

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

**N. 1477/AV2 DEL 09/10/2014**

**Oggetto: PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER IL CONTROLLO BIOLOGICO DI STERILIZZAZIONE SU MATERIALE IMPIANTABILE.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

**VISTE** la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale” e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: “Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

**VISTA** l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- D E T E R M I N A -**

1. le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di procedere ad aggiudicazione, in esito alle risultanze di gara espletate nell’ambito della piattaforma digitale MEPA, secondo le circostanze ed i presupposti di cui al documento istruttorio, quivi integralmente richiamato e condiviso, della fornitura di fiale per il controllo biologico *super- rapido* di sterilizzazione su materiale impiantabile, da destinare al Blocco Operatorio della Area Vasta n. 2 - sede operativa di Fabriano, nel senso di seguito rappresentato:
  - n. 1000 fiale del prodotto ATTEST SUPER-RAPIDO cod. 1492V (+ n. 1 INCUBATORE mod. 490 a titolo di sconto merce),nei confronti dell’impresa 3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI), al costo complessivo di € 7.000,00 + IVA, quindi per un costo finale pari ad € 8.540,00 IVA compresa al 22% - secondo l’offerta in atti registrata al numero RDO n. 596476, della piattaforma digitale MEPA;
3. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente fornitura, quantificati per l’importo complessivo di € 7.000,00 + IVA (€ 8.540,00 IVA compresa al 22%) saranno imputati al conto n. 0501130101 “*acquisti di dispositivi medici*” del bilancio ASUR 2014 – sezionale di questa Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano;
4. di trasmettere il presente provvedimento, per ogni ulteriore e rispettivo adempimento di competenza:
  - al Collegio Sindacale, a norma dell’articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;

- al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale presso l'Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano;
  - al Responsabile del Procedimento;
5. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'articolo 1 della L.R. n. 36/2013;
6. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede alla aggiudicazione di forniture.

IL DIRETTORE della AREA VASTA 2  
Dott. Giovanni STROPPA

### ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O. BILANCIO e SERVIZIO CONTROLLO di GESTIONE:

per il parere infrascritto:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento e confermato in merito alla regolarità tecnica / legittimità del presente atto da parte del Direttore U.O. Acquisti e Logistica della AV2, attestano che la spesa derivante dall'adozione del presente atto, quantificata per l'importo complessivo di € 7.000,00 + IVA (€ 8.540,00 IVA compresa al 22%) sarà imputata al conto n. 0501130101 "acquisti di dispositivi medici" del bilancio ASUR 2014 – sezionale di questa Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano;

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE

Il Dirigente Amministrativo  
Dott.ssa Maria Letizia Paris

U.O. BILANCIO

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Maria Grazia Maracchini

La presente determina consta n. 6 pagine - di cui n. 0 di allegati.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O. ACQUISTI E LOGISTICA AREA VASTA N. 2**

**OGGETTO: PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER IL CONTROLLO BIOLOGICO DI STERILIZZAZIONE SU MATERIALE IMPIANTABILE.**

**NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:**

- Legge Regionale 20 giugno 2003 n. 13 e sue successive modifiche ed integrazioni
- Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e sue successive modifiche ed integrazioni
- Determina n. 573/ASURDG/2006
- D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 e sue successive modifiche ed integrazioni
- Legge Regionale 14 maggio 2012, n. 12
- Decreto - legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, in Legge 6 luglio 2012, n. 94
- Decreto - legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, in Legge 7 agosto 2012, n. 135
- Delibera della Giunta Regionale Marche n. 1220/2012;
- Determina n. 742/ASURDG del 28.09.2012.

**PREMESSA**

Con propria comunicazione in data 22.07.2014 (ID: 495430|22/07/2014|AFFGEN), la Capo Sala del Blocco Operatorio presso l'AV2 sede operativa di Fabriano, rappresentava a questa competente U.O. Acquisti e Logistica l'opportunità di provvedere alla acquisizione, in tempi brevi, di un nuovo dispositivo per il controllo biologico del materiale sterile – con particolare riferimento alle protesi ortopediche - che avesse tempi di lettura particolarmente rapidi e compatibili con gli stadi di rilascio dello stesso materiale sterile.

Nella medesima nota veniva altresì evidenziato come il nuovo sistema - offerto e commercializzato in Italia unicamente dalla impresa 3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI) – a differenza dei precedenti e/o analoghi dispositivi presenti attualmente presso il segmento di mercato di riferimento - fosse in grado, al contempo, di effettuare una lettura super rapida dei carichi impiantabili contenenti materiale sterile, grazie alla elevatissima velocità dello stesso (1 ora per il risultato definitivo a differenza delle 24/48 h degli altri dispositivi attualmente in commercio) e di eliminare completamente – in ragione della affidabilità dei risultati - il rischio di utilizzo di materiale ritenuto erroneamente sterile.

In relazione a quanto sopra, in data 22.09.2014, la Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri AV2 Fabriano, con proprie considerazioni apposte in calce alla citata nota, riscontrava positivamente la richiesta della Capo Sala del Blocco Operatorio, autorizzando questa U.O. Responsabile del Procedimento - nelle more della realizzazione impiantistica delle sale operatorie finalizzata all'ottenimento, per le stesse, della classificazione ISO5 (si vedano in merito linee guida ISPSEL) – ad acquisire in via cautelativa i sistemi in parola, utili a fornire maggiori garanzie di sterilizzazione in tutti gli interventi chirurgici che prevedano dispositivi medici impiantabili (con particolare riferimento alle protesi ortopediche).

**CONSIDERAZIONI IN FATTO ED IN DIRITTO**

In esito a quanto circostanziato in premessa, acquisita in atti dalla spettabile 3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI) *dichiarazione di esclusività di produzione e commercializzazione* del prodotto di cui trattasi, al fine di soddisfare le evidenziate esigenze, questa competente U.O. Acquisti e Logistica, in ottemperanza a quanto disposto dalla Legge Regionale Marche n. 12/2012, ha preliminarmente constatato la possibilità di procedere alla fornitura in argomento mediante il ricorso a “*centrali di committenza regionali di riferimento*” - Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) - costituita con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Marche n. 1670/2012 a decorrere dal 01.12.2012.

Dandosi atto, incidentalmente, del fatto che la citata SUAM non risulta ancora operativa per lo svolgimento di procedure concorsuali di gara per forniture analoghe a quelle oggetto della necessità in argomento, la procedente Unità Operativa, nel rispetto del DECRETO LEGGE 6 luglio 2012 n. 95 - convertito con Legge n. 135 del 7 agosto 2012 e della DGRM n. 1220/2012 con la quale la Regione Marche ha approvato le linee di attuazione ed applicazione del citato Decreto Legge, quali da ultimo recepite con determina n. 742/ASURDG in data 28.09.2012, ed ai sensi del combinato disposto dell'articolo 328 DPR n. 207 del 5.10.2010 e dell'articolo 57, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 – ha provveduto ad avviare, presso la piattaforma digitale MEPA, debita “Richiesta di Offerta” - RDO n. 596476 - per la fornitura di n. 1.000 fiale per il controllo biologico del materiale sterile, per un importo complessivo a base d'asta fissato in € 7.000,00 esclusa I.V.A., utile a garantire la funzionalità delle descritte attività, secondo la nuova concezione sopra esplicitata - ritenute essenziali e non rinunciabili - per un periodo di tempo stimatamente non inferiore a n. 6 mensilità.

Per l'eventuale affidamento della fornitura occorrente è stata prevista aggiudicazione - ai sensi dell'articolo 82 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni e del comma 5 dell'articolo 328 del D.P.R. n. 207/2010 – per lotto intero - secondo il criterio dell'offerta al prezzo più basso tra prodotti ritenuti idonei e conformi a quanto richiesto.

#### ESITO DELLA PROCEDURA

Alla scadenza dei termini fissati per la presentazione dell'offerta (data e ora termine ultimo presentazione offerte: 26.09.2014 – ore 12.00), è regolarmente pervenuta, per via telematica, l'offerta dell'operatore economico interessato:

3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI)	Singolo operatore economico
--------------------------------	-----------------------------

Stante quanto sopra, in data 29.09.2014, questa competente Unità Operativa Responsabile del Procedimento ha provveduto all'apertura delle buste virtuali contenenti i documenti inviati dalla impresa per la partecipazione alla procedura di affidamento, rilevando, in esito all'avvenuta valutazione degli stessi, formale ritualità della documentazione amministrativa prodotta, secondo i criteri e le modalità previsti in sede di formulazione della RDO.

Alla chiusura della valutazione, il sistema digitale MEPA ha provveduto a riscontrare l'offerta economica prodotta dall'operatore economico partecipante al negoziato nel senso seguente:

Concorrenti	Valore complessivo dell'offerta	
3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI)	7.000,00 + IVA	Aggiudicataria provvisoria

in relazione al quale l'operatore economico 3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI), in considerazione di quanto sopra rappresentato in ordine alle previste modalità di aggiudicazione, è risultato provvisoriamente aggiudicatario della fornitura in argomento, per l'importo complessivo del lotto pari ad € 7.000,00 I.V.A. esclusa.

#### ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO, rispettivamente, del percorso istruttorio sopra descritto e di ogni circostanza di legittimità e di merito esplicitata nel presente documento istruttorio, che costituisce presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal proponente in qualità di Responsabile del Procedimento;

ATTESTATA da parte del proponente la conformità del citato percorso istruttorio e della presente proposta di determina alle normative vigenti in materia di appalti di pubbliche forniture e la conformità della stessa alla regolamentazione aziendale per l'acquisto di beni e servizi in economia, adottata con determina del Direttore Generale ASUR n. 573 in data 04.08.2006;

POSTA IN EVIDENZA ogni normativa e regolamentazione di riferimento indicata in premessa al presente documento istruttorio;

#### SI PROPONE

al Direttore della Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di procedere ad aggiudicazione, in esito alle risultanze di gara espletate nell'ambito della piattaforma digitale MEPA, secondo le circostanze ed i presupposti di cui al documento istruttorio, quivi integralmente richiamato e condiviso, della fornitura di fiale per il controllo biologico *super- rapido* di sterilizzazione su materiale impiantabile, da destinare al Blocco Operatorio della Area Vasta n. 2 - sede operativa di Fabriano, nel senso di seguito rappresentato:

- n. 1000 fiale del prodotto ATTEST SUPER-RAPIDO cod. 1492V (+ n. 1 INCUBATORE mod. 490 a titolo di sconto merce),

nei confronti dell'impresa 3M ITALIA Srl – PIOLTELLO (MI), al costo complessivo di € 7.000,00 + IVA, quindi per un costo finale pari ad € 8.540,00 IVA compresa al 22% - secondo l'offerta in atti registrata al numero RDO n. 596476, della piattaforma digitale MEPA;

- 2) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente fornitura, quantificati per l'importo complessivo di € 7.000,00 + IVA (€ 8.540,00 IVA compresa al 22%) saranno imputati al conto n. 0501130101 "acquisti di dispositivi medici" del bilancio ASUR 2014 – sezionale di questa Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano;
- 3) di trasmettere il presente provvedimento, per ogni ulteriore e rispettivo adempimento di competenza:
  - al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
  - al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale presso l'Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano;
  - al Responsabile del Procedimento;

- 4) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'articolo 1 della L.R. n. 36/2013;
- 5) di dare atto, ai fini della repertoriatura nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede alla aggiudicazione di forniture.

IL RESPONSABILE del PROCEDIMENTO  
dott. Ranieri COLARIZI GRAZIANI

Il sottoscritto attesta legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta n. 2.

IL DIRETTORE  
UNITA' OPERATIVA ACQUISTI E LOGISTICA  
dott. Carlo SPACCIA

AV2ST14093

**- ALLEGATI -**

Nessun allegato. La documentazione menzionata nel presente provvedimento è conservata e consultabile in atti presso questa Unità Operativa Responsabile del Procedimento.