

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-438 DEL 22/06/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

OGGETTO: Autorizzazione ad una procedura negoziata da espletarsi sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", per la fornitura di "Materiale di consumo dedicato apparecchiatura Gyrus" per l'U.O. Urologia del P.O. SS. Trinità. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b.

Ditta Olympus.

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **23/06/2017** al **08/07/2017**

Il Responsabile del Servizio Acquisti

- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 di istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS);
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 avente ad oggetto l'individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute;
- VISTA** la nota prot. n° 817 del 05.01.2017 con la quale il Direttore ASSL Cagliari, nelle more dell'adozione da parte dell'ATS del nuovo sistema di deleghe dirigenziali, al fine di garantire continuità nell'erogazione dei servizi, conferma i provvedimenti di attribuzione delle deleghe aziendali adottati dall'ex ASL 8;
- VISTA** la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;
- DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- DATO ATTO ALTRESI'**
- che con deliberazione della Giunta Regionale n. 38/12 del 30.09.2014 è stata disposta l'istituzione del Mercato Elettronico della Regione Sardegna e che la Regione si è dotata di una piattaforma e-procurement denominata CAT Sardegna che prevede anche la possibilità per le pubbliche amministrazioni di effettuare procedure di gara per acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria;
 - che con deliberazione del Commissario Straordinario ASL Cagliari n. 306 del 07.04.2016 si è preso atto della stipula del protocollo d'intesa, tra la ASL Cagliari e la Centrale Regionale di Committenza per l'utilizzo della piattaforma telematica regionale Sardegna CAT per l'espletamento delle procedure di gara;
 - con deliberazione della Giunta Regionale n. 38/12 del 30.09.2014 è stata disposta l'istituzione del Mercato Elettronico della Regione Sardegna ai sensi dell'art. 328 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, e che la Regione si è dotata di una piattaforma di eprocurement denominata "SardegnaCat" che prevede, fra l'altro la possibilità per le Amministrazioni Pubbliche di effettuare procedura informatizzate di gara;
 - con Delibera n. 306 del 7.4.2016 si è preso atto della stipula del protocollo d'intesa, tra la ASL Cagliari e la Centrale Regionale di committenza, per l'utilizzo della piattaforma telematica regionale SardegnaCAT per l'espletamento delle procedure di gara di cui all'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b;
- VISTE**
- la nota del Commissario Straordinario della ASL Cagliari n. 29996 del 29/11/2016, la nota prot. n. 126122 del 29/2016 del Direttore Generale dell'ATS, la nota dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e Assistenza Sociale, prot. n. 26925 del

18/10/2016, che raccomandano ai Responsabili di assicurare la continuità delle forniture nelle more della piena operatività delle nuove strutture ATS, almeno sino al 30/06/2017;

- la legge Regionale n. 5 del 13 aprile 2017 che, all'art. 2 co. 5, prevede l'utilizzo della piattaforma telematica Sardegna CAT per le aziende del servizio sanitario regionale;

PREMESSO CHE:

- con Delibera n. 1155/2015 è stata istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi medici con il compito di governare il processo di introduzione, di acquisizione dei dispositivi medici di rilevante impatto clinico organizzativo ed economico esaminando i costi ed i benefici in termini di efficacia ed efficienza, di appropriatezza e di coerenza con le prestazioni complessivamente erogate dalle strutture richiedenti;
- in virtù di quanto sopra, la suddetta commissione ha esaminato le richieste di approvvigionamento di DM accompagnate da relazione di infungibilità da parte del medico utilizzatore, pervenute nell'anno 2016;
- la medesima commissione, a seguito di esito positivo dell'esame delle suddette richieste, ha provveduto (luglio –agosto 2016) altresì a svolgere apposita indagine di mercato sul sito aziendale, il cui esito è agli atti della commissione;
- le suddette richieste, alla luce di quanto sopra, sono state inserite nella programmazione degli approvvigionamenti in ambito ATS in fase di adozione;
- nella deliberazione ATS n. 234 del 18.04.17 - “approvazione programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2017/2018) ex art. 21 d.lgs 50/2016 dell'ATS – Azienda per la tutela della salute (seconda fase) – approvazione provvedimenti complementari “ è stato adottato il regolamento inerente l'organizzazione del processo di valutazione, ai fini della programmazione, delle richieste di acquisizioni di beni e servizi con caratteristiche di unicità ed infungibilità (allegato 2 alla delibera);
- in vista dell'imminente attivazione delle procedure di acquisto per i suddetti DM, approvate dalla Commissione precedentemente al regolamento di cui sopra, si è altresì provveduto, nei mesi di aprile-maggio 2017, al fine di garantire la più ampia trasparenza, alla pubblicazione sulla GUUE di appositi avvisi di manifestazione di interesse in relazione alla fornitura dei beni di cui trattasi, specificando che” in base alle attuali conoscenze, risultano sussistere i presupposti per l'affidamento ex 63, c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, e invitando gli operatori economici che ritenessero, invece, di poter fornire DM dei beni sopracitati con le stesse caratteristiche tecniche, a presentare apposita documentazione tecnica a comprova;
- fra le suddette procedure, risulta esservi anche quella relativa alla fornitura di “Materiale di consumo dedicato apparecchiatura Gyrus” per l'U.O. Urologia del P.O. SS. Trinità, che si allega;

ATTESO CHE

per quanto riguarda la fornitura di cui sopra, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse da parte di altri OO.EE, oltre a quello già indicato dal medico utilizzatore;

PREMESSO che l'Unità Farmaceutica Centrale con note prot. 26997 del 15/05/2017, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (rif. A), ha trasmesso la richiesta urgente, a firma del Responsabile dell'U.O. Urologia del P.O. SS. Trinità, di approvvigionamento di “Materiale di consumo dedicato apparecchiatura Gyrus” al fine di non interrompere gli interventi chirurgici in laparoscopia relativi a patologie benigne e maligne del rene, della vescica e della prostata, e nel contempo accorciare le liste d'attesa, nelle more dell'espletamento della gara regionale CND K01 K02 K03 da poco bandita dall'Azienda capofila di Nuoro, nella quale è richiesta un'apparecchiatura RF in service, con le caratteristiche sotto riportate:

CND	Descrizione prodotto	Struttura Richiedente	Presidio Ospedaliero
K0202010301 K020210301 Z12010980	Dispositivi medici a radiofrequenza plasma cinetiche dedicati	U.O. Urologia	P.O. SS. Trinità

	all'apparecchiatura Gyrus		
--	---------------------------	--	--

PRESO ATTO che secondo quanto dichiarato, l'acquisto in argomento può essere affidato esclusivamente alla Ditta individuata dai Responsabili richiedenti, trattandosi di prodotti infungibili, come attestato nella dichiarazione infungibilità a firma del Responsabile dell'U.O. del P.O. SS. Trinità, che il solo Operatore Economico, sotto indicato, può fornire con i requisiti e le caratteristiche richieste:

Ditta Produttrice	Operatore Economico/Sardegna	Costo presunto iva esclusa	Contratto Mes
Olympus	Olympus	€ 156.140,00	DODICI

DATO ATTO che non sussistono conflitti d'interesse con i Soggetti con i quali si instaura il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RITENUTO in relazione alla richiesta presentata, di dover procedere mediante l'espletamento di una procedura negoziata sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", secondo il dettato dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b;

RILEVATO che per la fornitura in oggetto non è attiva alcuna specifica convenzione da parte di Consip;

PRECISATO che, nell'espletamento delle presenti procedure negoziate, ci si atterrà rigorosamente alle disposizioni vigenti emanate dall'Autorità per la Vigilanza in riferimento ai Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, relativamente all'ammontare delle contribuzioni dovute (tassa sugli appalti) dai soggetti, pubblici e privati, modalità e i termini di versamento;

VISTI il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;
la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;
il D.lgs. n 50/2016;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINA

1. di autorizzare l'espletamento di una procedura negoziata sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", ai sensi dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b, per la fornitura di "Materiale di consumo dedicato apparecchiatura Gyrus" per l'U.O. Urologia del P.O. SS. Trinità per dodici mesi e comunque non oltre l'attivazione dei contratti discendenti dalla gara regionale, citata in premessa, con le caratteristiche sotto riportate e l'indicazione della spesa presunta, fatte salve le risultanze della negoziazione:

CND	Prodotto	Struttura Richiedente	Presidio Ospedaliero	Operatore economico	Importo presunto, iva esclusa
K02020103 K02021030 Z12010980	Dispositivi edici a radiofrequenza plasma cinetiche dedicati all'apparecchiatura Gyrus	U.O. Urologia	P.O.SS. Trinità	Olympus	€ 156.140,00

2. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;

3. di comunicare all'Assessorato Regionale alla Sanità l'adozione del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Responsabile dell'Istruttoria per il Procedimento/TU
Coord. Proc. Amm.ve Sett. Acq./RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

1. di autorizzare, l'espletamento di una procedura negoziata sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", ai sensi dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b, per la fornitura di "Materiale di consumo dedicato apparecchiatura Gyrus" per l'U.O. Urologia del P.O. SS. Trinità per dodici mesi e comunque non oltre l'attivazione dei contratti discendenti dalla gara regionale, citata in premessa, con le caratteristiche sotto riportate e l'indicazione della spesa presunta, fatte salve le risultanze della negoziazione:

CND	Prodotto	Struttura Richiedente	Operatore economico	Importo presunto, iva esclusa
K02020103 K02021030 Z12010980	Dispositivi edici a radiofrequenza plasma cinetiche dedicati all'apparecchiatura	U.O. Urologia	P.O.SS. Trinità	Olympus

2. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare all'Assessorato Regionale alla Sanità l'adozione del presente atto.

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)



COPIA ALLA CORTESE
ATTENZIONE Dott.ssa De Virgili

Sandra Loi

15-05-2017

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Unità Centrale Farmaceutica

Prot.n° NP/2016/26997

Selargius, 02-11-2016

Alla Commissione Valutazione D.M.

c/o Direzione Generale

Sede

Oggetto: Richiesta "Materiale di consumo dedicato apparecchio GYRUS"-
Ditta OLYMPUS - X UROLOGIA P.O. SS.TRINITA'

Si trasmette la richiesta relativa al nuovo fabbisogno annuale 2017 dei DM in oggetto dedicati alla console GYRUS con Relazione di Infungibilità. L'apparecchiatura GYRUS RF è di proprietà aziendale, regolarmente inventariata, in uso da molti anni.

La fornitura in service con l'apparecchiatura RF e con il fabbisogno annuale di questi D.M. di elettrochirurgia per taglio, coagulo per chirurgia urologica è stata inserita nella gara regionale CND K01,K02,K03 da poco bandita da parte dell'Azienda capofila di Nuoro. Non si conoscono i tempi previsti per l'aggiudicazione.

Nelle more, si rappresenta l'esigenza di dover garantire la continuità d'uso del sistema per tutto il 2017. Si allega la richiesta Farmacia P.O. SS.Trinità prot. n°1836 del 21/10/2016

I D.M. richiesti sono usati regolarmente in chirurgia urologica, in particolare si segnala il consumo di 50 anse ad energia plasmacinetica al mese.

I prezzi indicati sono riferiti al contratto n°284/2015 con budget residuo per il quale è già stata trasmessa la richiesta di proroga di validità al Serv. Acquisti con Ns Prot. NP/2016/15686 del 10-06-2016.

Dopo la valutazione, che si presume positiva, si chiede la cortesia di trasmettere la presente richiesta direttamente al Serv. Acquisti per l'avvio della procedura d'acquisto

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD

Dott.ssa Sandra Loi

Sandra Loi

*USA: gestire
urgenti
parlamentari*

PRESA IN CARICO

SERVIZIO ACQUISTI

18/05/2017

ASL Cagliari

Sede: Via Pileo della Francesca 1 - 09047 -

Selargius

c.f.e p. Iva: 02261430926

www.aslcagliari.it

Dipartimento del Farmaco

Unità Centrale Farmaceutica

Via Peretti 2/C-09047-Selargius

tel. 070 6093825-23-12

fax 070 6093303

ASL8
NP.2016/26674 del 27/10/2016 ore 11,25
Mitt.: OSPEDALE SS. TRINITÀ
Ass.: Unità Centrale Farmaceutica
Class.: 1. Fasc.: 17 del 2016



ASL Cagliari
PRESIDIO OSPEDALIERO SS. TRINITÀ
UNITÀ OPERATIVA DI FARMACIA

Rich.: _____ del 21.10.2016

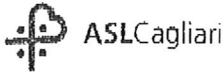
Prot.n° 1836

Publico Incanto in itinere
Se si precisare i riferimenti della richiesta:
Reperti:
Durata contrattuale richiesta (mesi):
Allegati: Dettagli quali quantitativi indicati nella richiesta ad Unico Operatore Economico (allegata)
Ditta: Olympus

CND	SISAR	Denominazione Articolo	Fabbisogno x 12 Mesi	Costo Unitario di Riferimento - €	Spesa Stimata x 12 Mesi - €
		Dispositivi Medici a radiofrequenze Plasmacinetiche dedicati allo strumento GyruS:			
K0202010301	1149962	Ansa ad energia Plasmacinetica cod..EG714941	600	€ 250,02	€ 150.012,00
K0202010301	96655	Ago Plasma-cise cod.714500	20	€ 273,60	€ 5.472,00
Z12010980	96656	Cavi Risterilizzabili cod.EG3900	10	€ 65,60	€ 656,00
				Totale	€ 156.140,00

Il Farmacista Dirigente *Olivera Pina*
 Il Responsabile S.C. Farmacia Ospedaliera *M. C. G. Russo*
 Il Dirigente Sanitario *M. C. G. Russo*

Prot. n. 82 / ADL 12016



REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI
ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO FORNITURA

Allegato 1

Alla Commissioni di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI

(art. 57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	UROLOGIA
PRESIDIO/DISTRETTO	P.O. SS. TRINITA'
DESCRIZIONE GENERICA DEL PRODOTTO	GENERATORE A RADIOFREQUENZA
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	COME DA ELENCO
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	COME DA ELENCO
PRODUTTORE/FORNITORE	OLYMPUS / OLYMPUS ITALIA SRL
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	CIRCA € 250,00
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	COME DA ELENCO

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCA NO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI)

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

SPEDIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
ELETTRODI / ANSE PLASMACINETICI	TRATTASI DI ELETTRODI PLASMACINETICI MONOUSO PER LA RESEZIONE/VAPORIZZAZIONE DEI TESSUTI MOLLI IN ENDOUROLOGIA CHE GARANTISCONO UN AZIONE DI TAGLIO E COAGULO RAPIDA ED EFFICACE CON MEZZO DI DISTENSIONE SOLUZIONE SALINA
AGO	AGO PLASMACINETICO 5 FR. PER IL TAGLIO E VAPORIZZAZIONE DEI TESSUTI MOLLI IN ENDOUROLOGIA DELLE BASSE VIE URINARIE
CAVO	TRATTASI DI CAVO ELETTRICO PER IL COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI CUI SOPRA ALLA CONSOLLE ELETTROCHIRURGICA

OSPEDALE SS. TRINITA'
PERVENUTO IL

19 OTT. 2016

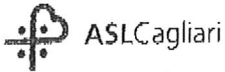
Prot. 1896

FARMACIA

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	19.10.2016
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO

ASL Cagliari
P.O. SS. TRINITA'
S.C. DI UROLOGIA
Primario: Prof. Antonella De Lisa
Matr. 5980



REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO FORNITURA

Allegato 1

Prestazioni connesse		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue previste	Interni					
	Esterni					
Prestazioni attualmente effettuate		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente effettuate	Interni					
	Esterni					
Rapporto con attività di altri reparti/servizi						
Indicatori utilizzabili per monitoraggio ex-post						
Inserire eventuali indicatori per la valutazione a posteriori (numero di prestazione, tempi di ricovero, ecc.)						
Priorità per il reparto						
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa				ALTA IN QUANTO INDISPENSABILE PER IL PROSEGUO DELLA ATTIVITA' CHIRURGICA		

Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti

Il materiale richiesto con la presente è da utilizzarsi a corredo della Apparecchiatura cod. EG744000 matricola N. 0621034 Inventario BioMedicale N. 65569

Di nostra proprietà e già presente nel nostro blocco operatorio

DATA 04/05/2016

IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA *Antonello De Lisi*

IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO *Antonio De Lisi*

ASL Cagliari
R.O. SS. TRINITA'
S.C. DI UROLOGIA
Primario: Prof. Antonello De Lisi
Matr. 5980



ASLCagliari

RICHIESTA DI MATERIALE AD UNICO OPERATORE ECONOMICO

Allegato alla Relazione Tecnica

N.	DESCRIZIONE E CODICE	CND	RND	U.M.	Q.TA'
1.	Ansa ad energia Plasmacinetica cod. EG714941 -	K0202010301	149548	PZ.	600
2.	Ago Plasma-cise cod. 714500 -	K02010199	148409	PZ.	20
3.	Cavi sterilizzabili cod. EG3900	Z12010980	149533	PZ.	10
4.	Componente operativo attivo Storz compatibile cod. EG217146821	Z12010980	632348	PZ.	4