



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 PIB– 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. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 mesi– importo complessivo a base di gara € 417.519,00 oltre IVA, oltre iva finanziati con fondi POR-Campania FESR 2014-2020 – Asse I – Obiettivo 1.6 - CUP: H69I23000220006 -Operatore economico “Zeiss S.p.a.”- 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;

Dato atto:

- che con nota prot. n. 16772 del 4.8.2023, agli atti, il Responsabile della U.O.S.I.D Bioingegneria ha trasmesso la richiesta del Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, nonché Direttore del Dipartimento di Neuroscienze 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. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio, comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 mesi, dichiarato infungibile in quanto unico sistema di visualizzazione integrato, che comprenda un microscopio operatorio con motore robotizzato, in grado di effettuare una rotazione dello stativo isocentrica rispetto ad un punto di messa a fuoco prescelto, unitamente alla possibilità di individuare un punto di posizione dello spazio in memoria, con

filtri e moduli che permettano di visualizzare e mappare la direzione e velocità del flusso sanguigno intra-operatoriamente;

- che, inoltre, il sistema, è stato dichiarato infungibile in quanto permette di integrare i seguenti elementi (stativo robotizzato; microscopio operatorio; esoscopio 3D; endoscopio autoclavabile integrabile nelle ottiche del microscopio e/o esoscopio utilizzabile istantaneamente con metodiche plug and play), in modo da migliorare la visibilità del focolaio operatorio per ogni tipo di intervento neurochirurgico, garantendo un significativo miglioramento nel workflow chirurgico, abbattendo i rischi di sterilizzazione, eliminando le cappe di protezione dell'ottica endoscopica ed offrendo la possibilità di passare con rapidità dalla funzione micro, alla funzione endoscopica in tempo reale, anche in condizioni di emergenza;
- che come da verbale n. 10/2023 la Commissione aziendale *Health Technology Assessment* (HTA) ha ritenuto adeguatamente chiarite e dettagliate dal Direttore della U.O.C. Neurochirurgia le ragioni della dichiarata infungibilità dei sistemi di manometria richiesti;

Preso atto:

- che con nota prot. 19547 del 22.9.2023, successivamente integrata con nota prot. n. 23430 del 9.11.2023, la Direzione strategica, in relazione ai Decreti dirigenziali autorizzativi della Direzione generale Tutela della salute e Coordinamento del S.S.R. nn. 269 del 17.5.2023 e n. 359 del 23.6.2023, ha richiesto ai competenti Uffici regionali, l'opportunità di procedere ad una modifica dei piani di investimento, apportando una variazione delle attrezzature da acquisire con i fondi POR-FESR 2014-2020 che includono l'apparecchiatura elettromedicale oggetto della presente procedura per un importo complessivo pari ad Euro 498.454,18 comprensivo di Iva;

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/S -156- 499835, sul sito web aziendale con avviso prot. n. 17181 del 11.8.2023 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 14.9.2023;
- che, alla scadenza del termine previsto, sono pervenute le manifestazioni di interesse degli Operatori economici Zeiss S.p.a. (Registro di sistema n. PI092338-23 del 13.9.2023) e Leica microsystem S.r.l. (Registro di sistema n. PI0093039 del 14.9.2023), entrambe corredate 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. 19042 del 15.9.2023 al Direttore della U.O.C. Neurochirurgia per le valutazioni tecniche di competenza;
- che con comunicazione di riscontro, acquisito al Protocollo Generale al n.22681 del 31.10.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, e della "prova" in camera operatoria delle apparecchiature presentate in offerta da entrambi gli Operatori economici partecipanti, ha evidenziato che il prodotto proposto dall' Operatore Economico *Zeiss S.p.a.* è conforme alle caratteristiche tecniche formulate ed al fabbisogno rappresentato, mentre il prodotto proposto dall'Operatore economico *Leica microsystem S.r.l.* non risulta conforme in quanto " *priva di ottica*

endoscopica integrata autoclavabile e privo della possibilità di offrire micromovimenti di aggiustamento isocentrici al punto di messa a fuoco” ;

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 Neurochirurgia;
- la relazione trasmessa con nota prot. n. 22681 del 31.10.2023 con la quale il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, all’esito dell’esame della manifestazione d’interesse pervenuta, ha confermato la conformità del sistema offerto dall’Operatore Economico Zeiss S.p.a. per il soddisfacimento delle esigenze cliniche rappresentate e la non conformità al fabbisogno espresso del prodotto offerto dall’Operatore economico Leica microsystem S.r.l.;
- 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.22703 del 31.10.2023, 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 0016801-2023 del 3.11.2023 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, di n. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 mesi, si prevede un importo

complessivo da porre a base di gara pari ad € 417.519,00 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. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 mesi	€ 417.519,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 417.519,00
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%	€ 91.854,18
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 91.854,18
T O T A L E (A + B)	€ 509.373,18

- 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 *Zeiss S.p.a.* per l'affidamento della fornitura, con posa in opera, di n. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia per un importo a base di gara pari ad € 417.519,00 + 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. e successivo Decreto Dirigenziale n. 359 del 23.6.2023;

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 *Zeiss S.p.a.* per l'affidamento della fornitura, con posa in opera, di n. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia per un importo a base di gara pari ad € 417.519,00 + IVA;
- 2) Di precisare** che la fornitura delle apparecchiature sarà finanziata, con i fondi POR-Campania FESR 2014-2020 – Asse 1 – Obiettivo 1.6 come da richiesta di variazione del piano di investimenti di cui alle note prot. 19547 del 22.9.2023, successivamente integrata con nota prot. n. 23430 del 9.11.2023 od in alternativa, qualora non venisse approvata la proposta di variazione richiesta, l'apparecchiatura sarà finanziata con fondi propri aziendali;

- 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. 1 sistema di visualizzazione intra operatoria integrato con microscopio operatorio con motore robotizzato, esoscopio ed endoscopio comprensivo di materiale di consumo per n. 3 anni e di assistenza e manutenzione full risk per n. 24 mesi	€ 417.519,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 417.519,00
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%	€ 91.854,18
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 91.854,18
T O T A L E (A + B)	€ 509.373,18

- 5) **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;
- 6) **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;
- 7) **Di nominare D.E.C.** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica, e della Direzione di farmacia per i dispositivi sterili, 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. Neurochirurgia);
- 8) **Di nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P., Lidia Carreras e Simona Iaccio;
- 9) **Di trasmettere** copia del presente provvedimento:
- Agli **operatori economici** Zeiss S.p.a.: pec: carlzeiss@pec.it e Leica microsystem S.r.l. pec: mail@leicacert.com
 - all'**Ufficio Trasparenza** per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al **Collegio Sindacale** ai sensi della normativa vigente;
 - Alla **U.O.C. Neurochirurgia**;
 - alla **U.O.C. Gestione Economico Finanziaria**;

- alla **U.O.S.I.D. Bioingegneria**;
 - al **Responsabile Unico di Progetto** – Dirigente Area Staff Strategico
- 10) 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.;
- 11) 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. e successivo Decreto Dirigenziale n. 359 del 23.6.2023.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)