DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI

1431 del 13/08/2024

OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI UN'APPARECCHIATURA PER PLASMAFERESI TERAPEUTICA SEMI-SELETTIVA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTE AL DIPARTIMENTO MEDICO SPECIALISTICO (SERVIZIO DI NEFROLOGIA E DIALISI). – AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIO CONFRONTO PREVENTIVI TRAMITE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL ALLA DITTA AFERETICA S.r.l., PER UN PERIODO DI 24 MESI. IMPORTO COMPLESSIVO 80.520,00 EURO IVA COMPRESA. CIG B27071694E.

IL RESPONSABILE SS ACQUISTI

Visto l'articolo 23.2 titolo III dell'Atto Aziendale di diritto privato, adottato con deliberazione n. 259 del 10/11/2015 e s.m.i.;

nominato con Deliberazione del Direttore Generale 339 del 27/10/2023;

attestata la legittimità nonché la regolarità formale e sostanziale di quanto appresso indicato;

individuata la Dott.ssa Roberta Garis quale Responsabile del Procedimento;

richiamato il vigente Regolamento dei provvedimenti amministrativi dell'ASL CN1;

richiamata la deliberazione n. 325 del 16/10/2023 "Deleghe funzioni di gestione ai dirigenti aziendali. Revoca Allegato 1 del provvedimento n. 112 del 13/03/2023. Riattribuzione deleghe." – Allegato 1 Capo 1.4 N. 2;

Richiamato il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici";

Vista la nota agli atti, prot. nr. 60584 del 06.05.2024, con la quale il Direttore del Dipartimento Medico-Specialistico (Servizio di Nefrologia e Dialisi), ha richiesto la fornitura in service di un'apparecchiatura per plasmaferesi terapeutica semi-selettiva e relativo materiale di consumo, quantificandone i relativi fabbisogni;

Richiamato il D.P.C.M. 11/07/2018 "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014 nr. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, nr. 89 ….." e dato atto che l'apparecchiatura oggetto del presente provvedimento non rientra nelle relative categorie merceologiche;

Rilevato che sono state consultate le convenzioni CONSIP e SCR PIEMONTE S.p.A., ai sensi dell'art. 1-4° comma del D.L. n.168 del 12/07/2004 - convertito in legge 30/07/2004 n.191 - ma che l'apparecchiatura di cui all'oggetto non rientra, per tipologia, specifiche tecniche e caratteristiche richieste dagli utilizzatori, nei prodotti proposti in convenzione attiva;

Richiamati gli artt. 50 comma 1, lett. b) e 17 del D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023;

Rilevata pertanto l'esigenza di procedere all'affidamento della fornitura in service di cui in oggetto;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale nr. 324 del 16/10/2023 “Art. 15 del Decreto Legislativo 36/2023. Acquisto di servizi e forniture. Modalità per l’individuazione del Responsabile Unico di Progetto e dei Responsabili di fase in base all’organizzazione aziendale”;

Preso atto che il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Gianfranco Cassissa, che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione;

Individuato quale Responsabile di Procedimento per la fase di affidamento, ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Roberta Garis;

Dato atto che, con lettera prot. Nr. 70687 del 27.05.2024, utilizzando il Sistema di Intermediazione telematica E-procurement Sintel, è stata pubblicata una richiesta preventivi di (ID N. 184233197 del 27.05.2024), invitando le seguenti ditte segnalate dal Dipartimento Medico-Specialistico (Servizio di Nefrologia e Dialisi):

- Gada Italia S.p.A. – P.IVA 08230471008
- Aferetica S.r.l. – P.IVA 03330561204

a formulare miglior offerta, per l’affidamento della fornitura in service in argomento, per un periodo di 24 mesi;

Accertato che, entro il termine previsto (10.06.2024) sono pervenuti i preventivi di seguito riassunti:

- Ditta GADA ITALIA S.p.A. - preventivo ID Sintel n. 1717759317710 del 07.06.2024 di Euro 96.000,00 IVA esclusa
- Ditta AFERETICA S.r.l. - preventivo ID Sintel n. 1717491611556 del 04.06.2024 di Euro 66.000,00 IVA esclusa

Preso atto che la lettera di richiesta preventivi prevede, quale modalità di individuazione della migliore offerta, la valutazione comparativa delle proposte pervenute tenuto conto delle caratteristiche tecniche, delle condizioni economiche e sulla base dei seguenti elementi:

- Ampiezza della gamma dei plasmafiltri e dei filtri frazionatori (in termini di superfici, permeabilità e cut-off);
- Facilità di utilizzo (schermo con caratteri ben leggibili ed istruzioni intuitive e facilmente interpretabili);
- Sistemi di sicurezza per evitare possibili errori di impostazione e conduzione del trattamento;
- Ergonomia dell’apparecchiatura (peso più contenuto e dimensioni più ridotte per una più agevole portabilità);
- Economicità del prezzo offerto.

Vista la relazione prot. aziendale n. 91294 del 08.07.2024, agli atti della S.S. Acquisti a firma congiunta del Direttore della S.C. Nefrologia e Dialisi e

dell'Ingegneria Clinica, con la quale, a seguito di verifica della documentazione tecnica ed economica delle ditte invitate, si comunica quanto segue:

"… omissis …
1) Ampiezza della gamma dei plasmafiltri e dei filtri frazionatori (in termini di superfici, permeabilità e cut-off)
DITTA GADA ITALIA S.p.A.
Sono stati offerti 3 plasmafiltri diversi tra di loro in termini di lunghezza delle fibre e superficie effettiva (da 0.2 a 0.8 m²) e 5 filtri frazionatori diversi tra di loro in termini di coefficiente di Sieving per le diverse molecole da rimuovere (IgG ed IgM).

DITTA AFERETICA S.r.l.
È stato offerto 1 plasmafiltro con superficie filtrante di 0.4 m² e 5 filtri frazionatori diversi tra di loro in termini di superficie effettiva (1 e 2 m²) e di coefficiente di Sieving per le diverse molecole da rimuovere (IgG ed IgM).

Alla luce di quanto sopra, in merito all'ampiezza della gamma dei plasmafiltri e dei filtri frazionatori (in termini di superfici, permeabilità e cut-off), seppur la ditta GADA ITALIA S.p.A. abbia offerto 3 plasmafiltri di diversa superficie, le due ditte si equivalgono in quanto, mentre il plasmafiltro è deputato alla sola separazione del plasma dalla parte corpuscolata del sangue, l'efficacia della DFPP si basa sull'utilizzo dei diversi filtri frazionatori.

2) Facilità di utilizzo (schermo con caratteri ben leggibili ed istruzioni intuitive e facilmente interpretabili)
DITTA GADA ITALIA S.p.A.
Il sistema Plasauto è un sistema multifunzionale per tutte le modalità di aferesi terapeutica e CRRT. Lo schermo a LED tipo touch-screen fornisce una guida visuale per le varie procedure dall'installazione delle linee al recupero del sangue. Quando si verifica un errore il sistema visualizza sul display l'origine dell'errore e le azioni da compiere.

DITTA AFERETICA S.r.l.
Il sistema Plasmapher/Apherlungs offre un'interfaccia semplice ed intuitiva con display TFT a colori, un selettore a rotella e 3 pulsanti di selezione ed un software user friendly che rende l'uso dell'apparecchiatura immediato, ripetibile e sicuro. Lo schermo dell'apparecchiatura mostra per ogni fase del trattamento i dati fondamentali della fase stessa con caratteri ben leggibili, insieme ad istruzioni scritte e schematizzate.

Alla luce di quanto sopra, in merito alla facilità di utilizzo (schermo con caratteri ben leggibili ed istruzioni intuitive e facilmente interpretabili), le due ditte si equivalgono.

3) Sistemi di sicurezza per evitare possibili errori di impostazione e conduzione del trattamento
DITTA GADA ITALIA S.p.A.

Il sistema Plasauto è dotato di vari sistemi di sicurezza tra cui: 5 rilevatori di pressione (aspirazione, restituzione, pre-plasmafiltro, pre-filtro frazionatore e ultrafiltrazione del plasmafiltro), auto-test iniziale, auto-priming, recupero del plasma automatico, sistema di controllo automatico della velocità della pompa peristaltica, un rilevatore di aria, un rilevatore di sangue. Gli allarmi di sicurezza del sistema offerto sono visivi, ottici ed acustici.

DITTA AFERETICA S.r.l.
Il sistema Plasmapher/Apherlungs è dotato di vari sistemi di sicurezza tra cui: 5 rilevatori di pressione (aspirazione, restituzione, pre-plasmafiltro, pre-filtro frazionatore e ultrafiltrazione del plasmafiltro), un rilevatore di aria sulla linea di restituzione, un rilevatore di sangue all'interno del plasma filtrato, sistema di modulazione della velocità della pompa peristaltica, allarme di errato montaggio del circuito. Gli allarmi di sicurezza del sistema offerto sono visivi, ottici ed acustici.

Alla luce di quanto sopra, in merito ai sistemi di sicurezza per evitare possibili errori di impostazione e conduzione del trattamento, e per l'uso previsto del monitor, le due ditte garantiscono entrambe adeguati controlli di sicurezza.

4) Ergonomia dell'apparecchiatura (peso più contenuto e dimensioni più ridotte per una più agevole portabilità)
DITTA GADA ITALIA S.p.A.
L'apparecchiatura offerta presenta le seguenti caratteristiche: 496 (larghezza) x 1454 (altezza) x 547 (profondità) mm; peso circa 70 kg. L'apparecchiatura è provvista di 4 ruote gemellate piroettanti e frenabili.

DITTA AFERETICA S.r.l.
L'apparecchiatura offerta presenta le seguenti caratteristiche: 440 (larghezza) x 1290 (altezza) x 500 (profondità) mm; peso totale 33 kg. L'apparecchiatura è provvista di 4 ruote gemellate piroettanti e frenabili.

Alla luce di quanto sopra, pur avendo entrambe 4 ruote gemellate piroettanti e frenabili, risulta migliore l'offerta della ditta AFERETICA S.r.l., in quanto l'apparecchiatura ha dimensioni e peso più contenuti.

5) Economicità del prezzo offerto
DITTA GADA ITALIA S.p.A.
La ditta ha offerto l'esecuzione di un trattamento per plasmaferesi terapeutica semi-selettiva per l'effettuazione della DFPP al prezzo di 800,00 € (IVA esclusa). Importo totale complessivo per una fornitura di 24 mesi: 96.000,00 € (IVA esclusa).

DITTA AFERETICA S.r.l.
La ditta ha offerto l'esecuzione di un trattamento per plasmaferesi terapeutica semi-selettiva per l'effettuazione della DFPP al prezzo di 550,00 € (IVA esclusa). Importo totale complessivo per una fornitura di 24 mesi: 66.000,00 € (IVA esclusa).

Sulla base di quanto sopra, tenuto conto della valutazione comparativa delle caratteristiche tecniche e delle condizioni economiche, si considera l'offerta della ditta AFERETICA S.r.l. come la migliore rispondente alle esigenze della S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASL CN1 e pertanto si propone l'affidamento della fornitura in service in oggetto alla medesima.
… omissis …".

Ritenuto pertanto, in seguito a quanto sopra specificato, di procedere all'affidamento della fornitura in service di un'apparecchiatura per plasmaferesi terapeutica semi-selettiva e relativo materiale di consumo, occorrente al Dipartimento Medico Specialistico (Servizio di Nefrologia e Dialisi), alla ditta AFERETICA S.r.l. – Via Spartaco, 10 – 40138 Bologna (BO) – P.IVA/C.F. 03330561204 – pec aferetica@cgn.legalmail.it, per un periodo di 24 mesi decorrenti dalla data del presente provvedimento e alle condizioni economiche di seguito riportate:

Preventivo nr. 38_24 del 30.05.2024
(ID Sintel 1717491611556 del 04.06.2024)

Strumentazione
Descrizione: *Apparecchiatura per l'effettuazione della DFPP*
Descrizione strumento: *PLASMAPHER/APHERLUNGS*
Piattaforma multi-terapeutica che permette trattamenti di depurazione del plasma da molteplici molecole che, per natura e/o concentrazione, risultano nocive per l'organismo ed in particolare trattamenti di DFPP
Codice strumento: AF93000 (cod. fabbricante M03926)
Codice CND: Z12170401
Codice RDM: 1376944/R
Condizioni economiche: Comodato d'uso gratuito

Materiale di consumo
Descrizione: *Materiale di consumo per l'esecuzione di un numero indicativo di 120 trattamenti per un periodo di 24 mesi*
Quantità per 24 mesi: 120 trattamenti
Descrizione prodotto: *Trattamento composto da:*

- ✓ *N. 1 Kit per trattamento di DFPP completo di linee ematiche, 2 siringhe e 1 plasmafiltro*
  - Codice: AF03631
  - Codice CND: non applicabile (in quanto assemblato)
  - Codice RDM: 106643/R
- ✓ *N.1 Filtro Frazionatore a scelta* tra i modelli:
  - codice EVAFLUX 2A20 (Codice CND / RDM: B030203 / 1209153/R)
  - codice EVAFLUX 3A20 (Codice CND / RDM: B030203 / 1209228/R)
  - codice EVAFLUX 4A20 (Codice CND / RDM: B030203 / 1209229/R)
  - codice EVAFLUX 5A20 (Codice CND / RDM: B030203 / 1209231/R)
  - codice EVAFLUX 2A10 (Codice CND / RDM: B030203 / 1394518/R)
  - codice EVAFLUX 4A10 (Codice CND / RDM: B030203 / 1394548/R)
  - codice EVAFLUX 5A10 (Codice CND / RDM: B030203 / 1394554/R)

Prezzo unitario trattamento: Euro 550,00 IVA esclusa

Totale importo complessivo fornitura, per un periodo di 24 mesi, pari ad Euro 66.000,00 I.V.A. 22% esclusa;

Dato atto che sono state effettuate, con esito favorevole, le verifiche di cui all'art. 99 del D. Lgs. 36/2023, sul possesso dei requisiti di ordine generale da parte dell'operatore economico affidatario;

Accertato che, in considerazione della Legge 6 novembre 2012 n. 190 e della Deliberazione del Direttore Generale ASL CN1 n. 528/2013, inerente l'approvazione e introduzione nelle procedure di affidamento del patto di integrità, la ditta offerente ha sottoscritto ed allegato, all'offerta presentata, il predetto patto, agli atti della struttura competente;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale nr. 359 del 20/11/2023 avente ad oggetto: "Adozione per l'anno 2024 dei Budget economici trasversali attribuiti ai gestori di spesa dell'ASL CN1";

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 406 del 21.12.2023 avente ad oggetto: "Deliberazione n. 359/2023 – Programmazione annuale delle attività afferenti alla Macro Area di spesa DAM e prima assegnazione per le spese relative alle attività a rilevanza economica – Anno 2024";

Stabilito che le somme imputate ad anni successivi a quello in corso rientreranno nella programmazione della Macro Area afferente, nell'ambito delle disponibilità complessive assegnate al budget provvisorio degli esercizi futuri;

Acquisito il parere favorevole del Responsabile della Macro Area DAM relativamente alla spesa oggetto del presente provvedimento;

Preso atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) saranno svolte dal Funzionario del Servizio Tecnico – Settore Ingegneria Clinica (attualmente Sig. Maurizio Gelli), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione e a cui competerà lo svolgimento delle attività previste dal D. Lgs. nr. 36/2023, art. 114 e All. II.14, e dal DM 49/2018, avvalendosi della collaborazione del Dirigente della S.S. Esecuzione, Controllo Contratti e Logistica (attualmente Dott.ssa Barbara Quacchio) per quanto riguarda la gestione tecnico contabile (gestione su NFS);

Dato atto che nella fattispecie non sono state rilevate situazioni di incompatibilità con l'impresa aggiudicataria, avendo riguardo anche a possibili collegamenti soggettivi e ai seguenti rapporti:

- Rapporti di lavoro/professionali/finanziari in corso o riferibili ai tre anni precedenti;
- Rapporti contrattuali/negoziali in corso o riferibili ai due anni precedenti;

D E T E R M I N A

Di provvedere all'affidamento della fornitura in service di un'apparecchiatura per plasmaferesi terapeutica semi-selettiva e relativo materiale di consumo, occorrente al Dipartimento Medico Specialistico (Servizio di Nefrologia e Dialisi), nella tipologia, quantità presunte e alle condizioni economiche dettagliatamente riportate in premessa, alla ditta AFERETICA S.r.l. – Via Spartaco, 10 – 40138 Bologna (BO) – P.IVA/C.F. 03330561204 – pec aferetica@cgn.legalmail.it, per un periodo di 24 mesi dalla data del presente provvedimento;

Di dare atto che il costo complessivo presunto derivante dal presente provvedimento di Euro 66.000,00 oltre IVA 22% (Euro 80.520,00 IVA 22% compresa) sarà imputato nel seguente modo:

Anno competenza	Nome del budget	Conto	Descrizione conto	Importo IVA esclusa	Importo IVA inclusa
2024	DAM/ACQ	3.10.01.64	Acquisto dispositivi medici	13.750,00	16.775,00
2025	DAM/ACQ	3.10.01.64	Acquisto dispositivi medici	33.000,00	40.260,00
2026	DAM/ACQ	3.10.01.64	Acquisto dispositivi medici	19.250,00	23.485,00

Di prendere atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) saranno svolte dal Funzionario del Servizio Tecnico – Settore Ingegneria Clinica (attualmente Sig. Maurizio Gelli), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione e a cui competerà lo svolgimento delle attività previste dal D.Lgs. nr. 36/2023, art. 114 e All. II.14, e dal DM 49/2018, avvalendosi della collaborazione del Dirigente della S.S. Esecuzione, Controllo Contratti e Logistica (attualmente Dott.ssa Barbara Quacchio) per quanto riguarda la gestione tecnico contabile (gestione su NFS);

Di dare atto che la quota da accantonare ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 36/2023 ha un valore massimo di € 1.320,00 quale 2% del valore posto a base delle procedure di affidamento al netto dell'IVA, e che l'accantonamento di quanto effettivamente dovuto verrà effettuato sul conto 3101684 del bilancio di competenza in applicazione delle procedure derivanti dall'emanando regolamento aziendale;

Di trasmettere il presente provvedimento al Direttore dell'esecuzione del Contratto, alla S.C. Logistica e Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri – Coordinamento Ordini, alla S.C. Tecnico – Settore Ingegneria Clinica, alla S.S. Patrimonio, per gli adempimenti di competenza.

Proposta id n 655/2024 del 05/08/2024

Il Responsabile SS ACQUISTI
o suo sostituto
Avv. Maura Acchiardi

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.