

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

N. 1314/AV2 DEL 14/09/2017

Oggetto: FORNITURA DI N. 1 APPARECCHIATURA PER LIPOFILLING DELLA MAMMELLA AD IDROSEZIONE.

**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. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente della U.O. Controllo di Gestione, per gli aspetti di competenza;

- D E T E R M I N A -

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

1. di procedere all'acquisto - per le motivazioni e secondo i presupposti di legittimità e di merito indicati nel documento istruttorio - presso l'impresa BIOLOGIKA SRL – NAPOLI, della tecnologia denominata BODY JET (di produzione HUMAN MED) – dotata dei sotto-elencati elementi di corredo - alle condizioni economiche e secondo dettaglio di seguito rappresentato:

n. 1 apparecchiatura BODI JET - cod. 500000 - corredata da:

- n. 2 lipollector 3 plus set complete (cod. 670000);
- n. 2 cannule di irrigazione/aspirazione (cod. 503002);
- n. 2 cannule di infiltrazione (cod. 500028);

al costo di € 32.475,00 (quindi € 39.619,5 IVA compresa al 22%), ed alla contestuale fornitura di n. 30 KIT monouso per lipoaspirazione - cod. BJ004 rep. 98683, al costo di € 1.840,00 + IVA (cadauno);

2. di stabilire, quanto alla compatibilità economica della presente determina:
 - che gli oneri di spesa derivanti dall'acquisto della citata tecnologia - quantificati per l'importo complessivo di € 32.475,00 + IVA – quindi € 39.619,5 IVA compresa al 22%, saranno imputati al conto n. 0102020401 "attrezzature sanitarie" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017;

- che gli ulteriori oneri di spesa derivanti dall'acquisto dei menzionati KIT monouso per lipoaspirazione (secondo la denunciata stima del fabbisogno annuo, fissata in n. 30 kit) quantificati per l'importo complessivo di € 55.200,00 / anno + IVA – quindi € 67.344,00 IVA compresa al 22%, saranno imputati – quota parte – al conto n. 0501130101 “*acquisto dispositivi medici*” del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017 e – quota parte – medesimi conto e sezionale – nel successivo esercizio economico, reso coerente e compatibile con il budget che sarà successivamente assegnato;
- 3. di nominare - ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 101, 102 e 111 del Decreto Legislativo n. 50/2016 l'Ing. Chiara CURZIETTI / Servizio di Ingegneria Clinica AV2 - Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- 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 aziendale, a norma dell'articolo 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'articolo 1 della L.R. n. 36/2013;
- 5. di trasmettere il presente provvedimento, rispettivamente, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni ed al Responsabile Unico del Procedimento;
- 6. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede ad aggiudicazione di forniture per € 32.475,00 esclusa IVA (al netto dei costi per il materiale di consumo di cui al punto 2 del presente dispositivo).

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2
Dott. Ing. Maurizio BEVILACQUA

UU.OO. BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Le sottoscritte attestano che le spese derivanti dall'adozione del presente atto, quantificate:

- per € 32.475,00 + IVA – quindi € 39.619,5 IVA compresa al 22% - saranno imputate al conto n. 0102020401 “*attrezzature sanitarie*” del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017; prenotazione di spesa n AV2 PROV 2/75.
- per € 55.200,00 / anno + IVA – quindi € 67.344,00 IVA compresa al 22% (in relazione all'acquisto dei menzionati KIT monouso per lipoaspirazione) - saranno imputate – quota parte – al conto n. 0501130101 “*acquisto dispositivi medici*” del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017 e – quota parte – medesimi conto e sezionale – nel successivo esercizio economico, reso coerente e compatibile con il budget che sarà successivamente assegnato;

IL DIRIGENTE U.O. CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2
dott.ssa M. Letizia PARIS

IL DIRIGENTE U.O. BILANCIO
AREA VASTA N. 2
dott.ssa Antonella CASACCIA

La presente determina è composta da n. 7 pagine e nessun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA VASTA N. 2 – UNITA' OPERATIVA ACQUISTI E LOGISTICA

OGGETTO: FORNITURA DI N. 1 APPARECCHIATURA PER LIPOFILLING DELLA MAMMELLA AD IDROSEZIONE.

NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:

- Decreto Legislativo n. 50/2016 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’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”;
- “Regolamento per l’acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell’ASUR Marche”, approvato in allegato alla determina n. 4/ASURDG/2017;
- Linee Guida ANAC n. 3 (Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni), 4 (Procedura per l’affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici);
- Legge Regionale n. 13/2003 “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- DGRM n. 1704/2005 “Modalità di esercizio delle funzioni dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”;
- Legge Regionale n. 17 dell’1.8.2011 “Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”, della legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n.17”;
- 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 Giunta Regionale Marche n. 1220/2012
- Determina n. 742/ASURDG del 28.09.2012
- Legge n. 228 del 24.12.2013.

PREMESSA

In data 24.09.2015, il Direttori delle UU.OO. Chirurgia delle strutture ospedaliere di Senigallia, Jesi e Fabriano trasmettevano a questa competente Unità Operativa Responsabile del Procedimento concorde richiesta nella quale - contestualmente alla descrizione dello stato d'avanzamento del percorso ricostruttivo di chirurgia oncologica della mammella, avviato da alcuni anni all'interno delle citate strutture ospedaliere della Area Vasta n. 2 - veniva descritta l'opportunità di procedere alla acquisizione di un sistema di lipoffiler a getto d'acqua per idrosezione della mammella denominato *Body Jet* (prodotto dalla Human Med e distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla impresa Biologika Srl - Napoli).

Nel medesimo contesto, i Responsabili delle UU.OO. di cui sopra, evidenziavano come, detta tecnologia, oltre ad assicurare alle pazienti interessate interventi maggiormente efficaci e performanti, avrebbe dato modo alle stesse di non doversi sottoporre a nuove operazioni chirurgiche presso differenti strutture sanitarie (regionali ed extra-regionali), garantendo inoltre - in virtù della sua facilità di trasporto - un possibile utilizzo condiviso della medesima apparecchiatura presso tutte le Unità Operative Chirurgiche afferenti alla Area Vasta n. 2.

Nel rispetto dei vigenti protocolli aziendali, la richiesta di cui sopra, veniva debitamente sottoposta alla Commissione per la Valutazione dei Dispositivi Medici, la quale in data 15.12.2016 (rif. verbale n. 5/2016 richiesta n. 19, in atti presso questa U.O. Responsabile del Procedimento) esprimeva positivo parere in merito alla acquisizione della tecnologia in parola.

A fronte delle considerazioni di carattere tecnico espresse - a suo tempo - dai Responsabili richiedenti e tenuto conto della volontà di procedere in esito al citato verbale della Commissione per la Valutazione dei Dispositivi Medici, questa competente Unità Operativa procedeva a richiedere alla rispettabile BIOLOGIKA SRL - NAPOLI:

- relazione scientifico-esplicativa sulle caratteristiche tecniche e sulle funzionalità del sistema *Body Jet*;
- dichiarazione di unicità del prodotto (redatta dalla HUMAN MED AG);

Il contenuto della relazione scientifica e della dichiarazione di cui sopra, veniva in ultimo riscontrato e condiviso dal Direttore della U.O. Chirurgia della sede operativa di Senigallia (individuato quale primo assegnatario della tecnologia in argomento) mediante nota a mezzo e-mail in data 13.06.2017.

CONSIDERAZIONI IN FATTO ED IN DIRITTO

Stanti le rappresentate premesse, questa competente Unità Operativa ha ritenuto - ai fini dell'inquadramento giuridico della fattispecie in narrazione - di dover procedere in conformità a quanto in tal senso previsto:

- all'articolo 63 - comma 2 - lett. b) del Decreto Legislativo n. 50/2016, nella parte in cui è consentito il ricorso all'istituto della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico (...) perché la concorrenza è assente per motivi tecnici*".

In coerenza tuttavia con quanto riportato dall'Autorità Nazionale Anti Corruzione (rif. www.anticorruzione.it) nella *proposta* delle proprie linee guida ad oggetto: "*linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*", con particolare riferimento (paragrafo 2 - 2.3 "*consultazioni preliminari di mercato*") nella parte in cui si afferma:

- (*... in questi casi, la stazione appaltante deve informare il mercato, con congruo anticipo, circa le proprie intenzioni di acquisto, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore. La stazione*

appaltante assicura l'opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione del mercato tramite avviso pubblicato sul proprio profilo di committente, dandone adeguata pubblicità per un periodo non inferiore a quindici giorni (...)",

al fine di verificare se le informazioni di natura tecnica in proprio possesso fossero corrette ed esaustive, questa competente U.O. Acquisti e Logistica, ha provveduto a pubblicare in data 27.06.2017 presso:

- l'albo pretorio informatico della AV2 - sezionale della sede operativa di Fabriano;
- la sezione *bandi di gara e contratti – contratti attivi* del portale Amministrazione Trasparente della ASUR Marche,

apposito avviso per la *trasparenza volontaria ex ante*.

Estinto in data 12.07.2017- senza alcun esito - il termine fissato dal suddetto avviso per la presentazioni di istanze che suggerissero / dimostrassero la praticabilità di soluzioni tecniche funzionalmente analoghe rispetto a quelle individuate dai Responsabili richiedenti e sulla base dei citati presupposti in legittimità ed in merito, l'esperimento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando con l'impresa BIOLOGIKA SRL – NAPOLI per l'acquisizione mediante noleggio della menzionata apparecchiatura, è apparsa quale soluzione maggiormente qualificata ad assicurare le prestazioni di cura rappresentate in premessa.

LE OPERAZIONI DI NEGOZIATO

Al fine di dare giusto seguito a quanto sopra, questa U.O. Responsabile del Procedimento provvedeva ad inoltrare all'operatore economico individuato, debita richiesta di preventivo. Riscontrata in data 25.07.2017 l'offerta prodotta - inizialmente formulata per un importo di € 43.755,00 + I.V.A. - questa competente Unità Operativa provvedeva – in data 25.07.2017 - ad espletare successive operazioni di negoziato per il miglioramento dell'offerta stessa, concordando e ridefinendo la fornitura della tecnologia richiesta per un importo finale complessivo di € 32.475,00 + I.V.A. – corrispondente ad uno sconto di circa il 26 % (ventisei per cento) rispetto all'offerta inizialmente formulata.

COMPATIBILITA' ECONOMICA

In merito alla copertura finanziaria per l'eventuale affidamento della fornitura in parola, questa competente Unità Operativa, di concerto con le competenti Unità Operative Bilancio e Finanza e Controllo di Gestione di questa AV2, ha constatato la possibilità di procedere a detto affidamento dando atto che gli oneri di spesa, derivanti dall'acquisto della citata tecnologia - quantificati per l'importo complessivo di € 32.475,00 + IVA – quindi € 39.619,5 IVA compresa al 22%, saranno imputati al conto n. 0102020401 "*attrezzature sanitarie*" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017, e che gli ulteriori impegni di spesa derivanti dall'acquisto dei menzionati KIT monouso per lipoaspirazione (secondo la denunciata stima del fabbisogno annuo, fissata in n. 30 kit) quantificati per l'importo complessivo di € 55.200,00 / anno + IVA – quindi € 67.344,00 IVA compresa al 22%, saranno imputati – quota parte – al conto n. 0501130101 "*acquisto dispositivi medici*" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017 e – quota parte – medesimi conto e sezionale – nel successivo esercizio economico, reso coerente e compatibile con il budget che sarà successivamente assegnato.

TUTTO CIO' PREMESSO

DATO ATTO del percorso istruttorio sopra descritto e delle relative circostanze in esso esplicitate che costituiscono presupposto della presente proposta di determina;

ATTESTATA da parte del Responsabile proponente la conformità della presente proposta di determina alle normative vigenti in materia di appalti di pubbliche forniture e la regolarità procedurale del presente atto in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste / sedi operative;

RIMESSA all'attenzione di questi competenti Uffici di Direzione, la relazione tecnico-scientifica dell'operatore economico individuato e la dichiarazione di esclusività del prodotto redatta dalla impresa produttrice, quali parti integranti e sostanziali della presente proposta di determina;

si PROPONE alla Direzione della Area Vasta n. 2 della Azienda Sanitaria Unica della Regione Marche l'adozione del seguente schema di provvedimento:

- 1) di procedere all'acquisto - per le motivazioni e secondo i presupposti di legittimità e di merito indicati nel documento istruttorio - presso l'impresa BIOLOGIKA SRL – NAPOLI, della tecnologia denominata BODY JET (di produzione HUMAN MED) – dotata dei sotto-elencati elementi di corredo - alle condizioni economiche e secondo dettaglio di seguito rappresentato:

n. 1 apparecchiatura BODI JET - cod. 500000 - corredata da:

- n. 2 lipollector 3 plus set complete (cod. 670000);
- n. 2 cannule di irrigazione/aspirazione (cod. 503002);
- n. 2 cannule di infiltrazione (cod. 500028);

al costo di € 32.475,00 (quindi € 39.619,5 IVA compresa al 22%), ed alla contestuale fornitura di n. 30 KIT monouso per lipoaspirazione - cod. BJ004 rep. 98683, al costo di € 1.840,00 + IVA (cadauno);

- 2) di stabilire, quanto alla compatibilità economica della presente determina:

- che gli oneri di spesa derivanti dall'acquisto della citata tecnologia - quantificati per l'importo complessivo di € 32.475,00 + IVA – quindi € 39.619,5 IVA compresa al 22%, saranno imputati al conto n. 0102020401 “*attrezzature sanitarie*” del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017;
- che gli ulteriori oneri di spesa derivanti dall'acquisto dei menzionati KIT monouso per lipoaspirazione (secondo la denunciata stima del fabbisogno annuo, fissata in n. 30 kit) quantificati per l'importo complessivo di € 55.200,00 / anno + IVA – quindi € 67.344,00 IVA compresa al 22%, saranno imputati – quota parte – al conto n. 0501130101 “*acquisto dispositivi medici*” del Piano dei Conti del Bilancio ASUR – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia – con stanziamento nel budget del corrente esercizio economico 2017 e – quota parte – medesimi conto e sezionale – nel successivo esercizio economico, reso coerente e compatibile con il budget che sarà successivamente assegnato;

- 3) di nominare - ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 101, 102 e 111 del Decreto Legislativo n. 50/2016 l'Ing. Chiara CURZIETTI / Servizio di Ingegneria Clinica AV2 - Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

- 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 aziendale, a norma dell'articolo 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'articolo 1 della L.R. n. 36/2013;
- 5) di trasmettere il presente provvedimento, rispettivamente, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni ed al Responsabile Unico del Procedimento;
- 6) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede ad aggiudicazione di forniture per € 32.475,00 esclusa IVA (al netto dei costi per il materiale di consumo di cui al punto 2 del presente dispositivo).

IL RESPONSABILE del PROCEDIMENTO
dott. Ranieri COLARIZI GRAZIANI

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnico – regolamentare e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore della Area Vasta n. 2 della Azienda Sanitaria Unica della Regione Marche.

IL DIRETTORE
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA AV2
dott. Carlo SPACCIA

AV2BEV17029

- ALLEGATI -

(soltanto in formato cartaceo)

- relazione scientifico-esplicativa sulle caratteristiche tecniche e sulle funzionalità del sistema Body Jet;
- dichiarazione di unicità del prodotto (redatta dalla HUMAN MED AG);