

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n. 0000893 del 13/12/2023

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B DEL D.LGS 36/2023 FORNITURA SUTURE METALLICHE IN ACCIAIO MONOFILAMENTO NON ASSORBIBILI INDICATE PER CARDIOCHIRURGIA - CIG A02FF6AB15

VISTA

Proposta n. 0000954 del 06/12/2023 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Hash.pdf (SHA256):cf186097e308063906e0d2ddf848937332b8c0563162da6a5d7a5038840c0f1b

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Cinzia Angione

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO
f.f. Simone Sodano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Parere: FAVOREVOLE
Maria Mariani

IL DIRETTORE SANITARIO
Parere: FAVOREVOLE
Pietro Manzi

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
Andrea Casciari

Il Dirigente della S.C. Direzione Economato Provveditorato Dott.ssa Cinzia Angione relaziona quanto segue:

Visto il D. Lgs.vo 30.12.1992 n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e sue successive modifiche ed integrazioni

Richiamata la L. R. 9 aprile 2015 n. 11 recante “*Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali*” pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 21 del 15/04/2015;

Premesso:

che, con nota 45840/2022 il Direttore f.f. della S.C. di Cardiocirurgia ha comunicato quanto segue “*la presente per comunicarle la inadeguatezza dei fili di acciaio per sternosintesi (...) forniti a seguito di gara regionale per i presidi della cardiocirurgia. In elenco i difetti riscontrati nelle suture:*

- 1) *Ago conformato in maniera da essere cilindrico e non lanceolato, riducendo la capacità di penetrazione nell'osso sternale*
- 2) *Facilità alla sconnessione tra ago e corpo del filo con rischio conseguente di lesione dei tessuti molli o delle strutture cardiache*
- 3) *Deformazione del punto durante il passaggio nel tramite osseo con necessità di estrazione e utilizzo di nuova sutura (spreco inutile di materiale)*
- 4) *Frattura dell'ago all'interno dello sterno per limitata capacità di penetrazione*
- 5) *Necessità di passaggio intercostale con maggior rischio di frattura sternale*
- 6) *Aumentato rischio di deiscenza e complicanze, senza escludere la mortalità (...)* “

Che il competente farmacista della S.C. Servizio di Farmacia con nota 61703/2023 ha rappresentato quanto segue “*Con riferimento alle necessità espresse dal DR. Borghetti, come da nota prot. 0045840, per quanto richiesto, si inviano di seguito le caratteristiche tecniche per procedere ad avvio di manifestazione di interesse da parte delle Ditte produttrici, relativamente alla fornitura di SUTURA IN ACCIAIO. - Sutura metallica in ACCIAIO monofilamento non assorbibile indicato in CARDIOCHIRURGIA (...)*”

Visto il modello “*Richiesta di acquisizione di dispositivi medici infungibili*” approvato con Delibera n. 168/2022, unitamente al Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi esclusivi e infungibili, nel quale il Direttore della S. C. di Cardiocirurgia, il Dottor Valentino Atos Borghetti, ha riportato la dichiarazione di infungibilità del dispositivo, il fabbisogno annuo, l'importo della spesa e la Ditta fornitrice; detto modulo risulta debitamente sottoscritto dal clinico utilizzatore, dal Direttore della S.C. Servizio di Farmacia e dal Direttore Sanitario;

che a seguito di consultazione del Sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione www.anticorruzione.it, pagina “Prezzi di riferimento in ambito sanitario, la fornitura in argomento non risulta inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art. 17 del D.L 98/2011 convertito con modificazioni dalla L.111/2011 e s.m.i., e dell'art.9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014 e pertanto, l'importo da porre a base d'asta, è stato determinato dal costo storico della fornitura in argomento, ritenuto in linea con le condizioni di mercato;

che la fornitura in oggetto non è compresa nei settori merceologici previsti nel DPCM del 24 dicembre 2015 (pubblicato sulla G.U.R.I. il 9 febbraio 2016) e successivo DPCM del 11/07/2018 e il RUP attesta che dall'esame dell'apposito sito internet non risultano attive Convenzioni Consip per analoga fornitura;

che la S.C. Direzione Economato e Provveditorato ha predisposto apposito Avviso di consultazione pubblica per la preliminare verifica della ricorrenza delle condizioni per esperire procedura negoziata non preceduta da bando di gara (artt. 76-77 D.lgs. 36/2023) pubblicato sul portale aziendale al fine di reperire le istanze di partecipazione alla procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della suddetta fornitura;

che entro la data di scadenza del suddetto Avviso prevista per il giorno 08/11/2023 sono pervenute istanze dalle Ditte sotto indicate:

- APTIVA MEDICAL P.IVA 03692250966
- BIALMA SYSTEM S.R.L. P.IVA 04535791000,
- CARBINI S.R.L. P. IVA 02397660420
- MEDTRONIC ITALIA S.P.A. P. IVA 09238800156
- STARMED S.R.L. P.IVA 01831720675
- TAU MEDICA S.R.L. P.IVA 01282550555

Che le schede tecniche sono state trasmesse al Direttore f.f. della S.C. Cardiocirurgia , il quale, con nota prot. 69025/2023, ha dichiarato la non conformità della documentazione tecnica presentata dalle sopra citate ditte per la seguente motivazione: *“.. le aziende presenti in gara per l'aggiudicazione delle strutture d'acciaio per sternosintesi, non sono idonee, in quanto fornitrici di prodotti non allineati con le caratteristiche già specificate di: penetrabilità e affilatezza dell'ago, lunghezza, curvatura, resilienza e resistenza al passaggio nell'osso, continuità e tenacia della saldatura tra ago e filo d'acciaio, resistenza all'incrudimento successiva al fissaggio mediante attorcigliamento, mantenimento della posizione in seguito a piegatura, resistenza alla rottura, basso rischio di contaminazione e riduzione di deiscenza sternale, ..”*; il suddetto Direttore con la medesima nota, ha quindi richiesto di avviare una trattativa diretta con la Ditta JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.P.A. P.IVA 08082461008 confermando l'infungibilità della fornitura;

che la categoria merceologica in oggetto risulta presenti nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), e pertanto, stante l'urgenza ed al fine di garantire la regolare attività assistenziale, ed evitare l'interruzione di pubblico servizio, è stata attivata trattativa diretta n. 3863127 ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D.lgs. 36/2023 con la Ditta JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.P.A. P.IVA 08082461008 – Categoria Merceologica Sanità, Ricerca e Welfare - Sottocategorie Merceologiche Suture chirurgiche;

che entro la data di scadenza della trattativa diretta è pervenuta offerta dalla citata ditta e la documentazione tecnica è risultata conforme alle caratteristiche richieste dal Direttore f.f.. della S.C. Cardiocirurgia;

Ritenuto per tali motivi

Affidare la fornitura delle “Suture metalliche in acciaio monofilamento non assorbibili indicate per cardiocirurgia” alla Ditta JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.P.A al costo unitario di € 8,90 per un importo annuo totale della fornitura per € 21.360,00 oltre IVA, per la durata temporale di 36 mesi con possibilità di recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte di CRAS ;

Dato atto che l'importo annuo della spesa presunta derivante dal presente provvedimento è pari ad € 26.059,2 IVA compresa, di cui € 1.780,00 oltre IVA (€ 2.171,60 IVA compresa) occorrente per il mese di dicembre 2023 viene finanziato a carico del Bilancio 2023 - CdR AZ20- A030 Posizione finanziaria 240140010 - Prenotazione Fondi 200012048

Preso atto che il responsabile unico del progetto, il Dirigente della Struttura proponente, attesta di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto ed attesta l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della legge n. 241/90 e ss.mm.ii e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012 e l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui l'art. 35-bis del D. Lgs. n. 165/2001;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

Per quanto sopra,

SI PROPONE AL DIRETTORE GENERALE DI

Giusta la premessa in narrativa che qui si intende integralmente richiamata,

1. **AFFIDARE** per i motivi riportati in narrativa la fornitura delle "Suture metalliche in acciaio monofilamento non assorbibili indicate per cardiocirurgia" alla Ditta JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.P.A (procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b del D.Lgs 36/2023 - RDO n.3863127) per un importo annuo totale di € 21.360,00 oltre accessori di legge e alle condizioni economiche meglio riportate nell'**allegato A**;
2. **DARE ATTO** che i contratti che saranno stipulati in esito all'aggiudicazione derivante dalle procedure indette con il presente atto avranno validità di 36 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS);
3. **DARE ATTO** che l'importo annuo della spesa presunta derivante dal presente provvedimento è pari ad € 26.059,2 IVA compresa, di cui € 1.780,00 oltre IVA (€ 2.171,60 IVA compresa) occorrente per il mese di dicembre 2023 viene finanziato a carico del Bilancio 2023 - CdR AZ20-A030 Posizione finanziaria 240140010 - Prenotazione Fondi 200012048
4. **DESIGNARE** quale Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs 36/2023 la Dott.ssa Cinzia Angione - Dirigente Amministrativo S.C. Direzione Economato e Provveditorato

S.C. DIREZIONE
ECONOMATO E PROVVEDITORATO
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Cinzia Angione

ALLEGATO A DITTA JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.P.A.

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE						Area compilata dal FORNITORE							
Riga	Metaprodotto MEPA		Unità di misura	Qtà richieste	base d'asta	Richiesto campione	Marca	Codice Articolo Fornitore prodotto offerto	Denominazione commerciale del prodotto/Codice articolo prodotto	Prezzo (IVA esclusa) riferito alla UDM indicata	Prezzo Totale	Confezionamento offerto	
	SUTURA METALLICA IN ACCIAIO MONOFILAMENTO non assorbibile indicato in CARDIOCHIRURGIA	AGHI montati sui fili in acciaio chirurgico o leghe equivalenti tali da assicurare alta penetrazione e resistenza al piegamento, tale da penetrare la struttura ossea sternale, anche in pazienti giovani e di grossa taglia. Ago cilindrico, 1/2 cerchio, premontato. Filo lunghezza 48mm.La zona di attacco ago-filo deve impedire la disconnessione.	PZ	2.400			ACCIAIO	M655G	sutura non assorbibile, acciaio, monofil. grigio-argento, multi-strand 4*45cm straight pack EP9U6P7 Ago interno tagliente superinf. 1/2c 48 mm CCS/M655G	8,9 €	21.360,00	box sda 12 bust. da 4 fili (48)	
					Importo annuo totale a base d'asta	€ 28.800,000						Importo Totale della fornitura	€ 21.360,00

Note