

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

STRUTTURA PROPONENTE <i>UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI</i>	
<p>Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - <i>Multipack Surgiflo</i>, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.</p>	
<p>Estensore: Dott. Persico Luca</p>	
<p>Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.</p>	
<p>Resp. del Procedimento: Dott. Teodori Robertassa</p>	
Data 16/01/2024	Firmato elettronicamente da Teodori Roberta
<p>Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta</p>	
Data 16/01/2024	Firmato elettronicamente da Teodori Roberta
<p>Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti <i>sfavorevoli</i> rispetto al budget economico.</p>	
<p>Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010311</p>	
<p>Autorizzazione: AUT. 2/2024</p>	
Data 16/01/2024	Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l’art. 4, comma 2, del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l’Atto Aziendale approvato con DCA n. U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 Aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione del DG n. 363 del 07 Aprile 2022, recante "Adozione delle modifiche all'Atto di Autonomia della ASL di Rieti: recepimento delle modifiche risultanti dall'istruttoria preliminare e approvazione dell'atto da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio”;

Vista la Determinazione della R.L. 26 aprile 2022, n. G04877 ad oggetto: “Approvazione delle modifiche parziali dell'Atto Aziendale della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (DCA 15/01/2019, n. U00004)” pubblicata sul BUL Lazio n.37 in data 03/05/2022;

Vista la deliberazione n.13/C.S. del 01.06.2023, con la quale il Commissario Straordinario, nominato con deliberazione n. 1/ C.S. del 26.05.2023, conferisce deleghe ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l’adozione degli atti che impegnano l’Azienda verso l’esterno, di cui all’allegato A alla deliberazione 13/C.S./2023;

Visti, altresì, i relativi atti di delega già sottoscritti dai dirigenti interessati;

IL RESPONSABILE DELLA

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che, con comunicazione prot. n. 51553 /23, la U.O.C. Politica del Farmaco e dei D.M. ha rappresentato la necessità di approvvigionamento della fornitura di eseguito dettagliata, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti:

- N. 250 ml di MEDICAZIONE EMOSTATICA IN SPUGNA DI GELATINA ANIMALE E TROMBINA. CND: M040599. Destinazione d’uso: Medicazione emostatica per uso intraoperatorio in tutti i tipi di sanguinamento. Il prodotto deve essere utilizzabile anche in interventi chirurgici effettuati in laparoscopia. Caratteristiche: Kit composto da una matrice di gelatina di origine bovina e trombina di derivazione umana (o equivalente) da utilizzare in caso di sanguinamento, ed ogni altro accessorio per la miscelazione. Il prodotto deve essere stabile per almeno 2 ore dopo la miscelazione che deve essere rapida e comunque non oltre 2 minuti circa, ed essere riassorbito in 6 settimane circa. Confezionamento: KIT monodose completo, misura media (fiale da 5/8 ml), in confezioni che garantiscono la sterilità del prodotto e di apertura agevole e facile. Latex free Tolleranza alla dimensione lineare $\pm 10\%$. Applicatore incluso nella fornitura per chirurgia laparoscopica, sterili. La ditta deve presentare gli studi clinici circa i tempi di emostasi e l’efficacia nei confronti dei sanguinamenti capillari venosi ed arteriosi a pressione – la stabilità del prodotto dopo la preparazione - tempi di assorbimento – indicare i siti chirurgici sui quali sono stati fatti gli studi stessi, quelli indicati come destinazione d'uso del prodotto, fornitura con scadenza non inferiore a 1 anno e formazione al personale sanitario.

RILEVATO che le scorte del suddetto dispositivo medico risultano esaurite e che la fornitura di che trattasi è strettamente necessaria allo svolgimento di prestazioni sanitarie della summenzionata struttura;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.

RILEVATO, altresì, che il fabbisogno annuale per la fornitura di che trattasi è di n. 250 ml;

DATO ATTO il dispositivo medico sopracitato, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risulta presente in alcuna procedura di gara indetta e/o aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.

VISTE E RICHIAMATE le disposizioni di cui all’art.15 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. e all’Allegato I.2 del decreto citato relativi a funzioni, compiti e requisiti del Responsabile unico del progetto (RUP);

DATO ATTO che, le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP) e con i compiti di cui all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023 sono svolte dalla Dott.ssa Roberta Teodori - Dirigente Responsabile U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi in servizio;

ATTESTATA la inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui all’art.16 del D.Lgs. 36/2023;

VISTO E RICHIAMATO l’art. 1 del D. Lgs. 36/2023 – Principio del risultato, il quale:

- al comma 1, prescrive *“Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell’affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza”*;
- al comma 3, prescrive *“principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità”*
- al comma 4, prescrive *“Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l’esercizio del potere discrezionale e per l’individuazione della regola del caso concreto, nonché per: a) valutare la responsabilità del personale che svolge funzioni amministrative o tecniche nelle fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione dei contratti (...);*

VISTO E RICHIAMATO l’art. 4 del D. Lgs. 36/2023 – Criterio interpretativo e applicativo, a tenore del quale *“Le disposizioni del codice si interpretano e si applicano in base ai principi di cui agli articoli 1, 2 e 3”*;

VISTO E RICHIAMATO l’art. dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - Procedure per l’affidamento, a tenore del quale *“ Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all’affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all’articolo 14 con le seguenti modalità. (...) b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

DATO ATTO che, in ossequio agli articoli 25 e 26 del Codice, per tutti gli affidamenti, sopra e sottosoglia, a partire dal primo gennaio 2024 dovranno essere utilizzate le piattaforme di approvvigionamento digitale che hanno compiuto il processo di certificazione delineato dalle Regole tecniche di AGID (provvedimento AGID n. 137/2023) e dallo Schema operativo (pubblicato sul sito di AGID il 25/09/2023, il cui Allegato 2 è stato aggiornato in data 14/11/2023);

RITENUTO pertanto di avvalersi, per l’espletamento della procedura di affidamento del “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” (d’ora in poi anche “Sistema” o

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.

“Piattaforma”), conforme alle sopra richiamate disposizioni di AGID, accessibile all’indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>;

VISTE E RICHIAMATE le disposizioni di cui all’art. 49 del D. Lgs. 36/2023 - Principio di rotazione degli affidamenti;

DATO ATTO che, in relazione alle necessità di approvvigionamento su rappresentate, con nota protocollo aziendale n. 82608/23, agli atti, questa U.O.C. ha richiesto preventivi per la fornitura di che trattasi a diversi Operatori Economici, di seguito riportati:

- Smith & Nephew S.r.l.. S.r.l.;
- B. Braun Milano S.p.a.;
- Medtronic Italia S.p.a.;
- Johnson & Johnson Medical Spa;

PRESO ATTO che, entro la scadenza per la presentazione delle offerte, ha rimesso preventivo per la fornitura di che trattasi solo la Società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA acquisito agli atti con protocollo n. 84331/23, dettagliato nel sottostante prospetto di sintesi:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo a ml	Prezzo Unitario Offerto a EA da 8ml	Q.tà a conf. DA 48ML	Prezzo a Conf. Offerto	IVA %	CND	RDM
MS0012M	MULTIPACK SURGIFLO	26,00 €	208,00 €	6	1.248,00 €	22	M040599	1349477/R

PRESO ATTO del parere tecnico favorevole del Dott. Luigi Raparelli, Direttore della UOC Chirurgia Generale e Oncologica, coadiuvato dal Dott. Simone Pagliarino, Dirigente farmacista della U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, giusta nota protocollo n. 3930/24;

PRECISATO che l’impegno di spesa complessivo derivante dall’affidamento di che trattasi è pari ad € 7.488,00 oltre IVA al 22%;

DATO ATTO che il RUP ha acquisito dal suddetto operatore economico apposita dichiarazione sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;

RITENUTO per quanto sopra di affidare - ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - la fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM), partita Iva n. 08082461008, alle condizioni economiche su descritte;

TENUTO CONTO che l’affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217;

CONSIDERATO che la richiesta di CIG per procedure assoggettate al decreto legislativo n. 36/2023, pubblicate a partire dal 01/01/2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.

certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND);

DATO ATTO quindi che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito attraverso il “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), successivamente al perfezionamento del presente atto;

ATTESO che ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, il contratto sarà stipulato sulla piattaforma telematica S.TEL.LA e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo da parte della competente U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

D E T E R M I N A

DI APPROVARE le premesse al presente atto che, quindi, si intendono qui integralmente richiamate e trascritte;

DI AFFIDARE per le ragioni di cui in premessa - ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM), partita Iva n. 08082461008, al complessivo importo di € 7.488,00 oltre Iva al 22%, dettagliato nel sottostante prospetto di sintesi:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo a ml	Prezzo Unitario Offerto a EA da 8ml	Q.tà a conf. DA 48ML	Prezzo a Conf. Offerto	IVA %	CND	RDM
MS0012M	MULTIPACK SURGIFLO	26,00 €	208,00 €	6	1.248,00 €	22	M040599	1349477/R

DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento, pari ad € 9.135,36 (inclusa Iva al 22%) mediante l’utilizzo di fondi aziendali, sul conto di costo 501010311 – DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, a valere sul bilancio di esercizio 2024;

DI DARE ATTO che, ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs. 36/2023, le funzioni del Responsabile del Progetto, sono assolve dalla Dott.ssa Roberta Teodori Dirigente Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;

DI DARE ATTO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito attraverso il sistema “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i
Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.

servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), successivamente al perfezionamento della presente determinazione;

DI PRECISARE che ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, il contratto sarà stipulato sulla piattaforma telematica S.TEL.LA e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo da parte della competente U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96;

DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.lgs. 14.03.2013 n. 33.

in oggetto

per esteso

Il Responsabile della U.O.C.
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - della fornitura annuale di 288 ml di medicazione emostatica in spugna di gelatina animale e trombina - Multipack Surgiflo, per le esigenze cliniche della UOC Chirurgia Generale e Oncologica ASL di Rieti, all’Operatore Economico JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA (RM). Impegno di spesa pari a € 7.488,00 oltre IVA al 22%.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

<input checked="" type="checkbox"/>	Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti
Data 17/01/2024	Firmato elettronicamente da Petti Anna
<input type="checkbox"/>	Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato
Data	

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.