglioramento delle quotazioni inviata alla società Farmac-Zabban S.p.A., all. 103 in atti 1096/2017;
- Nota della società Farmac-Zabban S.p.A. di miglioramento della quotazione, all. 104 in atti 1096/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 8.418,00.= I.V.A. 22% inclusa.

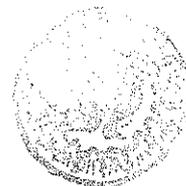
Pratica gestita da:  Colombo - F. Lodigiani

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









Determinazione del Direttore Generale n.

1561 del 02 AGO. 2018

Pag. 3

, Atti n. 1096/2017 - all. 108

**OGGETTO: ASSEGNAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), DEL D.LGS. N. 50/2016, DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI DEFLUSSORI FLEBO DEHP-FREE, PER INFUSIONI A GRAVITA', OCCORRENTI ALLE CAMERE OPERATORIE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER IL PERIODO DI 12 MESI.**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

#### PREMESSO che:

- con determinazione n. 1862 del 23.11.2017, la Fondazione IRCCS ha aderito alla convenzione attivata dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA) per la fornitura di deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti con punto di iniezione a y (lotto 3, aggiudicato alla società Benefis S.r.l. nell'ambito della procedura denominata "ARCA\_2016\_81"), per un importo complessivo di € 9.850,00.=, IVA escl., al fine di valutare l'idoneità del prodotto;
- a seguito della richiesta dell'U.O.C. Farmacia di un'ulteriore fornitura di deflussori di cui al citato lotto 3 della convenzione di ARCA e a seguito della successiva autorizzazione di ARCA allo svolgimento di una procedura autonoma per il periodo di 8 mesi, stante il sopravvenuto esaurimento della capienza della citata convenzione ARCA (lotto 3), con determinazione 28 del 19.01.2018, la Fondazione IRCCS ha assegnato ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), del d.lgs. n. 50/2016 alla ditta Benefis S.r.l. il contratto ponte per la fornitura di deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti con punto di iniezione a y, per un periodo di 8 mesi, in attesa dell'attivazione della nuova convenzione di ARCA, per un importo complessivo di € 32.849,75.=, IVA escl.;
- con nota in data 14.02.2018, all. 65 in atti n. 1096/2017, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato che *"i deflussori flebo di Benefis (aggiudicazione contratto ponte in attesa di gara ARCA) hanno un packaging interamente in plastica. Tale tipologia di packaging è priva di peel-open per cui gli infermieri devono provvedere all'apertura delle buste mediante strappo delle stesse, pregiudicando la possibilità di passare gli stessi su campo sterile .. Tale soluzione non va bene nelle Sale Operatorie (incluse Sale Angiografiche e Terapie Intensive) per impossibilità di apertura con tecnica asettica"*;
- con nota in data 29.03.2018, all. 68 in atti n. 1096/2017, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi medici necessari per le camere operatorie della Fondazione IRCCS:

*"Deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti SENZA PUNTI DI INIEZIONE.*

*Caratteristiche tecniche minime:*

*Dispositivo di perforazione rigido per inserzione su tappi in gomma:*

- *Con superficie liscia tale da non provocare il distacco di frammenti di elastomero dal tappo*
- *Provvisto di cappuccio protettivo facilmente rimovibile*

*Tubo di deflusso trasparente (PRIVO DI PUNTI DI INIEZIONE):*

*in PVC atossico di grado medicale, LATEX-FREE*

- *DEHP free*
- *Flessibile e privo di strozzature e di effetto memoria*
- *Con lunghezza compresa tra 150 e 200 cm*



R  
ve



1561 del 02 AGO, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. , Atti n. 1096/2017 - all. 108

- Con diametro interno pari a circa 3 mm
- Camera di gocciolamento trasparente (20 gocce di acqua distillata = 1 ml +/- 0.1):
  - corredata di filtro (porosità almeno 15 µm) termosaldato sul fondo
- Presa d'aria con tappo apri/chiodi e filtro antibatterico
- Stringitubo roller clamp
- Raccordo terminale luer lock: Girevole con cappuccio di protezione
- Confezionamento: confezione singola TIPO BUSTA BIACCOPPIATO CARTA E PLASTICA, tale da garantire sterilità fino al momento dell'uso e durante le manovre di apertura, con peel-open per permettere l'apertura e il passaggio del prodotto su campo sterile con tecnica asettica."
- anche le ulteriori convenzioni attive DI ARCA (lotto 1 della procedura ARCA\_2015\_70.1 e lotto 2 della procedura ARCA\_2016\_81) presentano la medesima problematica, poiché, come precisato dall'U.O.C. Farmacia, i deflussori oggetto delle predette convenzioni sono "non idonei", in quanto il confezionamento è "in busta plastica che rende difficile apertura con tecnica peel open" (cfr. nota del 04.04.2018, all. 71 in atti n. 1096/2017);
- su richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica in data 03.04.2018, all. 67 in atti n. 1096/2017, ARCA ha comunicato che è possibile "procedere in autonomia con un contratto ponte" per i prodotti in parola, qualora nessuna delle convenzioni di ARCA risponda alle necessità dell'Ente (nota elettronica del 03.04.2018, all. 67 in atti n. 1096/2017);

**ATTESO** che:

- per garantire il rispetto della corretta tecnica chirurgica e lo svolgimento dell'attività delle camere operatorie della Fondazione IRCCS, stante l'indisponibilità di dispositivi medici oggetto di convenzione idonei al soddisfacimento dello specifico fabbisogno per le camere operatorie dell'Ente, si rende necessario provvedere all'approvvigionamento di dispositivi medici aventi le caratteristiche tecniche sopra indicate;
- il fabbisogno dei dispositivi medici in parola per le camere operatorie dell'Ente, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia (all. 65 in atti n. 1096/2017), è di seguito specificato:

Prodotto	Fabbisogno presunto n. pezzi/anno	Base d'asta complessiva (12 mesi) IVA esclusa
Deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti senza punti di iniezione	50.000	€ 7.500,00

- per l'acquisizione della fornitura di cui trattasi, l'importo presunto è al di sotto di € 40.000;

**DATO ATTO** che, in data 09.04.2018 (cfr. all. 72, 73 e 74 in atti 1096/2017), l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sul profilo del committente e sulla piattaforma di e-Procurement Sintel, una richiesta di offerta (CIG di procedura 7439469C05), come sopra dettagliata, ai fini dell'assegnazione, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, della fornitura di deflussori flebo dehp-free, per infusioni a gravità, per camere operatorie, per il periodo di 12 mesi, invitando a presentare offerta le ditte indicate dall'U.O.C. Farmacia (Macropharm e Aries S.r.l., all. 65 in atti 1096/2017), abilitate e qualificate per questo Ente sulla piattaforma telematica SinTel, per la categoria merceologica di interesse, nonché tutte le ditte che, iscritte alla piattaforma telematica, hanno successivamente richiesto, nel termine fissato dalla lettera di invito, di essere invitate (Mildas S.r.l., Benefis S.r.l., Farmac-Zabban S.p.A., B. Braun Milano S.p.A., Becton Dickinson Italia S.p.A., Co.Di.San. S.p.A., cfr. all. da 75 a 86 in atti 1096/2017);





Determinazione del Direttore Generale n. **4561** del **02 AGO, 2018**, Atti n. 1096/2017 - all. 108

**PRESO ATTO** che:

- entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, sono pervenute le offerte delle società Farmac-Zabban S.p.A., Aries S.r.l., Becton Dickinson Italia S.p.A., Co.Di.San. S.p.A., all. 87 in atti 1096/2017;
- 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, che si può così riassumere (cfr. all. da 92 a 95, in atti 1096/2017):

Fornitore	Descrizione prodotto	Confezionamento
Farmac-Zabban S.p.A.	Deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti senza punti di iniezione cod. 2202582011	singola in busta con apertura peel-open, composta da un foglio in PE PET e da un foglio di carta per uso medico
Aries S.r.l.	Deflussore per somministrazione di soluzioni cod. IN011060	prodotto confezionato singolarmente in busta di carta medica ed accoppiato polietilene/polipropilene
Becton Dickinson Italia S.p.A.	Deflussore a gravità con roller ad alta precisione e luer lock cod. NT-820-ELLAB	busta sterile
Co.Di.San. S.p.A.	Set per infusione a 1 via Acusoft cod. CODDF15002	busta in PE

- con nota del 25.05.2018, all. 100 in atti 1096/2017, l'U.O.C. Farmacia, previa richiesta ed esame della campionatura, effettuati gli accertamenti di competenza, ha comunicato gli esiti della verifica di idoneità dei dispositivi offerti dalle predette società, rilevando quanto segue:  
*"Farmac Zabban e Aries sono le uniche due ditte idonee perché hanno offerto un prodotto che soddisfa il capitolato (...) Le altre ditte hanno offerto deflussori in busta cracker cioè identici a quelli di ARCA, che non possono essere utilizzati con tecnica asettica in sala operatoria, pertanto non idonei"*;
- si è provveduto, tramite piattaforma telematica, all'apertura delle offerte economiche delle sole società che hanno offerto prodotti idonei, Farmac-Zabban S.p.A. e Aries S.r.l., che si possono così riassumere (cfr. all. 101 e 102, in atti 1096/2017):

Fornitore	Descrizione prodotto	Confezionamento	Prezzo unitario offerto (IVA escl.)	Prezzo complessivo offerto (IVA escl.)
Farmac-Zabban S.p.A.*	Deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti senza punti di iniezione cod. 2202582011	singola in busta con apertura peel-open, composta da un foglio in PE PET e da un foglio di carta per uso medico	€ 0,1405	€ 7.025,00
Aries S.r.l.	Deflussore per somministrazione di soluzioni cod. IN011060	prodotto confezionato singolarmente in busta di carta medica ed accoppiato polietilene/polipropilene	€ 0,149	€ 7.450,00



B

ne



Determinazione del Direttore Generale n. **1561** del **02 AGO, 2018**, Pag. 6  
Atti n. 1096/2017 - all. 108

Becton Dickinson Italia S.p.A.	Deflussore a gravità con roller ad alta precisione e luer lock cod. NT-820-ELLAB	busta sterile	prodotto non idoneo
Co.Di.San. S.p.A.	Set per infusione a 1 via Acusoft cod. CODDF15002	busta in PE	prodotto non idoneo

\* Miglior offerente con prodotto idoneo

**TENUTO CONTO** che:

- con nota del 29.05.2018, all. 103 in atti 1096/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla società Farmac-Zabban S.p.A. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la società Farmac-Zabban S.p.A., con nota del 01.06.2018, all. 104 in atti 1096/2017, ha comunicato di riconoscere un miglioramento delle quotazioni, come di seguito riportato:

Fornitore	Descrizione prodotto	Confezion. primario	Confezion. secondario	Fabbis. presunto n. pezzi/anno	Prezzo unitario offerto (IVA escl.)	Prezzo complessivo offerto (12 mesi) (IVA escl.)
Farmac - Zabban S.p.A.*	Deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti senza punti di iniezione cod. 2202582011 rep. 1458388 CND: A03010102	Singola in busta con apertura peel-open, composta da un foglio in PE PET e da un foglio di carta per uso medico	Busta da 25 pz. (€ 3,45)  Cartone da 200 pz. (€ 27,60)	50.000	€ 0,138	€ 6.900,00 - CIG derivato: 752645859F

\* Miglior offerente con prodotto idoneo

**DATO ATTO** che:

- la durata della fornitura è di 12 (dodici) mesi;
- 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 il periodo massimo di 6 mesi;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 108 in atti 1096/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, le convenzioni per la fornitura di dispositivi medici in parola (lotto 1 della procedura ARCA\_2015\_70.1, lotti 2 e 3 della procedura ARCA\_2016\_81), attivate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., hanno ad oggetto dispositivi medici che non soddisfano lo specifico fabbisogno delle camere operatorie dell'Ente, per mancanza di caratteristiche essenziali (il confezionamento non garantisce l'apertura con tecnica asettica, come da note dell'U.O.C. Farmacia in date 14.02.2018 e 04.04.2018, all. 65 e 71 in atti n. 1096/2017);





Determinazione del Direttore Generale n. **1567** del **02 AGO, 2018**, Atti n. 1096/2017 - all. 108

**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

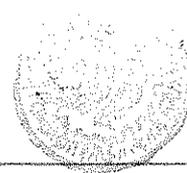
Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. dare atto che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 108 in atti 1096/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, le convenzioni per la fornitura dei dispositivi medici in parola (lotto 1 di ARCA\_2015\_70.1, lotti 2 e 3 di ARCA\_2016\_81), attivate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., hanno ad oggetto dispositivi medici che non soddisfano lo specifico fabbisogno delle camere operatorie della Fondazione IRCCS, per mancanza di caratteristiche essenziali (il confezionamento non garantisce l'apertura con tecnica asettica, come da note dell'U.O.C. Farmacia in date 14.02.2018 e 04.04.2018, all. 65 e 71 in atti n. 1096/2017);
2. assegnare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di deflussori sterili per somministrazione di infusioni per gravità trasparenti senza punti di iniezione, occorrenti alle camere operatorie della Fondazione IRCCS, alla società Farmac-Zabban S.p.A., alle condizioni sopra riportate, per il periodo di 12 mesi (decorrenza presunta: 1.8.2018 - 31.7.2019), eventualmente 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, per una spesa complessiva di € 6.900,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 8.418,00.= I.V.A. 22% compresa (CIG derivato: 752645859F); fermo restando che, nel caso in cui la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata prima della scadenza del periodo contrattuale, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto di fornitura in parola;
3. subordinare l'efficacia dell'assegnazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'assegnatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
4. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto, altresì, che ove, 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

FR

ME





Determinazione del Direttore Generale n. **1561** del **02 AGO, 2018**, Atti n. 1096/2017 - all. 108 Pag. 8

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;

6. dare atto che il costo complessivo di € 8.418,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. 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);
9. 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

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **02 AGO, 2018** N. **1561**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Marzia Colombo - Lodigiani	

