

DETERMINAZIONE N° 1225 DEL - 8 AGO. 2014

Oggetto: Affidamento - Operatore Economico EXPERTMED S.r.l. Cottimo Fiduciario Fornitura in "NOLEGGIO" per mesi 36, SISTEMA DI CONTROLLO E MONITORAGGIO DEL CICLO DI CONGELAMENTO DELLE SACCHE DI PLASMA per l'U.O. Centro Trasfusionale del P.O. Art 125 D.Lgs.163/2006 punto 11, -

**Il Responsabile del Procedimento
per gli Acquisti in Economia****ESAMINATO**

- il Decreto Legislativo n. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" che all'art. 125 regola la disciplina dei "lavori, servizi e forniture in economia";
- la deliberazione del Direttore Generale n° 315 del 13 febbraio 2009 con la quale si approva il Regolamento per le forniture in Economia di beni, servizi e lavori che disciplina, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 163/2006, la fornitura di provviste di beni e servizi e l'affidamento dei lavori nel rispetto del tetto di spesa fissato per tale tipologia e modalità di forniture;
- il medesimo atto 315/13.02.2009, con il quale si nomina, ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. 163/2006 il Responsabile del Servizio Acquisti, dr M. Gabriella Mallica, quale Responsabile del Procedimento per gli Acquisti in Economia di propria pertinenza.

Premesso

- che, in riferimento all'accordo Stato-Regioni del 16.12.2010 finalizzato all'accreditamento delle strutture Trasfusionali, giusto D.M. della Salute del 29/10/2013 art. 1 comma 3 che testualmente recita: "I servizi trasfusionali di cui all'at. 2 comma 1 lett. e), del D. Lgs 20/12/2007, n. 261, sono tenuti a conseguire, per gli ambiti di competenza, la piena conformità alle monografie e della Farmacopea europea, di cui al punto 2.a dell'allegato del D.M. della Salute di 12.04.2012, recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale" avviando le necessarie attività nel corso del 2013 e concludendole entro e non oltre il 31.07.2014, il Responsabile f.f. del Centro Trasfusionale del P.O., in data 04/08/2014 richiedeva, ed otteneva, l'acquisto da parte del Servizio Tecnico Logistico di questa Azienda di un sistema di controllo e validazione del processo di congelamento delle unità di plasma umano da destinare al frazionamento industriale.
- che, nel rispetto del termine succitato il sistema acquisito veniva regolarmente fornito e messo in opera dall'O.E. Technical Project Service (produttore AHSI);
- che lo stesso sin dal suo primo utilizzo si è rivelato difettoso ed inaffidabile tanto da essere dichiarato non più inutilizzabile;
- che il Servizio Tecnico Logistico in virtù di quanto su espresso darà corso alle procedure utili all'annullamento della relativa fornitura e al ritiro del sistema in parola;
- che alla luce di quanto su precisato il Responsabile f.f. del Centro Trasfusionale, ha inviato a questo Servizio altra richiesta, che data la tempistica assume carattere di estrema urgenza, prevedendo la fornitura triennale in Noleggio del già citato sistema di controllo e monitoraggio del ciclo di congelamento delle sacche di plasma al fine di attivare le procedure di controllo come da protocollo stabilito con la "guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti CNS 2014 (Centro Nazionale Sangue)
- che nello specifico tale guida raccomanda che "ai fini della convalida del processo di congelamento rapido occorre qualificare il sistema di rilevazione della temperatura nel cuore dell'unità"
- che con la medesima istanza, detto Responsabile f.f. del Centro Trasfusionale, chiede espressamente il noleggio di un sistema denominato "Plasma chek Systems", dichiarandone l'unicità;
- che lo stesso è fornito, esclusivamente in tale forma, dall' O.E. Expertmed srl di Verona, in quanto le caratteristiche intrinseche del sistema (sostituzione sacche-taratura sensori) non ne permettono l'acquisto né il riscatto funzionale, risulta in grado di acquisire, memorizzare, registrare e certificare le temperature rilevate nel cuore della sacca durante l'intero ciclo di congelamento ed è protetto, unitamente ai singoli componenti, da brevetti industriali internazionale PCT.

CONSIDERATO

- che la richiesta di che trattasi porta in calce il parere favorevole del Direttore di Dipartimento e del Direttore Sanitario
- che per ragioni di natura tecnica attinenti alla tutela dei diritti esclusivi, nonché trattandosi di fornitura inferiore a 40.000,00 euro, ai sensi dell' art. 125 comma 11 del D.Lgs 163/2006 e del già citato Regolamento per le forniture in Economia di beni, servizi e lavori, in considerazione della tipologia riconducibile al punto 52 dell'art.3 -Servizi di Noleggio, Comodato, è consentito l'affidamento diretto all'operatore Economico(O.E.) Expertmed srl di Verona – che pertanto è stato invitato a presentare offerta.

VISTO

Il preventivo presentato dal succitato O:E., il qual descrive nel dettaglio la composizione, di seguito meglio precisata, del sistema fornito in noleggio e le prestazioni ad esso correlate, quali l'assistenza tecnica full risk per

36 mesi, i servizi di ritiro, taratura, certificazione, la sostituzione dei sensori e delle sacche, l'installazione e il collaudo nonché del corso di formazione del personale, prevedendo una spesa triennale pari a € 13.500,00 + IVA .

VERIFICATO

che tutto l'espletamento della procedura è stato specificato nel verbale di negoziazione;
che il medesimo Verbale di negoziazione è tenuto agli atti della pratica e stimato documento ufficiale, oltreché considerato parte integrante del presente atto di affidamento, sia pure non unito.

PRESO ATTO

Di quanto sopra esposto e ritenuto, giusta dichiarazione di idoneità e congruità sottoscritto dal Responsabile f.f. del Centro Trasfusionale, facente parte integrante e sostanziale del succitato verbale di gara, di dover procedere alla formale aggiudicazione della Procedura in Economia per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto all'O.E. Expertmed sri di Verona

DATO ATTO

di dare atto che la somma complessiva triennale pari a € 13.500,00 oltre IVA di legge (€ 16.670,00 IVA 22 % compresa) – annuale pari a € 4.500,00 oltre IVA di legge (€ 5.490 IVA 22 % compresa): derivante dal presente atto, andrà a gravare sul conto di costo n. 0508020105 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie per l'importo di € 2.250,00 + IVA € 2745,00 IVA/C sull'Esercizio Finanziario 2014 sub [2014/1 272] e per la restante somma di € 13.925,00 sui successivi esercizi finanziari di competenza .

VISTO

il Decreto Legislativo n. 165/30.3.2001 smi
- nell'art 4 dove si evidenzia la ripartizione delle competenze in ordine alle funzioni di indirizzo politico-amministrativo (atti di indirizzo e controllo) e alle funzioni dei dirigenti (atti di attuazione e gestione), ai quali spetta l'adozione degli atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa;
- nell'art 17 in ordine alle attribuzioni, compiti e poteri dei Dirigenti, nell'ambito delle funzioni evidenziate all'art 4, comma 2;

VISTA

la deliberazione del Direttore Generale n.1090 del 29/06/2006, integrata da delibera del Commissario n. 1 del 12.01.2010, con la quale sono stati regolamentati i principi per l'adozione del presente atto;

VISTO

il D.Lgs. 163 /2006;

ATTESTATA

la regolarità degli atti istruttori compiuti e la legittimità degli stessi;

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa:



di affidare all'O.E. Expertmed sri di Verona (C.F. P.IVA: 02972330365), a seguito di Procedura in Economia mediante Cottimo Fiduciario Art 125 D.Lgs.163/2006 punto 11 e in base alle risultanze del già citato verbale di negoziazione , la fornitura in noleggio per mesi 36 del Sistema denominato Plasma Check Systems di seguito meglio precisato, unitamente alle prestazioni ad esso correlate quali : l'assistenza tecnica full risk per mesi 36, i servizi di ritiro, taratura, certificazione, la sostituzione di sensori e delle sacche, l'installazione, il collaudo e il corso di formazione del personale per un importo complessivo complessiva triennale pari a € 13.500,00 oltre IVA di legge (€ 16.670,00 IVA 22 % compresa) – annuale pari a € 4.500,00 oltre IVA di legge (€ 5.490 IVA 22 % compresa):

codice	Descrizione configurazione il sistema (triennale)	importo
Plasma Check Systems	n. 6 CRYO- MED SENSORE DI TEMPERATURA(2 all'anno)	
	n. 1 Basetta con cavo di connessione PC	
	n. 1 SOFTWARE MEMO TRACK II PER IL MONITORAGGIO, VALUTAZIONE DEI DATI E	
	n. 12 SACCHE CHECK BAG PER MONITORAGGIO DELLA CURVA DI CONGELAMENTO DELLA CAPACITA' DI 250 ML(4 all'anno)	
	n. 6 ACQUE EMO-MOVING BAG PER MONITORAGGIO DEL TRASPORTO DEL SANGUE DA 450 ML. (2 all'anno)	
	Importo canone trimestrale di noleggio	€1.125,00 + iva (€ 1.372,00 IVA/C)
	Importo canone annuale di noleggio	€4.500,00 + iva (€ 5.490,00 IVA/C)
	Importo triennale di noleggio	€13.500,00 + iva (€ 16.670,00 IVA/C)

- 2) di dare atto che la somma complessiva triennale pari a € 13.500,00 oltre IVA di legge (€ 16.670,00 IVA 22 % compresa) – annuale pari a € 4.500,00 oltre IVA di legge (€ 5.490 IVA 22 % compresa): **derivante dal presente atto, andrà a gravare sul conto di costo n. 0508020105 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie per l'importo di € 2.250,00 + IVA € 2745,00 IVA/C sull'Esercizio Finanziario 2014 sub [2014/1 272] e per la restante somma di € 13.925,00 sui successivi esercizi finanziari di competenza .**
- 3) Di incaricare della esecuzione del presente atto il Servizio Provveditorato.
- 4) di nominare il Responsabile f.f. del Centro Trasfusionale Dr. M. Canavero quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi degli artt. 300 e 301 del D.P.R. n. 207/2010, che in particolare dovrà provvedere:
- a) alla verifica della regolare esecuzione del contratto e conseguente attestazione della regolare fornitura in noleggio del sistema;
- b) allo svincolo delle fatture di addebito.
- 5) Di autorizzare il servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore dello Operatore Economico Aggiudicatario, previa acquisizione dalla competente struttura, dell'esatta attestazione della regolarità e conformità della fornitura.

**Il Responsabile del Procedimento
per gli Acquisti in Economia
Dr M. Gabriella Mallica**

ALLEGATI N. //

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura <u>PROVVEDITORATO</u>	
Sigla Responsabile Dott.ssa MG MALLICA	Dott.
Sigla Resp. procedimento Sig.ra A.M. CAU 	_____
Estensore Sig.ra A.M. CAU 	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 6 dal 11 Agosto 2014 che resterà in pubblicazione per 15 gg. consecutivi e che la stessa è stata posta a disposizione per la consultazione.

Trasmessa al Collegio Sindacale il 11 Agosto 2014 con prot. n.5241



LA SEGRETERIA GENERALE
