

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE E ICT

OGGETTO: Procedura di Indizione Trattativa Diretta su MEPA ai sensi dell'art. 36 comma 2 (così come modificato dall'art. 1 c.2 lett.a della L. 120/2020 e smi) e comma 6 del D.Lgs 50/2016 per l'affidamento del servizio di "Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D" presso i locali UFA del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon per un periodo di tre anni - Importo stimato di € 41.700,00 oltre IVA – CIG 9355434C5B– Esecutività immediata.

Il Direttore della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e ICT propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso che:

- Presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon, nei locali della UFA di recente realizzazione, è stato installato l'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D, con garanzia di fornitura standard di 12 mesi;
- La ditta fornitrice nelle date 15/07/2022 e successiva 18/07/2022 ha completato le attività di installazione, formazione, controlli funzionali e collaudo per quanto di propria competenza, come da documentazione agli atti;
- La Direzione Medica del PO Pausilipon, congiuntamente al Direttore della UOC Farmacia, in data 26/07/2022, ha richiesto alla scrivente UOC, al fine dell'utilizzo in sicurezza ed in continuità dell'isolatore, l'urgente stipula di un contratto di manutenzione e assistenza tecnica full risk, che comprendesse interventi di manutenzione correttiva e preventiva con cadenza almeno semestrale ed in ogni caso, secondo quanto disposto dal RSPP.

Considerato:

- Che i servizi di assistenza e manutenzione compreso l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica –VSE secondo le Norme EN 61010, dovranno essere garantiti in ottemperanza alle Direttive CEE ed alle norme CEI applicabili in materia (es. norma EN 12469), alle indicazioni del fabbricante ed inoltre secondo quanto disporrà il R.S.P.P.;
- Che, così come stabilito dal produttore nella sezione H2 "Regole di sicurezza per gli interventi di manutenzione" *Tutte le operazioni descritte nel manuale devono essere eseguite da personale di assistenza tecnica autorizzato e direttamente formato. E' fatto divieto al personale non autorizzato e non esperto di agire sui parametri macchina. Le modifiche possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio e la sicurezza degli operatori, dell'ambiente e del prodotto. Queste modifiche possono essere eseguite solo da personale Phamm Engineering o da tecnici autorizzati e da questa formati;*
- Che il D.lgs. 81/08 per la sicurezza nei luoghi di lavoro, all'art. 71 del titolo III, prevede l'obbligo per il datore di lavoro di effettuare una idonea manutenzione sulle apparecchiature di lavoro, al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di installazione, in conformità alle istruzioni del fabbricante, con verifiche periodiche secondo

modalità e procedure tecniche che seguono il regime giuridico previsto in obbligo di legge, o in base al quale l'attrezzatura è stata costruita e messa in servizio dal fabbricante;

- Che il corretto funzionamento del Sistema in questione è strumentale all'erogazione delle prestazioni sanitarie richieste per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), tenendo conto che l'AORN Santobono Pausilipon è l'unica struttura pediatrica di terzo livello al centro sud che eroga prestazioni di emergenza-urgenza ed in numerose specialità pediatriche chirurgiche;

Rilevato che:

- L'allestimento di preparazioni chemioterapiche antiblastiche viene effettuata a seguito di apposita Convenzione stipulata con l'IRCCS G. Pascale di Napoli, attivata con Deliberazione 146 del 07/03/2022 in prossima scadenza al 27 agosto 2022, ed attualmente in fase di proroga tecnica, al fine di consentire il completamento di tutti gli adempimenti necessari alla definitiva messa in opera del Sistema in questione;
- Il servizio di manutenzione de quo, non è oggetto di Convenzione e/o Accordo quadro derivanti da procedure di gara affidati da So.Re.Sa. o da Consip S.p.A., pertanto, è necessario esperire autonoma procedura di affidamento;
- La competente Ingegneria Clinica congiuntamente al RSPP e alla UOC Farmacia, hanno redatto il Capitolato Speciale di Appalto, con indicazione delle attività necessarie ad assicurare l'utilizzo del Sistema in oggetto in sicurezza ed in continuità, nel rispetto della normativa vigente, al fine di garantire l'allestimento di preparazioni chemioterapiche antiblastiche da parte del personale dell'AORN, presso i deputati locali U.F.A.

Preso atto che:

- Per quanto sopra, nel rispetto delle disposizioni degli artt. 40, 52 e 58 del Codice dei Contratti pubblici, la proponente UOC ha pertanto istruito il relativo procedimento sotto soglia necessario all'attivazione della relativa Trattativa Diretta su Me.Pa., ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016, così come modificato dall'art. 1 comma 2, lett. a della L. 120/2020 e s.m.i. , con invito al produttore Phamm Engineering Srl, regolarmente registrato sulla piattaforma Me.Pa nella Categoria "Servizi Impianti Termoidraulici e di Condizionamento" di voler formulare relativa offerta tecnico economica, corredata dalla necessaria documentazione amministrativa;
- La documentazione di gara è costituita dai seguenti atti, ivi complessivamente richiamati per costituirne parte integrante e sostanziale:
 - LETTERA DI INVITO
 - ALLEGATI alla Lettera di Invito
 - Allegato A –DGUE
 - Allegato B –Dichiarazione in materia di rispetto delle norme in materia di sicurezza sul lavoro;
 - Allegato C –DUVRI
 - CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
 - CODICE DI COMPORTAMENTO non allegato in quanto da visionare per l'accettazione nella Dichiarazione di partecipazione visionabile al seguente indirizzo: [tp://www2.santobonopausilipon.it/trasparenza/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/](http://www2.santobonopausilipon.it/trasparenza/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/)
 - PROTOCOLLO DI INTESA PER LA LEGALITÀ E LA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE CRIMINALE nell'economia legale, adottato dalla SA con Delibera

n. 182 del 23/03/2022, non allegato in quanto consultabile al seguente percorso <http://www.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-general>

- NOTA PROT. 8187/21 relativa al versamento dell'Imposta di Bollo sul contratto.
- Ai sensi dell'articolo 29, co. 1 e 2, del Codice il relativo avviso di indizione sarà pubblicato sul profilo del committente www.santobonopausilipon.it nella sezione "Bandi di Gara", sulla Piattaforma "Acquisti in rete pa Me.Pa", nonché sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "Osservatorio Contratti Pubblici" (www.serviziocontrattipubblici.it) e sul sito ANAC attraverso la registrazione del relativo CIG 9355434C5B;
- L'affidamento attiene ad una fornitura con caratteristiche standardizzate e circoscritte ai requisiti di cui al documento di gara "Capitolato Speciale di Appalto", pertanto, ai sensi dell'art. 95, co. 4, lett. b, del D.Lgs. 50/2016, il criterio di aggiudicazione sarà il minor prezzo;
- Il contratto sarà concluso mediante piattaforma Me.PA, da intendersi nella forma della scrittura privata a norma dell'art. 32, comma 14 del Codice dei contratti pubblici, e sarà regolamentato dalle Condizioni Generali di Contratto stabilite da Consip S.p.A., nonché da quanto previsto nella documentazione amministrativa e tecnica predisposta dalla proponente UOC;
- Non verrà applicato il termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9 del Codice Appalti, come previsto dal comma 10, lett. b) del medesimo articolo;
- In ottemperanza alle disposizioni dell'Ufficiale Rogante aziendale con nota prot. 8187 del 20.04.2021, entro 5 giorni dalla stipulazione del contratto, l'aggiudicatario si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo di € 16,00, secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, acquisita a cura del RUP della precedente UOC.

Determinato:

- Ai sensi del Regolamento Aziendale adottato con Delibera n.274 del 24/05/2018 il seguente quadro economico relativo alla procedura di gara in itinere:

Quadro economico	
Descrizione	Importi in euro
A) Importo complessivo a base di gara	41.700,00
B) Totale somme a Disposizione dell'Amministrazione	9.924,60
<i>Fondo risorse finanziarie ex art.113 D.Lgs. n.50 del 2016 pari a 1,8 dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi (€ 600,48)</i>	750,60
<i>Iva 22% (su importo complessivo a base di gara)</i>	9.174,00
TOTALE (A+B)	51.624,60

Ritenuto pertanto opportuno:

- Procedere urgentemente all'indizione di una procedura sotto soglia con Trattativa Diretta con il produttore ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett a), (così come modificato dall'art. 1 comma 2 lettera della L. 120/2020 e smi) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, per la affidamento del servizio di "Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D" presso i locali UFA del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon per un periodo di tre anni, per un importo stimato complessivo di € 41.700,00 oltre iva.

Visti:

- L'art. 36, comma 2, lett. a) D.Lgs. 50/2016 che, per gli affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00, consente l'affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;
- L'art.1, co. 2 lett a della L. 120/2020 recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digital*" (Decreto Semplificazioni) che ha elevato a € 139.000 la possibilità di procedere con l'affidamento diretto ad operatori dotati delle necessarie esperienze e capacità per l'erogazione del servizio richiesto;
- L'art. 36, co. 6 che consente alle stazioni appaltanti di avvalersi del sistema Me.PA. per lo svolgimento di procedure sottosoglia;
- L'art. 5-bis, L. 120/2020 recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digital*" (Decreto Semplificazioni); 5-bis. All'articolo 36, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 , sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «La pubblicazione dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento non è obbligatoria»;
- La comunicazione del Direttore Generale acquisita al prot. n. 17979 del 04/10/2019, confermativa della disposizione dell'Ufficiale Rogante di cui al prot. n. 9542 del 25/05/2019, che ha previsto che per le procedure di affidamento diretto ex art. 36 D.Lgs. 50/2016, espletate sui mercati elettronici, quest'AORN provveda alla sola verifica del possesso da parte dell'affidatario dei requisiti speciali, qualora previsti, essendo demandata al gestore del mercato elettronico la verifica della sussistenza del requisito generale di assenza di motivi di esclusione ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 con le modalità prescritte dall'art. 36, comma 6-bis del D.Lgs. 50/2016.

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione della necessità di affidare in tempi celeri il contratto di *Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D*, ritenuto imprescindibile per la preparazione in proprio, in continuità e sicurezza secondo la normativa vigente, dei chemioterapici e antitumorali necessari alla cura dei piccoli pazienti presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon.

Il Responsabile del Procedimento

Dirigente amministrativo
Dr.ssa Antonella Giuliani
(firmato digitalmente)

Il Direttore UOC Tecnico Patrimoniale e ICT

ing. Gennaro Sirico
D'ordine
Dr.ssa Antonella Giuliani
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dott. Vincenzo Giordano
(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:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

1. **Di prendere atto** della necessità di avviare con urgenza la procedura per l'affidamento del contratto di *Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D*, imprescindibile per la preparazione in proprio in continuità e sicurezza secondo la normativa vigente, dei chemioterapici e antitumorali necessari alla cura dei piccoli pazienti presso i locali U.F.A. del Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon;
2. Per l'effetto, **di indire** procedura sotto soglia con Trattativa Diretta ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) (così come modificato dall'art. 1 comma 2 lettera della L. 120/2020 e smi) e 6 del d.lgs. 50/2016, per il Servizio in questione della durata triennale con importo stimato di € 41.700,00 oltre IVA (22%);
3. **Di approvare** la seguente documentazione di gara costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
 - LETTERA DI INVITO
 - Allegati alla Lettera di invito
 - Allegato A – DGUE
 - Allegato B – Dichiarazione in materia di rispetto delle norme in materia di sicurezza sul lavoro;
 - Allegato C – DUVRI
 - CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
 - CODICE DI COMPORTAMENTO non allegato in quanto, da visionare per l'accettazione nella Dichiarazione di partecipazione visionabile al seguente indirizzo: <http://www2.santobonopausilipon.it/trasparenza/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>
 - PROTOCOLLO DI INTESA PER LA LEGALITÀ E LA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE CRIMINALE nell'economia legale, adottato dalla SA con Delibera n. 182 del 23/03/2022, non allegato in quanto visionabile e consultabile al seguente percorso <http://www.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-general>
 - NOTA PROT. 8187/21 relativa al versamento dell'Imposta di Bollo sul contratto.

4. **Di autorizzare** il seguente quadro economico, determinato ai sensi del Regolamento Aziendale di cui alla Delibera n.274 del 24/05/2018

Quadro economico	
Descrizione	Importi in euro
A) Importo complessivo a base di gara	41.700,00
B) Totale somme a Disposizione dell'Amministrazione	9.924,60
<i>Fondo risorse finanziarie ex art.113 D.Lgs. n.50 del 2016 pari a 1,8 dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi (€ 600,48)</i>	750,60
<i>Iva 22% (su importo complessivo a base di gara)</i>	9.174,00
TOTALE (A+B)	51.624,60

5. **Di dare atto** che la spesa derivante dall'affidamento *de quo* sarà addebitata solo a seguito dell'aggiudicazione sul Bilancio di relativa competenza;
6. **Di nominare** RUP il Dirigente Amm.vo Dr.ssa Antonella Giuliani e DEC il Direttore della UOC Farmacia o suo delegato, con il supporto tecnico dell'Ingegneria Clinica; nonché il gruppo di lavoro a supporto del RUP e DEC costituito dal Collaboratore Amministrativo Dr.ssa Valentina Patania Marianna Varricchio e dall'Operatore CED Sig. Roberto Lombardi;
7. **Di precisare** che la presente deliberazione è soggetta a pubblicazione sul profilo del Committente, nella sezione "Amministrazione trasparente" ai sensi dell'art. 37, commi 1 e 2 del D.Lgs. 33/2013 e dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016;
8. **Di dare atto** che il contratto sarà concluso mediante piattaforma Me.PA., da intendersi nella forma della scrittura privata a norma dell'art. 32, comma 14 del Codice dei contratti pubblici, e sarà regolamentato dalle Condizioni Generali di Contratto stabilite da Consip S.p.A., nonché dalla documentazione amministrativa di gara;
9. **Di dare atto altresì** che non verrà applicato il termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9 del Codice Appalti, come previsto dal comma 10, lett. b) del medesimo articolo;
10. **Di prendere atto** che, in ottemperanza alle disposizioni dell'Ufficiale Rogante aziendale con nota prot. 8187 del 20.04.2021, l'aggiudicatario si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo di € 16,00, secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, acquisita a cura del RUP della precedente UOC;
11. **Di trasmettere** il presente provvedimento al Collegio Sindacale, alla Direzione Medica del PO Pausilipon alla U.O.C. Farmacia, all'Ingegneria Clinica e al RSPP Aziendale;
12. **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, in considerazione della necessità di formalizzare in tempi celeri il contratto di *Manutenzione e Assistenza Tecnica Full Risk dell'Impianto Isolatore Globebox mod. Cyto Phamm Engineering, Pass Box e relativa Camera Bianca classe GMP D*, ritenuto imprescindibile per la preparazione in proprio, in continuità e sicurezza dei chemioterapici e antitumorali, necessari alla cura dei piccoli pazienti presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(Firmato digitalmente)

