DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1626/AV2 DEL 02/12/2016

Oggetto: CONTROLLI DI QUALITA' GAS MEDICALI AV2 - STRUTTURA OSPEDALIERA DI SENIGALLIA. ANNI 2016 / 2017.

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 Dirigente della U.O. Bilancio e del Direttore della U.O. Controllo di Gestione in riferimento alla compatibilità economica del presente provvedimento;

- D E T E R M I N A -

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

1. di procedere ad affidare, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, alle condizioni economiche di cui alla offerta conservata in atti presso questa competente U.O. Acquisti e Logistica secondo dettaglio e piano-intervento riportato nel documento istruttorio stesso - alla impresa SOL SpA – MONZA, per il periodo 01.12.2016 / 30.11.2017, il servizio di controllo della qualità dei gas medicinali occorrenti alle Unità Operative / Servizi interessati del Presidio Unico di Area Vasta – struttura ospedaliera di Senigallia, nel rispetto delle correnti procedure di verifica previste dalla Farmacopea Ufficiale e dalle ulteriori, vigenti, normative nazionali e comunitarie in materia;

2. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina – quantificati per l'importo complessivo di € 7.000,00 IVA esclusa – quindi € 8.540,00 I.V.A. compresa al 22% - siano imputati – quota parte, per € 583,33 IVA esclusa (quindi € 711,66 I.V.A. compresa al 22%) - per il corrente esercizio economico, al conto n. 0509010119 "*altri servizi esternalizzati*" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR 2016 – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia, e - quota parte, per i restanti € 6.416,66 IVA esclusa (quindi € 7.828,33 I.V.A. compresa al 22%) – medesimo conto e sezionale - nel successivo esercizio economico, reso compatibile con i budget che sarà a suo tempo assegnato;

3. 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;

4. di trasmettere il presente atto, rispettivamente, al Collegio Sindacale, per i provvedimenti di competenza, ai sensi dell'articolo 17 – comma 3° - della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, al Responsabile del Procedimento ed al Direttore del Servizio Farmaceutico Ospedaliero della sede operativa di Ancona;

5. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede ad aggiudicazione di servizi.

IL DIRETTORE della AREA VASTA n. 2
Dott. Ing. Maurizio BEVILACQUA

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

UU.OO. BILANCIO e CONTROLLO di GESTIONE:

per il parere infrascritto:

I sottoscritti, visto quanto riportato nel documento istruttorio, attestano che gli oneri di spesa derivanti dall'affidamento in parola – quantificati per l'importo complessivo di € 7.000,00 IVA esclusa – quindi € 8.540,00 I.V.A. compresa al 22% - saranno imputati – quota parte, per € 583,33 IVA esclusa (quindi € 711,66 I.V.A. compresa al 22%) - per il corrente esercizio economico, al conto n. 0509010119 "*altri servizi esternalizzati*" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR 2016 – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia, e - quota parte, per i restanti € 6.416,66 IVA esclusa (quindi € 7.828,33 I.V.A. compresa al 22%) – medesimo conto e sezionale - nel successivo esercizio economico, reso compatibile con i budget che sarà a suo tempo assegnato.

IL DIRETTORE U.O. CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2
dott. Paolo GALASSI

IL DIRIGENTE U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
AREA VASTA N. 2
dr.ssa Antonella CASACCIA

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

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. ACQUISTI E LOGISTICA – AREA VASTA 2

OGGETTO: CONTROLLI DI QUALITA' GAS MEDICALI AV2 - STRUTTURA OSPEDALIERA DI SENIGALLIA. ANNI 2016 / 2017.

NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:

- Legge Regionale n. 13/2003 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale";
- Norma UNI 11100/2004 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici-impianti di distribuzione dei gas medicinali;
- DGRM n. 1704/2005 "Modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale;
- Decreto Legislativo n. 50/2016;
- Decreto Legge n. 219/2006 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE;
- 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";
- Decreto Legge 6 luglio 2012 n. 95;
- Legge 7 agosto 2012 n. 135 "Conversione, con modificazioni, del decreto legge 6 luglio n. 95: disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario";
- Delibera della Giunta Regionale Marche n. 1220/2012;
- Determina n. 742/ASURDG del 28.09.2012;
- Norma UNI EN ISO 7396-1 "Impianti di distribuzione dei gas medicinali";
- Farmacopea Ufficiale Italiana Ultima edizione.

PREMESSE

Constata da questa U.O. Acquisti e Logistica la necessità di provvedere – come già avvenuto in precedenza per le altre sedi operative AV2 - all'affidamento del servizio di controllo della qualità dei gas medicali erogati presso le diverse Unità Operative / Servizi del Presidio Unico di Area Vasta – struttura ospedaliera di Senigallia, in ottemperanza alla vigenti disposizioni in materia di *controllo-qualità* disciplinate dalla Farmacopea Ufficiale e dalle vigenti normative nazionali / comunitarie in materia, quali di seguito sinteticamente riportate:

- D.L. 24 aprile 2006 n. 219 "*attuazione delle direttiva 2001/83/83/CE e della direttiva 2003/94/CE*";
- Norma UNI 11100/2004 "*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazioni dei dispositivi medici-impianti di distribuzione dei gas medicinali*";
- Norma UNI EN ISO 7396-1 "*Impianti di distribuzione dei gas medicinali*".

e considerata tra l'altro:

- l'esigenza di procedere in tempi brevi – stante il dovuto rispetto delle citate disposizioni di carattere normativo-sanitario - all'affidamento del servizio in parola;
- l'utilità di procedere ad individuare, quale soggetto affidatario del servizio in argomento, la spettabile

impresa SOL SpA di MONZA - operatore economico qualificato a livello nazionale e peraltro profondo conoscitore del sistema impiantistico deputato alla erogazione dei gas medicinali presso lo stabilimento ospedaliero di Senigallia – per lo svolgimento dei descritti controlli-qualità;

questa competente U.O. Acquisti e Logistica ha preliminarmente verificato l'opportunità di affidare i servizi di cui trattasi mediante ricorso agli strumenti di e-procurement (convenzioni, mercato elettronico, accordi quadro, sistemi dinamici di acquisizione) posti a disposizione della Pubblica Amministrazione dalla CONSIP SpA, constatando, in esito alla avvenuta verifica, l'impossibilità di procedere in tal senso – anche a fronte della complessiva configurazione e delle specifiche caratteristiche del servizio richiesto.

Stanti gli esiti della intervenuta verifica e richiamate le premesse circostanze, questa U.O. Responsabile del Procedimento ha provveduto ad acquisire - in data 14.09.2016 – dall'operatore economico SOL SpA - MONZA, propria miglior offerta per la soddisfazione delle necessità di controllo ed analisi sopra denunciate, per costo complessivo del servizio inizialmente indicato in € 7.140,00 IVA esclusa e successivamente ridefinito – in seguito ad intervenute operazioni di negoziato – in € 7.000,00 + IVA, quindi per un costo finale/anno dell'affidamento di cui trattasi pari ad € 8.540,00 IVA compresa al 22%, corrispondente ad uno sconto percentuale di circa il 2 % rispetto all'offerta inizialmente formulata, secondo piano di intervento tecnico appresso riportato:

STRUTTURA OSPEDALIERA di OSIMO:

UNITA' OPERATIVA	**n. prese ossigeno medicale**	**n. prese aria medicale**	**n. prese di protossido di azoto medicale**
Medicina	14		
Neonatologia	15	10	
Pediatria	20	2	
Ginecologia	17	2	4
Neurologia	16	16	
Cardiologia	16	16	
UTIC	16	6	2
Post Acuti	16	16	
Oculistica	14	1	
Oncologia	12		
Radiologia	15	14	
Dialisi	18		
Chirurgia (breve)	20		
Chirurgia (ordinaria)	35		
Blocco Operatorio	18	16	16
Ortopedia / Traumatologia	37		
ORL	13	6	
Gastroenterologia	13	5	
Psichiatria	7		
Rianimazione	10	10	1
Pronto Soccorso	20		2
Odontoiatria	3		
TOTALE	**357**	**128**	**25**

(per un controllo-qualità da effettuarsi – a rotazione - su n. 102 / prese gas / anno)

CONSIDERAZIONI IN DIRITTO

Dandosi atto della congruità economica del prezzo praticato dalla impresa SOL SpA – MONZA, e della opportunità di dare giusto riscontro alle denunciate necessità – ritenute essenziali e non rinunciabili in ottemperanza delle premesse normative di settore - si reputa, ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina, che il percorso istruttorio utilizzato per la scelta del contraente, sia conforme alla disciplina di cui disciplina al comma 2, lettera a) dell'articolo 36 del Decreto Legislativo n. 50/2016, secondo cui *"per affidamenti di importo inferiore a 40.000,00 euro* – come nel caso di specie – è consentito procedere *"mediante affidamento diretto, adeguatamente motivato (...)"*.

.

CONSIDERAZIONI DI COMPATIBILITA' ECONOMICA

In merito alla copertura economica per l'eventuale affidamento del servizio in argomento, questa competente Unità Operativa, di concerto con la competente Unità Operativa Bilancio e Finanza di questa AV2 Fabriano, ha constatato la possibilità di procedere a detto affidamento dandosi atto che gli oneri di spesa, quantificati per l'importo complessivo di € 7.000,00 IVA esclusa – quindi € 8.540,00 I.V.A. compresa al 22% - siano imputati – quota parte, per € 583,33 IVA esclusa (quindi € 711,66 I.V.A. compresa al 22%) - per il corrente esercizio economico, al conto n. 0509010119 "*altri servizi esternalizzati*" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR 2016 – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia, e - quota parte, per i restanti € 6.416,66 IVA esclusa (quindi € 7.828,33 I.V.A. compresa al 22%) – medesimo conto e sezionale - nel successivo esercizio economico, reso compatibile con i budget che sarà a suo tempo assegnato.

TUTTO CIO' PREMESSO

RICHIAMATO l'iter istruttorio sopra esplicitato, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento istruttorio;

POSTA IN EVIDENZA la necessità di garantire le prestazioni in argomento, occorrenti alla strutture ospedaliera afferente alla sede territoriale di Senigallia per le ragioni esplicitate in istruttoria;

ATTESTATA da parte del Responsabile Unico del Procedimento la conformità della presente proposta di determina alle normative vigenti e la sua regolarità procedurale in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste Territoriali;

VISTO, in tal senso, l'art. 36 del Decreto Legislativo n. 50/2016.

CONSIDERATO che, in ottemperanza a quanto disposto dal DECRETO LEGGE 6 luglio 2012 n. 95 - convertito con Legge n. 135 del 7 agosto 2012 ed alla 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, questa competente U.O. Acquisti e Logistica, prima di procedere a porre in essere la procedura di affidamento sopra descritta, ha in prima istanza preso visione in modalità on-line – dei servizi accessibili mediante gli strumenti di e-procurement (convenzioni, mercato elettronico, accordi quadro, sistemi dinamici di acquisizione) attivi presso la piattaforma digitale istituita da CONSIP SpA e che tuttavia, per le ragioni menzionate in istruttoria, non è stato possibile procedere ad acquisire le prestazioni in argomento mediante ricorso a detti strumenti;

DATO ATTO inoltre che, questa competente U.O. Acquisti e Logistica, in ottemperanza a quanto disposto dalla Legge Regionale Marche n. 12/2012, ha ulteriormente constato – senza alcun positivo riscontro - la possibilità di procedere ad affidare la 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;

TENUTO CONTO infine della congruità dell'offerta economica prodotta dalla spettabile SOL SpA – MONZA, la quale, tra l'altro, trae origine dall'evidente abbattimento dei costi di trasporto e delle spese legate all'utilizzo dei dispositivi analizzatori occorrenti, in ragione degli attuali rapporti in essere tra la citata impresa - in qualità di operatore economico aggiudicatario della fornitura di gas medicali a livello d'Area Vasta - e questa sede operativa di Ancona;

SI PROPONE

1) di procedere ad affidare, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, alle condizioni economiche di cui alla offerta conservata in atti presso questa competente U.O. Acquisti e Logistica secondo dettaglio e piano-intervento riportato nel documento istruttorio stesso - alla impresa SOL SpA – MONZA, per il periodo 01.12.2016 / 30.11.2017, il servizio di controllo della qualità dei gas medicinali occorrenti alle Unità Operative / Servizi interessati del Presidio Unico di Area Vasta – struttura ospedaliera di Senigallia, nel rispetto delle correnti procedure di verifica previste dalla Farmacopea Ufficiale e dalle ulteriori, vigenti, normative nazionali e comunitarie in materia;

2) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente proposta di determina – quantificati per l'importo complessivo di € 7.000,00 IVA esclusa – quindi € 8.540,00 I.V.A. compresa al 22% - siano imputati – quota parte, per € 583,33 IVA esclusa (quindi € 711,66 I.V.A. compresa al 22%) - per il corrente esercizio economico, al conto n. 0509010119 "*altri servizi esternalizzati*" del Piano dei Conti del Bilancio ASUR 2016 – sezionale della Area Vasta n. 2 sede operativa di Senigallia, e - quota parte, per i restanti € 6.416,66 IVA esclusa (quindi € 7.828,33 I.V.A. compresa al 22%) – medesimo conto e sezionale - nel successivo esercizio economico, reso compatibile con i budget che sarà a suo tempo assegnato;

3) 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;

4) di trasmettere il presente atto, rispettivamente, al Collegio Sindacale, per i provvedimenti di competenza, ai sensi dell'articolo 17 – comma 3° - della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, al Responsabile del Procedimento ed al Direttore del Servizio Farmaceutico Ospedaliero della sede operativa di Ancona;

5) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede ad aggiudicazione di servizi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
dott. Ranieri COLARIZI GRAZIANI

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA – AREA VASTA N. 2
dott. Carlo SPACCIA

AV2BEV16077

- ALLEGATI -

Nessun allegato. La documentazione citata in istruttoria è conservata in atti presso la U.O. Acquisti e Logistica AV2 Fabriano