



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: POR – FESR CAMPANIA 2014-2020 – “Progetto PIBIN-PED – Potenziamento ed innovazione del parco tecnologico biomedico in dotazione” - Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b), D.lgs. 36/2023 per la fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria HRM a perfusione e stato solido ad alta risoluzione MMS SOLAR GI HRM H20 antro-duodeno-digiunale e manometria colonica con relativi accessori, materiale di consumo, comprensiva di assistenza e manutenzione full risk di durata 24 mesi – importo complessivo a base di gara € 414.900,00 oltre IVA, oltre iva finanziati con fondi POR-Campania FESR 2014-2020 – Asse I – Obiettivo 1.6 – Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 269 del 17/05/2023 - CUP: H69I230001800061 - Operatore economico “EB Neuro S.p.a.”– distributore esclusivo - Esecuzione immediata.

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato attestando la regolarità della relativa istruttoria.

Premesso:

- che con Decisione n. C (2020) 5382 final del 4.8.2020 l’Unione Europea ha approvato la riprogrammazione del fondo europeo di sviluppo regionale (F.E.S.R.) destinato al Programma Operativo Regionale (P.O.R.) della Campania per le annualità 2014/2020;
- che, conseguentemente, con Delibera di Giunta n. 54 del 8.2.2023, l’Amministrazione regionale ha programmato l’importo massimo di € 200.000.000,00, a valere sul citato finanziamento POR Campania FESR 2014-2020 – Asse I – Obiettivo specifico 1.6 – Azione 1.6.1 per le “Forniture ed attrezzature sanitarie” da utilizzarsi per la realizzazione di interventi diretti al potenziamento delle infrastrutture immateriali e digitali oltre che delle attrezzature necessarie a rafforzare la capacità di risposta dei servizi sanitari, al fine di far fronte in modo adeguato alla domanda di prestazioni sanitarie ed ai molteplici fabbisogni del territorio in risposta all'epidemia di COVID-19;
- che, ai fini dell’ammissione al finanziamento delle opere, è stato previsto quale termine degli interventi, comprensivi di fornitura, collaudo e liquidazione delle spettanze, il 31.12.2023 in coerenza con i termini di chiusura del Programma F.E.S.R. 2014/2020;
- che, pertanto, con nota prot. n. 5456 del 8.3.2023, modificata con nota prot. n. 7930 del 6.4.2023 ed integrata con nota prot. n. 8926 del 21.4.2023, è stata presentata dall’AORN Santobono Pausilipon, istanza di ammissione al finanziamento per l’intervento denominato “PIBIN – PED” Potenziamento (P) e Innovazione (I) del parco tecnologico biomedico (B), successivamente integrata con nota prot. n. 8926 del 21.4.2023, per un importo complessivo delle opere e beni da finanziare corrispondente ad € 4.155.805,00, Iva inclusa;

Dato atto:

- che con nota prot. n. 13457 del 21.6.2023, agli atti, il Responsabile della U.O.S.I.D Bioingegneria ha trasmesso la richiesta del Direttore della U.O.C. Gastroenterologia, munita del parere favorevole del Direttore della U.O.C. Farmacia e della Direzione medica del P.O. Santobono per la fornitura, con posa in

opera, di n. 2 sistemi di manometria HRM a perfusione e stato solido ad alta risoluzione MMS_SOLAR GI HRM H20 antro-duodeno-digiunale e manometria colonica con relativi accessori, materiale di consumo, comprensiva di assistenza e manutenzione full risk di durata 24 mesi, dichiarata infungibile in quanto permette, un aumento della predittività in relazione all'evoluzione della patologia mediante l'utilizzo di un unico applicativo software per indagini antro-duodenali, coloniche ed esofagee in alta risoluzione e precisione tali da facilitare notevolmente la diagnosi ed indicare con sicurezza gli appropriati interventi chirurgici da eseguire;

- che come da verbale n. 9/2023 la Commissione aziendale *Health Technology Assessment* (HTA) ha ritenuto adeguatamente chiarite e dettagliate dal Direttore della U.O.C. Gastroenterologia le ragioni della dichiarata infungibilità dei sistemi di manometria richiesti;

Preso atto:

- che con Decreto Dirigenziale n. 269 del 17.5.2023 del Direttore Generale per la tutela della salute ed il Coordinamento del S.S.R, l'istanza è stata positivamente riscontrata ed altresì approvato lo schema di convenzione POR Campania FESR 2014 – 2020 – Asse I – Obiettivo Specifico 1.6 – Azione 1.6.1 – Intervento PIBIN-PED – CUP H69I23000180006 per l'importo complessivo previsto pari ad € 4.155.805,00, Iva inclusa;
- che la scheda progetto allegata al Decreto regionale di approvazione delle opere finanziabili, comprende, tra gli altri, nell'ambito dell'intervento "diagnosi medica" la fornitura di n. 2 sistemi di manometria con relativi accessori, per un importo stimato a base d'asta pari ad € 516.060, 00 iva inclusa oltre al servizio di assistenza e manutenzione full risk per almeno 24 mesi;

Considerato:

- che, pertanto, al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento ed indagare l'eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sul profilo del Committente della Comunità Europea rif. 2023 - 113939, sul sito web aziendale con avviso prot. n. 15100 del 13.7.2023 e con avviso pubblicato sulla piattaforma di *E-procurement SIAPS* di So.Re.Sa S.p.A. con termine di presentazione delle dichiarazioni di interesse previsto per le ore 10:00 del giorno 3.8.2023;
- che, alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico *EB Neuro S.p.A.*, in qualità di distributore esclusivo in Italia per i prodotti richiesti (fabbricati dalla Ditta Laborie Medical Technologies Corp), corredata dalla documentazione tecnica del bene offerto, in relazione alle esigenze rappresentate dall'AORN nel citato avviso;
- la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione di interesse è stata trasmessa con nota prot. n. 16908 del 8.8.2023 al Direttore della U.O.C. Gastroenterologia per le valutazioni tecniche di competenza;
- che con comunicazione di riscontro, acquisito al Protocollo Generale al n. 17095 del 10.8.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Gastroenterologia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato che il prodotto proposto dall' Operatore Economico *EB NEURO S.p.A.* è conforme alle caratteristiche tecniche formulate ed al fabbisogno rappresentato;

Visti:

- Il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore della U.O.C. di Gastroenterologia, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Specialità Chirurgiche e del Responsabile Area Ingegneria clinica;
- la relazione trasmessa con nota prot. n. 17095 del 10.8.2023 con la quale il Direttore della U.O.C. Gastroenterologia, all'esito dell'esame della manifestazione d'interesse pervenuta, ha confermato la conformità del sistema offerto dall'Operatore Economico EB NEURO SpA per il soddisfacimento delle esigenze cliniche rappresentate;
- il D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale, all'art. 76, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico"*;

Richiamato:

- Il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto *"Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti"* il quale prevede che le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

Atteso:

- che, conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell'attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 76, comma 2, lettera b), D.Lgs. 31 marzo 2023, con nota prot. n. 17045 del 9.8.2023, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, dell'apparecchiatura in oggetto;
- che, con nota di riscontro So.Re.Sa 0013246-2023 del 30.8.2023 la Centrale Unica di Committenza Regionale ha autorizzato l'AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara fatto salvo l'inserimento, nel contratto di appalto, di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa S.p.A., in seguito a gare centralizzate;

Rilevato:

- che per la fornitura, con posa in opera, dei due sistemi di manometria in oggetto comprensiva di accessori e corredata dal servizio di assistenza e manutenzione full risk per n. 2 anni, si prevede un importo complessivo da porre a base di gara pari ad € 414.900,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue;

Quadro economico	
A1) Fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria con assistenza e manutenzione full risk per n.5 anni comprensivo di accessori	€ 414.900,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 414.900,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45 D. Leg.vo n.36/2023 e s.m.i.	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 91.278,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 91.278,00
T O T A L E (A + B)	€ 506.178,00

- le richieste agli atti risultano corredate dalla necessaria dichiarazione di infungibilità dei materiali richiesti;
- nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico"*;

Ritenuto, pertanto, di proporre:

- l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico *EB NEURO Spa* per l'affidamento della fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria HRM a perfusione e stato solido ad alta risoluzione MMS SOLAR GI HRM H20 antro-duodeno-digiunale e manometria colonica con relativi accessori, materiale di consumo, comprensiva di assistenza e manutenzione full risk di durata 24 mesi per le esigenze della U.O.C. Gastroenterologia per un importo a base di gara pari ad € 414.900,00 + IVA,
- l'immediata esecutività del presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 7.8.1990, n. 241, stante l'urgenza di procedere nell'espletamento della presente procedura di gara per garantire la dotazione delle apparecchiature richieste nelle tempistiche previste dalla D.G.R. n. 54 del 8.2.2023 e dal Decreto Dirigenziale n. 269 del 17.5.2023 del Direttore Generale per la tutela della salute ed il Coordinamento del S.S.R.

Il Responsabile del procedimento

Riccardo Savastano

(firmato digitalmente)

Il Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi

Erica Ferri

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) Di indire** una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico *EB NEURO Spa* per l'affidamento della fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria HRM a perfusione e stato solido ad alta risoluzione MMS SOLAR GI HRM H20 antro-duodeno-digiunale e manometria colonica con relativi accessori, materiale di consumo, comprensiva di assistenza e manutenzione full risk di durata 24 mesi per le esigenze della U.O.C. Gastroenterologia per un importo a base di gara pari ad € 414.900,00 +IVA;
- 2) Di precisare** che la fornitura delle apparecchiature sarà finanziata, con i fondi POR-Campania FESR 2014-2020 – Asse 1 – Obiettivo 1.6 – Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 269 del 17/05/2023 - CUP: H69I23000180006;
- 3) Di approvare** l'allegato la lettera d'invito, il capitolato speciale di appalto con i relativi allegati, tutti allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
- 4) Di autorizzare** il quadro economico relativo alla procedura di gara come descritto nel prospetto di seguito riportato:

Quadro economico	
A1) Fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria con assistenza e manutenzione full risk per n.5 anni comprensivo di accessori	€ 414.900,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 414.900,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45 D. Leg.vo n.36/2023 e s.m.i	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 91.278,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 91.278,00
T O T A L E (A + B)	€ 506.178,00

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone

(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Vittoria Montemurro

(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 5) **Di indire** una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico *EB NEURO Spa* per l'affidamento della fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria HRM a perfusione e stato solido ad alta risoluzione MMS SOLAR GI HRM H20 antro-duodeno-digiunale e manometria colonica con relativi accessori, materiale di consumo, comprensiva di assistenza e manutenzione full risk di durata 24 mesi per le esigenze della U.O.C. Gastroenterologia per un importo a base di gara pari ad € 414.900,00 +IVA;
- 6) **Di precisare** che la fornitura delle apparecchiature sarà finanziata, con i fondi POR-Campania FESR 2014-2020 – Asse 1 – Obiettivo 1.6 – Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 269 del 17/05/2023 - CUP: H69I23000180006;
- 7) **Di approvare** l'allegato la lettera d'invito, il capitolato speciale di appalto con i relativi allegati, tutti allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
- 8) **Di autorizzare** il quadro economico relativo alla procedura di gara come descritto nel prospetto di seguito riportato:

Quadro economico	
A1) Fornitura, con posa in opera, di n. 2 sistemi di manometria con assistenza e manutenzione full risk per n.5 anni comprensivo di accessori	€ 414.900,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 414.900,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45 D. Leg.vo n.36/2023 e s.m.i	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 91.278,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 91.278,00
T O T A L E (A + B)	€ 506.178,00

- 9) **Di prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 10) **Di prendere atto** che il Responsabile del Procedimento è il Dr. Riccardo Savastano e che il gruppo di lavoro a supporto del R.U.P. è composto dal supporto giuridico Giuseppe Ravo e da Emanuele Ragosta;
- 11) **Di nominare D.E.C.** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Gastroenterologia o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi U.O.C. Gastroenterologia);
- 12) **Di nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;

- 13) Di trasmettere** copia del presente provvedimento:
- all'**Ufficio Trasparenza** per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al **Collegio Sindacale** ai sensi della normativa vigente;
 - Alla **U.O.C. Gastroenterologia**;
 - alla **U.O.C. Gestione Economico Finanziaria**;
 - alla **U.O.S.I.D. Bioingegneria**;
 - al **Responsabile Unico di Progetto** – Dirigente Area Staff Strategico
- 14) Di pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- 15) Di conferire** immediata esecutività al presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 7.8.1990, n. 241, stante l'urgenza di procedere nell'espletamento della presente procedura di gara per garantire la dotazione delle apparecchiature richieste nelle tempistiche previste dalla D.G.R. n. 54 del 8.2.2023 e dal Decreto Dirigenziale n. 269 del 17/05/2023 del Direttore Generale per la tutela della salute ed il Coordinamento del S.S.R.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)