DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1280 del 19 DIC. 2024

Aggiudicazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del D.lgs. 36/2023, finalizzata all'affidamento della fornitura tute sterili occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. CIG B30684E5B3

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01/01/2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27/12/2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 01/01/2023 sino al 31/12/2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art.16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione 17 del 27/03/2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti – ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che, con decreto del Direttore Generale n. 853 del 29/8/2024, è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del D.Lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura di tute sterili per l'U.Ma.C.A. e per il Laboratorio Verri della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per l'importo complessivo posto a base di gara di € 218.880,00 (IVA 22% esclusa), per un periodo di 24 mesi da aggiudicarsi con il criterio "del prezzo più basso", previa verifica tecnica da parte degli utilizzatori dell'aderenza dei prodotti offerti alle esigenze indicate negli atti di gara;

Preso atto che:

- la procedura è stata pubblicata sulla piattaforma Sintel di Regione Lombardia in data 13/9/2024 - ID 189444829 ed i relativi atti, al fine di garantire la più ampia partecipazione e la massima concorrenzialità, sono stati resi visibili a tutti i fornitori eventualmente interessati, mediante pubblicazione sul sito www.ariaspa.it sezione bandi di gara su Sintel;
- entro il termine perentorio per la presentazione delle offerte on-line (3/10/2024 ore 12.00), risultano pervenute le seguenti offerte IVA esclusa:
  APOGEOATWC S.r.l. Società Benefit, P.IVA 03793051008 € 46.800,00
  L' Antinfortunistica s.r.l., P.IVA 02467560245 € 146.880,00
  A.M. Instruments S.r.l., P.IVA 09191700153 € 179.520,00
  EUROFOR S.R.L., P.IVA 06767051219 € 206.400,00

Acquisiti, agli atti del RUP, in data 14/11/2014, gli esiti della valutazione tecnica resi dalla Coordinatrice Tecnico-Infermieristica delle S.C. Laboratorio Analisi e S.C. Farmacia - U.Ma.C.A., in base ai quali, per le motivazioni ivi indicate, l'unico prodotto rispondente alle esigenze aziendali risulta essere quello offerto da A.M. Instruments S.r.l., P.IVA 09191700153;

Tenuto conto che a tutti gli altri operatori economici offerenti, la cui offerta non sia risultata corrispondente alle esigenze aziendali di procedura, è stata inoltrata in data 5/12/2024, comunicazione Sintel riportante le motivazioni che hanno determinato l'inidoneità;

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'affidamento della fornitura di tute sterili per l'U.Ma.C.A. e per il Laboratorio Verri della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lett. e) del D.Lgs 36/2023, per un importo complessivo di € 179.520,00 (IVA 22% esclusa), per un periodo di 24 mesi decorrente dal 1/1/2025 e con scadenza 31/12/2026, alla A.M. Instruments S.r.l., P.IVA 09191700153;

Evidenziato, in merito alla spesa storica, che:
- il prezzo unitario è diminuito da € 8,40/€ 9,56/€ 10,05/€ 11,90 (prezzi attuali di acquisto in economia) a € 7,48 (IVA 22% esclusa);
- si evidenzia un delta di spesa in aumento di € 55.988,00/anno dovuto all'aumento dei fabbisogni legato alla necessità dell'introduzione del requisito di sterilità delle tute utilizzate nel Laboratorio Verri e presso l'U.Ma.C.A.;
- tale requisito si rende infatti necessario, come da note mail della Struttura Qualità, Accreditamento, Internal Auditing e Gestione rischio clinico, agli atti del RUP, che riporta le Linee Guida AIFA - basate sulla normativa Annex 1 della Commissione Europea - "Requisiti per gli allestimenti/ricostituzioni/ preparazioni galeniche sterili in farmacia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" aggiornato al 06 luglio 2023, *nelle zone di classe A/B, ovvero dove la manipolazione avviene in BSC (Biohazard Safety Cabinets) in zona di grado B (ISO 5-6). La fonte principale di emissione del particolato in una "Cleanroom" è costituita proprio dal personale che vi opera, per cui l'abbigliamento deve avere funzione di barriera/filtro in modo da impedire il passaggio di particelle/contaminanti tra l'operatore e l'ambiente esterno. Esistono materiali in commercio certificati per assicurare sia la limitata contaminazione particellare dell'ambiente, sia la protezione dell'operatore dal rischio chimico e biologico. I requisiti fondamentali di un tessuto idoneo all'utilizzo in ambienti certificati ISO 4-8 (A-D GMP) sono: o basso rilascio particellare (dichiarazione del fabbricante del numero di particelle rilasciate in attività); o assenza di passaggio di contaminanti (microbiologici/particellari) attraverso le cuciture e i polsini; o antistaticità e sterilità (per ambienti GMP A e B/ISO 4-5 classe 10/100) con doppio imballaggio.*

2024			2025			
prezzo unitario	numero pezzi	spesa	nuovo prezzo	nuovo fabbisogno	spesa	DELTA
8,40 € 9,56 € 10,05 € 11,90 €	3960	33.772,00 €	7,48 €	12000	89.760,00 €	55.988,00 €

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 179.520,00 + € 39.494,40 (IVA 22%) = € 219.014,40, a carico del bilancio della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – gestione sanitaria anni 2025-2026, con contabilizzazione sul conto economico n. 80100413 "ALTRI BENI E PRODOTTI SANITARI (PRODOTTI SENZA REPERTORIO E/O CND) - economato", così ripartito:
2025: € 89.760,00 + € 19.747,20 = € 109.507,20
2026: € 89.760,00 + € 19.747,20 = € 109.507,20

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, dott. Giordano Repossi – Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato, Economato, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, espressi ai sensi delle norme legislative e statuarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare la fornitura di tute sterili per l'U.Ma.C.A. e per il Laboratorio Verri della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, alla A.M. Instruments S.r.l., P.IVA 09191700153, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lett. e) del D.Lgs 36/2023, per un importo complessivo di € 179.520,00 (IVA 22% esclusa), per un periodo di 24 mesi decorrente dal 1/1/2025 e con scadenza 31/12/2026;

2. di dare atto, in merito alla spesa storica, che:
   - il prezzo unitario è diminuito da € 8,40, € 9,56, € 10,05 e € 11,90 a € 7,48 (IVA 22% esclusa);
   - si evidenzia un delta di spesa in aumento di € 55.988,00/anno dovuto all'aumento dei fabbisogni legato, tra gli altri, all'introduzione dell'uso delle tute sterili anche per le necessità del Laboratorio Verri;

2024			2025			
prezzo unitario	numero pezzi	spesa	nuovo prezzo	nuovo fabbisogno	spesa	DELTA
8,40 € 9,56 € 10,05 € 11,90 €	3960	33.772,00 €	7,48 €	12000	89.760,00 €	55.988,00 €

3. di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà a registrare per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, l'onere di € 179.520,00 + € 39.494,40 (IVA 22%) = € 219.014,40, a carico del bilancio della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – gestione sanitaria anni 2025-2026, con contabilizzazione sul conto economico n. 80100413 "ALTRI BENI E PRODOTTI SANITARI (PRODOTTI SENZA REPERTORIO E/O CND) - economato", così ripartito:

2025: € 89.760,00 + € 19.747,20 = € 109.507,20
2026: € 89.760,00 + € 19.747,20 = € 109.507,20

4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato Dott. Giordano Repossi per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;

5. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore della SC Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii..

IL DIRETTORE GENERALE
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Allegato al decreto del Direttore Generale n. 1280 del 19 DIC. 2024

Aggiudicazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del D.lgs. 36/2023, finalizzata all'affidamento della fornitura tute sterili occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. CIG B30684E5B3

Il Responsabile del Procedimento:

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato: Dott. Giordano Repossi

---

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dott. Toni Genco