

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

n. 2039/2024 del 26/08/2024

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b> <i>UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI</i>	
Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l. Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%. Estensore: Dott.ssa Franceschini Eleonora	
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.	
Resp. del Procedimento: Dott.ssa Franceschini Eleonora	
Data 21/08/2024	Firmato elettronicamente da Franceschini Eleonora
Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta	
Data 21/08/2024	Firmato elettronicamente da Teodori Roberta
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.	
Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010313	
Autorizzazione: AUT. 2/2024-2025	
Data 23/08/2024	Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Serva Ornella

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l.

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 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 la U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha inoltrato richiesta di acquisto (rif. protocollo aziendale n. 6238/2024, agli atti dell'ufficio), per i seguenti dispositivi medici, la cui giacenze in magazzino risultano essere esigue:

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>FABBISOGNO ANNUALE</b>	<b>CND</b>
SEPTEX	30	F0306
TORAYMYXIM	2	F01080202
CYTOSORB	18	F010799

VISTO l'art. 15 del D.lgs. 36/2023 relativo al Responsabile unico del progetto (RUP);

VISTE la competenza e la professionalità della Dott.ssa Eleonora Franceschini – Collaboratore Amministrativo presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, in servizio per la quale sussistono i presupposti per ricoprire il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023;

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

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l.

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%.

ATTESTATA l'inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui all'art.16 del D.lgs. 36/2023;

RITENUTO DI NOMINARE nelle funzioni di Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), con i compiti di cui all'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Eleonora Franceschini, collaboratore amministrativo – categoria D, in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica dei Beni e Servizi, in possesso dei requisiti di cui all'Allegato I.2 del decreto citato e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti alla medesima affidati, nel rispetto dell'inquadramento contrattuale e delle relative mansioni;

CONSIDERATO CHE tali dispositivi medici sono attualmente forniti, rispettivamente, dagli operatori economici Baxter s.p.a., Estor s.p.a., Aferetica s.r.l., in forza dei contratti discendenti dagli affidamenti ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punto 2, del d.lgs. n. 36/2023, disposti con determinazioni nn.775 del 08/09/2023 e 586 del 10/08/2023;

DATO ATTO CHE:

- alla luce di quanto sopra, al fine di procedere a nuovo affidamento, risulta necessario verificare che i presupposti fattuali - al verificarsi dei quali l'art. 76 del Codice dei contratti pubblici subordina il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando - siano ancora esistenti;
- a tal fine, con registro di sistema n. PI035793-24, è stato pubblicato sulla piattaforma S.TEL.LA, avviso indagine di mercato per l'acquisizione di manifestazioni di interesse per la fornitura annuale dei dispositivi medici di che trattasi, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara;
- alla scadenza del termine stabilito, sono pervenute n. 4 manifestazioni di interesse dai seguenti OO.EE.:
  - Baxter s.p.a., per il solo dispositivo medico SEPTEX;
  - Estor s.p.a., per il solo dispositivo medico TORAYMYXIN;
  - BBraun Avitum Italy s.p.a. per il solo dispositivo medico CYTOSORB;
  - Aferetica s.r.l. per il dispositivo medico CYTOSORB;
- la documentazione pervenuta è stata tramessa al Responsabile della UOSD Nefrologia e Dialisi per parere di conformità tecnica;

PRESO ATTO che, con mail, agli atti dell'ufficio (rif. nota 56596/2024), il Responsabile della UOSD Nefrologia e Dialisi, ha comunicato:

- la rispondenza alle esigenze aziendali dei dispositivi medici offerti dalle società Baxter s.p.a., Estor s.p.a., Aferetica s.r.l.;
- la non rispondenza alle esigenze aziendali del dispositivo medico offerto dalla società BBraun Avitum Italy s.p.a.;
- la necessità di aumentare a n. 4 unità il fabbisogno del dispositivo medico Toraymyxin;

CONSIDERATO CHE:

- pertanto, con registro di sistema n. PI150269-24 è stata caricata sulla piattaforma S.TEL.LA., procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, suddivisa in tre lotti (lotto n. 1 Toraymyxin CIG B2C09CC01D, lotto 2 Septex CIG B2C09CD0F0, lotto 3 Cytosorb CIG B2C09CE1C3);
- a tale procedura sono stati invitati gli operatori economici Estor s.p.a., Baxter s.p.a. e Aferetica s.r.l.;
- in considerazione del periodo di ferie estive, il termine per la presentazione delle offerte è stato inizialmente fissato per il giorno 26/08/2024;

DATO ATTO CHE

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

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l.

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%.

- con comunicazione inoltrata tramite la piattaforma S.TEL.LA. (registro di sistema n. PI150611-24), la società Baxter s.p.a., ha comunicato l'avvenuta cessione del ramo di azienda per i prodotti di dialisi/renali, in favore della società Vantive s.r.l.;
- pertanto, con registro di sistema n. PI151154-24, è stata caricata nuova apposita procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, per il solo dispositivo medico Septex, con invito rivolto all'operatore economico Vantive s.r.l. e scadenza del termine per la presentazione delle offerte previsto per il 29/08/2024;

#### TENUTO CONTO CHE

- tutti gli operatori economici inviati hanno caricato a sistema le proprie offerte ben prima della scadenza dei termini, inizialmente fissati al 26/08/2024 e 29/08/2024 e più precisamente nelle giornate del 09/08/2024, 12/08/2024 e 14/08/2024;
- pertanto, nel rispetto del principio di celerità dell'azione amministrativa, il termine per la scadenza dei bandi è stata anticipata al giorno 16/08/2024, ore 12:00;

VISTO E RICHIAMATO l'art. 1 del D. Lgs. n. 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. 76, comma 2, lettera b, punto 2, D. Lgs. n. 36/2023, - Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, a tenore del quale *“2. Le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando nei seguenti casi (...) b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: (...); 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici” [N.d.R. infungibilità]*;

VISTA la quotazione dei prodotti di che trattasi fornita dai diversi operatori economici invitati, di seguito descritta:

- ✓ SEPTEX - Rep. 216522/R - prezzo unitario offerto: € 1.000,00, oltre IVA - importo totale € 30.000,00, oltre IVA;
- ✓ TORAYMYXIN alla polimixina b.- Rep. 33844/R – prezzo unitario € 4.100,00, oltre IVA – importo totale € 16.400,00 oltre IVA;
- ✓ CYTOSORB - Rep. 1208030/R – prezzo unitario € 1.600,00, oltre IVA, importo totale € 28.800,00, oltre IVA;

RITENUTO, alla luce di quanto sopra esposto, di affidare - ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n. 36/2023 - la fornitura di dispositivi medici vari per le esigenze della UOSD Nefrologia e Dialisi, meglio descritti nel prospetto sotto riportato, per la durata di 12 mesi, nel modo che segue:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO	CND	O.E.	P.U.
-------------	------------	-----	------	------

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

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l.

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%.

	<b>ANNUALE</b>		<b>AGGIUDICATARIO</b>	<b>(Oltre IVA)</b>
SEPTEX	30	F0306	Vantive srl	1.000,00
TORAYMYXIM	4	F01080202	Estor spa	4.100,00
CYTOSORB	18	F010799	Aferetica srl	1.600,00

PRECISATO che l'impegno di spesa complessivo derivante dall'affidamento di che trattasi, per la durata massima di mesi 12, è pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%;

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;

DATO ATTO che, in ossequio agli articoli 25 e 26 del Codice, per tutti gli affidamenti, sopra e sottosoglia, a partire dal 1° gennaio 2024 devono 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 la procedura di affidamento di che trattasi del «Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA» (d'ora in poi anche «Sistema» o «Piattaforma»), conforme alle sopra richiamate disposizioni di AGID, accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>;

DATO ATTO che i Codici Identificativi di Gara (CIG) sono stati acquisiti dal RUP 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), e sono i seguenti:

- Septex CIG B2C3A493A4;
- Toraymyxin CIG B2C09CC01D;
- Cytosorb CIG B2C09CE1C3;

RICHIAMATA la faq A.3 attraverso la quale ANAC ha chiarito che «*Il FVOE è obbligatorio per tutti gli affidamenti di importo pari o superiore a 40.000 euro, indipendentemente dalla tipologia di procedura utilizzata e quindi, anche per gli affidamenti diretti*»;

RILEVATO, quindi, che il possesso in capo agli operatori economici dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice è stato attestato attraverso la produzione da parte dello stesso del DGUE e le dichiarazioni contenute nelle domande di partecipazione;

ATTESO che ai sensi dell'art. 18, comma 1, del Codice, il contratto sarà stipulato mediante la piattaforma di approvvigionamento della Regione Lazio S.TEL.LA.;

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;

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

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l..

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%.

## **D E T E R M I N A**

1. DI APPROVARE le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;
2. DI AFFIDARE - ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n. 36/2023 - la fornitura di dispositivi medici vari per le esigenze della UOSD Nefrologia e Dialisi, meglio descritti nel prospetto sotto riportato, per la durata di 12 mesi, nel modo che segue:

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>FABBISOGNO ANNUALE</b>	<b>CND</b>	<b>O.E. AGGIUDICATARIO</b>	<b>P.U. (Oltre IVA)</b>
SEPTEX	30	F0306	Vantive srl	1.000,00
TORAYMYXIM	4	F01080202	Estor spa	4.100,00
CYTOSORB	18	F010799	Aferetica srl	1.600,00

3. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento, pari ad € 91.744,00 (inclusa IVA al 22%), mediante l'utilizzo di fondi aziendali, sul conto di costo n. 501010313 "MATERILE PER DIALISI", a valere sul bilancio di esercizio 2024/2025 come segue:  
€ 30.581,33 - esercizio 2024;  
€ 61.162,67- esercizio 2025;
4. DI DARE ATTO che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP), con i compiti di cui all'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, sono assolte dalla Dott.ssa Eleonora Franceschini, collaboratore amministrativo - categoria D, in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, in possesso dei requisiti di cui all'Allegato I.2 e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti alla medesima affidati, nel rispetto dell'inquadramento contrattuale e delle relative mansioni;
5. DI DARE ATTO che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG sono stati acquisiti dal RUP 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), e sono i seguenti:
  - Septex CIG B2C3A493A4;
  - Toraymyxin CIG B2C09CC01D;
  - Cytosorb CIG B2C09CE1C3;
6. DI DARE ATTO altresì, che il contratto sarà stipulato mediante l'utilizzo della piattaforma S.tel.la.;
7. DI PRECISARE che il possesso in capo agli operatori economici aggiudicatari dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice è stato attestato attraverso la produzione del DGUE e delle dichiarazioni contenute nelle domande di partecipazione;
8. 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;
9. 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;

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

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l..

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%.

in oggetto

per esteso

Il Dirigente Responsabile U.O.C. A.L.B.S.  
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale di dispositivi medici vari per le esigenze della UOC Nefrologia e Dialisi in favore degli OO.EE. Vantive s.r.l., Estor s.p.a. e Aferetica s.r.l..

Importo complessivo pari ad € 75.200,00 oltre IVA al 22%.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 23/08/2024          Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data