

Deliberazione del Commissario Straordinario n. 400 del 05/07/2019

Oggetto: Procedura negoziata per l'acquisto del Dispositivo Endoclip Ovesco OTSC, occorrente alla S.C. Epatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva. Approvazione Avviso consultazione Pubblica. Cig: ZEB290277A.

Ufficio proponente: S.S. Acquisizione Beni e Servizi

Esercizio	2019
Centro di Risorsa	AZ20-A030
Posizione Finanziaria	240140010
Importo	4320,84
Prenotazione Fondi	200008538

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di delibera di pari oggetto dell'Ufficio Proponente di cui al num. Provv. 1228 del 28/06/2019 contenente:

- Attestazione del Dirigente della Direzione Economico Finanziaria in ordine alla regolarità contabile - Dott. Riccardo BRUGNETTA;
- il Parere del Direttore Amministrativo f.f. – Dr.ssa Cinzia ANGIONE;

* La presente copia è conforme al documento originale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005. Il corrispondente documento digitalmente firmato è conservato negli Archivi del Azienda Ospedaliera "S.Maria" di Terni.

- il Parere del Direttore Sanitario f.f. - Dott. Luciano LORENZONI.

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dr. Maurizio DAL MASO)*

Il Responsabile del Procedimento Deliberativo

(Dott. Andrea LORENZONI)*

Premesso che il Responsabile della S.C. Epatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, con nota prot. 22916/2019, ha richiesto, tra l'altro, l'acquisto del Dispositivo **Endoclip Ovesco OTSC**, per il trattamento in urgenza dei sanguinamenti severi e perforazioni del tratto digestivo, per un quantitativo annuo di 10 unità, precisando nel contempo che *“... trattasi di materiale prodotto o commercializzato in esclusiva della Ditta Euromedical Endovascular Service...”*;

Che a tal riguardo, il Responsabile f.f. della S.C. Servizio di Farmacia, preso atto della nota di cui sopra, ha rappresentato, con successiva nota prot. 37533/2019, di provvedere alla contrattualizzazione del dispositivo ENDOCLIP OVESCO, procedendo ad opportuna consultazione di mercato ed indicando altresì, le caratteristiche peculiari ed esclusive del dispositivo in esame, come segue *“...Sistema per compressione, emostasi o trattamento di lesioni gatrointestinali per via endoscopica, per la chiusura in urgenza dei sanguinamenti severi e perforazioni del tratto digestivo, in situazioni non controllabili con le tradizionali clip endoscopiche. Tale da evitare di ricorrere alla chirurgia. Endoclip in lega metallica, a memoria di forma, a denti smussi per la compressione, o denti appuntiti per la chiusura di perforazioni o fistole. Biocompatibili e compatibili con risonanza magnetica....”*;

Considerato che dall'esame dell'apposito sito Internet non risultano attive convenzioni Consip per analoga fornitura, e la medesima, non è prevista nelle procedure attualmente in corso da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS);

Atteso che l'importo annuo presunto della fornitura in argomento ammonta ad Euro 8.500,00 oltre IVA;

Che, per quanto sopra esposto, alla luce di quanto dichiarato dai predetti Sanitari, occorre accertare la mancata presenza sul mercato di ulteriori Ditte disponibili a commercializzare dispositivi con le caratteristiche sopraindicate, al fine di espletare apposita procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, c. 2, lett. b, n. 2 e 3, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i, e pertanto, la S.S. Acquisizione Beni e Servizi ha predisposto apposito *“avviso di consultazione pubblica per la preliminare verifica della ricorrenza delle condizioni per esperire procedura negoziata non preceduta da bando di gara”*, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale **(All. 1)** che sarà pubblicato sul portale aziendale www.aospterni.it e sulla Piattaforma Net4market per un periodo non inferiore a giorni 15;

Che, sulla base delle istanze che dovranno pervenire sulla piattaforma informatica “Net4Market” a seguito del predetto Avviso, si procederà all'espletamento della relativa procedura ai sensi del D.lgs 50/2016 e s.m.i.;

Di dare atto che il contratto che sarà stipulato in esito alle risultanze della procedura avviata con il presente atto, avrà la durata di 24 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità(CRAS) o Convenzioni Consip, a condizioni più favorevoli e la ditta aggiudicataria della fornitura in argomento non consenta l'adeguamento economico ai sensi dell'art.15,comma 13 lettera b) della L.135/2012;

Di dare atto che, l'importo totale della fornitura di cui al presente atto, è pari ad € 17.000,00 oltre IVA (€uro 20740,00) e per il periodo Agosto/Dicembre 2019 (periodo presunto attivazione contratto), l'importo della spesa pari ad €uro 4.320,84 IVA compresa, viene imputato nel budget del bilancio 2019 CdR AZ20 –AO30 conto co.ge 240140010 Prenotazione Fondi n 200008538;

Per quanto sopra esposto

SI PROPONE DI DELIBERARE

Di prendere atto delle note prot. n. 22916/2019 e n. 37533/2019 in premessa richiamate, con le quali il Responsabile della S.C. Epatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva ed il Direttore f.f. della S.C. Servizio di Farmacia, hanno richiesto l'acquisto del seguente dispositivo: **“Endoclip Ovesco OTSC”**, relativo al trattamento in urgenza dei sanguinamenti severi e perforazioni del tratto digestivo, per un quantitativo annuo di 10 unità, come meglio specificato in narrativa;

Di approvare, l'avviso di consultazione pubblica per la preliminare verifica della ricorrenza delle condizioni per esperire procedura negoziata non preceduta da bando di gara, ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b, n. 2 e 3, del D. Lgs. 50/2016 e smi, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All. 1**), e di pubblicare il medesimo sul sito aziendale it e sulla Piattaforma Net4market, come attestato nelle premesse, per un periodo non inferiore a 15 gg.;

Di stabilire che il contratto che sarà stipulato in esito alle risultanze delle procedura avviata con il presente atto, avrà la durata di 24 mesi, salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità(CRAS) o Convenzioni Consip, a condizioni più favorevoli e la ditta aggiudicataria delle fornitura in argomento non consenta l'adeguamento economico ai sensi dell'art.15,comma 13 lettera b) della L.135/2012;

Di dare atto che, l'importo totale della fornitura di cui al presente atto, è pari ad € 17.000,00 oltre IVA (€uro 20740,00) e per il periodo Agosto/Dicembre 2019 (periodo presunto attivazione contratto), l'importo della spesa pari ad €uro 4.320,84 IVA compresa, viene imputato nel budget del bilancio 2019 CdR AZ20 –AO30 conto co.ge 240140010 Prenotazione Fondi n 200008538;

Di designare quale responsabile unico del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge 241/90, la Sig.ra Carla Caprini, Collaboratore Amministrativo Esperto.

S.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Cinzia Angione

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Valentina Luzzi Galeazzi

**AZIENDA OSPEDALIERA “S. MARIA”
TERNI**

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PUBBLICA PER LA PRELIMINARE VERIFICA DELLA
RICORRENZA DELLE CONDIZIONI PER ESPERIRE PROCEDURA NEGOZIATA NON
PRECEDUTA DA BANDO DI GARA
(Art. 63 D.Lgs 50/2016 – Art. 32 Direttiva 24/2014**

L’Azienda in intestazione deve provvedere all’acquisto del “ **Dispositivo Endoclip Ovesco OTSC** ”, per il trattamento in urgenza dei sanguinamenti severi e perforazioni del tratto digestivo, occorrente alla S.C. Epatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia.

Detto acquisto dovrà essere effettuato con le modalità riportate nell’**Allegato A**).

Importo presunto annuo della fornitura in argomento, da sottoporre a ribasso pari a: € 8.500,00 oltre IVA.

Dalle informazioni in possesso di questa Azienda, esisterebbe un unico operatore economico in grado di fornire la strumentazione sopra indicata.

Se tale informazioni fossero corrette e complete, ricorrerebbe l’ipotesi di cui all’art. 63, comma 2, lett. b), numeri 2 e 3, del D. Lgs 50/2016 e smi e sarebbe, conseguentemente, possibile adire procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.

Tanto premesso

SI EMETTE PUBBLICO AVVISO

Invitando gli operatori economici che ritengano di essere in grado di fornire quanto indicato in premessa A **INFORMARE DI TALE POSSIBILITA’ QUESTA AZIENDA**, inviando anche apposita documentazione tecnica a supporto della dichiarazione resa.

La dichiarazione riportante l’informazione di cui sopra, dovrà pervenire sulla Piattaforma “Net4Market” con le modalità indicate nel documento **Allegato B** “Disciplinare Telematico” entro il termine perentorio delle ore **13:00:00** del giorno . Inoltre, detta dichiarazione dovrà essere corredata da fotocopia fronte/retro, di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00 e s.m.i..

Terni,

Per informazioni e/o chiarimenti rif.: Responsabile unico del Procedimento: Collaboratore Amministrativo Esperto- Rag. Carla Caprini- Tel: 0744 205824 – Fax: 0744 205252

S.S. Acquisizione Beni e Servizi
Il Dirigente Amministrativo
Dott.sa Cinzia Angione

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE

QUANTITA' ANNUA N°10/PZ : Sistema per compressione, emostasi o trattamento di lesioni gastrointestinali per via endoscopica, per la chiusura in urgenza dei sanguinamenti severi e perforazioni del tratto digestivo, in situazioni non controllabili con le tradizionali clip endoscopiche. Tale da evitare di ricorrere alla chirurgia- **TIPO OTSC CLIP OVESCO** -prodotto dalla Ditta EUROMEDICAL ENDOVASCULAR SERVICE -.

DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Abilitazione: risultato del procedimento che consente l'accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi del art. 58 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i., per lo svolgimento dell'indagine di mercato.

Account: insieme dei codici personali di identificazione costituiti dall'e-mail e dalla password, che consentono agli Operatori Economici abilitati l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara telematica.

Firma digitale: è uno dei requisiti che l'offerta deve possedere per essere giuridicamente rilevante e per garantirne inviolabilità/integrità e provenienza. È il risultato della procedura informatica (validazione) basata su certificazione qualificata, rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

La firma digitale si basa su un sistema cosiddetto a "chiavi asimmetriche", ossia due serie di caratteri alfanumerici, appositamente generati dal sistema: una chiave è conosciuta dal solo firmatario (chiave segreta), l'altra conoscibile da chiunque (chiave pubblica). La chiave segreta è necessaria ai fini della sottoscrizione dei documenti.

La chiave pubblica è necessaria ai fini della verifica dell'effettiva provenienza del documento dal titolare. La sicurezza di un simile sistema risiede nel fatto che ad ogni chiave pubblica corrisponde una sola chiave segreta e che con la conoscenza della sola chiave pubblica è impossibile riuscire a risalire alla chiave segreta.

Per garantire la corrispondenza tra "chiave pubblica" e "chiave segreta", nonché la titolarità delle chiavi in capo al soggetto firmatario, si ricorre ad un Ente certificatore, cioè un soggetto terzo il cui compito è quello di garantire la certezza della titolarità delle chiavi pubbliche (attraverso dei cosiddetti "certificati") e di rendere conoscibili a tutti le chiavi pubbliche (attraverso un elenco telematico).

L'elenco dei certificatori è disponibile all'indirizzo <http://www.agid.gov.it>.

È necessario un lettore di smart card oppure un opportuno dispositivo idoneo all'applicazione della firma digitale.

Gestore del sistema: Net4market - CSAmed S.r.l. di Cremona (CR) di cui si avvale la Stazione Appaltante per le operazioni di gara. **Per problematiche relative alla parte telematica, il gestore è contattabile al numero di telefono: 0372 801730, dal lunedì al venerdì, nei seguenti orari: 8.30–13.00 / 14.00–17.30, oppure via mail ai seguenti indirizzi: info@albofornitori.it/info@net4market.com.**

Sistema: coincide con il server del gestore ed è il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Upload: processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico del concorrente a un sistema remoto, ossia posto a "distanza", per mezzo di connessione alla rete internet (nell'apposito ambiente dedicato all'Azienda cui si accede utilizzando la e-mail scelta e la password preventivamente assegnata e nella scheda presente nella Sezione "E-procurement" - "Proc. d'acquisto").

DOTAZIONE INFORMATICA

Per partecipare alla presente procedura telematica, gli Operatori Economici concorrenti devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica ed informatica necessaria:

1. - Personal Computer collegato a Internet

Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma telematica sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet.

E' necessaria una connessione internet con una banda consigliata di almeno 1024 Kb (1Mb).

Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso, in base alle configurazioni di proxy/firewall. Risoluzione schermo minima 1280 x 720.

2. – Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)

Google Chrome 10 o superiore;

Mozilla Firefox 10 o superiore;

Internet Explorer 9 o superiore;

Safari 5 o superiore;

Opera 12 o superiore;

Microsoft Edge.

3. – Configurazione Browser

È supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.

È necessario disattivare il blocco delle finestre pop-up (se presente).

4. – Programmi opzionali

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97, programmi stand-alone per la gestione della firma digitale e della marcatura temporale (es. DIKE di InfoCert).

5. – Strumenti necessari

Una firma digitale.

ATTENZIONE: il sistema operativo Windows XP non è più supportato da Microsoft in termini di sicurezza e pertanto con tale S.O. potrebbe non essere possibile utilizzare la piattaforma telematica.

AVVERTENZE

Gli Operatori Economici concorrenti che partecipano alla presente manifestazione d'interesse, sollevano espressamente la Stazione Appaltante, il Gestore del Sistema ed i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Gli Operatori Economici concorrenti si impegnano, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (e-mail e password) assegnati.

La e-mail e la password, necessarie per l'accesso al sistema ed alla partecipazione alla procedura sono personali. Gli Operatori concorrenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza e a mantenerle segrete, a non divulgarle o comunque a cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

Saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni con gli strumenti informatici attribuiti.

Gli Operatori Economici concorrenti si impegnano a tenere indenne la Stazione Appaltante ed il Gestore del Sistema, risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese eventuali spese legali che dovessero essere sopportate dagli stessi a causa di violazioni delle presenti regole e di un utilizzo scorretto o improprio del sistema.

Il Gestore del Sistema e la Stazione Appaltante non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dai concorrenti o da terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le disposizioni normative, regolamentari e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello strumento di firma digitale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software. Esonerano, altresì, espressamente la Stazione Appaltante ed il Gestore del sistema da qualsiasi responsabilità per conseguenze pregiudizievoli di qualsiasi natura o per danni diretti o indiretti arrecati ad essi o a terzi dall'utilizzo degli strumenti in parola.

Il mancato e/o non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici, di volta in volta richiesti nel corso della procedura, costituisce una violazione delle presenti regole e può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione,

oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

Modalità di Sospensione o Annullamento: in caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti hardware, software e dei servizi telematici utilizzati dalla Stazione Appaltante e dal Gestore della Piattaforma, con conseguente accertamento di anomalie nella procedura, la Stazione appaltante adotterà i provvedimenti di cui al comma 5 bis) dell'art. 79 del D.Lgs n. 50/2016, integrato dall'art. 48 del D.Lgs 56/17.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Le Imprese, entro la data sopra indicata devono obbligatoriamente abilitarsi alla manifestazione d'interesse (pena l'impossibilità di partecipare).

L'abilitazione è del tutto gratuita per i Concorrenti.

I concorrenti devono obbligatoriamente abilitarsi alla manifestazione d'interesse collegandosi all'area di accesso all'Albo Telematico della Scrivente https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_umbriasa_lute nell'apposita sezione "**Elenco Bandi e avvisi in corso**" e procedere, premendo il bottone "Registrati", alla creazione di un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla manifestazione d'interesse di cui trattasi (iscrizione light). Dopo aver inserito un nominativo e un indirizzo mail di riferimento (al quale perverrà una password provvisoria), premendo nuovamente l'opzione "Registrati", il sistema richiederà l'inserimento di pochi e specifici dati. Al termine della compilazione del form sarà necessario personalizzare la password al fine di completare con successo l'abilitazione alla manifestazione d'interesse ed accedere alla scheda di gara.

N.B. Anche se già registrati sulla piattaforma della Scrivente, gli OO.EE. che intendono presentare la propria migliore offerta dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni di abilitazione alla manifestazione d'interesse richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "**Elenco Bandi e avvisi in corso**" accessibile dal link https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_umbriasa_lute e inserendo, previa accettazione, i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla gara collegata al bando.

Espletate le suddette operazioni, i concorrenti saranno tra quelli che, previo espletamento di tutte le formalità amministrative, potranno partecipare alla manifestazione d'interesse.

CARICAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutti i file di documentazione richiesta dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb. L'ulteriore estensione della cartella .zip firmata digitalmente dovrà essere obbligatoriamente .p7m.

La firma digitale dovrà essere necessariamente apposta sulla cartella .zip entro il termine ultimo di deposito della documentazione richiesta.

Per eseguire il caricamento dei documenti a sistema sarà necessario accedere alla scheda di indagine di mercato dalla sezione “E-Procurement” – “Proc. d’acquisto”, cliccare sull’icona raffigurante una lente d’ingrandimento e accedere alla sezione “Documentazione” – “Documentazione”. Premere il simbolo della cartella in corrispondenza della voce giustificativa. All’interno della maschera che si aprirà - premere “Seleziona file”, cercare il documento sul proprio PC e premere “Avvia upload”. Al termine di tale processo il sistema mostrerà l’avvenuto caricamento e invierà una PEC di esito positivo di acquisizione.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale all’apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip.

Nella produzione dei documenti in pdf di cui è richiesta scansione, si raccomanda l'utilizzo di una risoluzione grafica medio bassa, in modalità monocromatica (o scala di grigi), che non comprometta la leggibilità del documento ma che, nel contempo, non produca file di dimensioni eccessive che ne rendano difficile il caricamento.

CHIARIMENTI

Per qualsiasi chiarimento o per eventuali delucidazioni è attivato un apposito spazio condiviso denominato “Chiarimenti”, accessibile all’interno della sezione “E-procurement - Proc. d’acquisto”, richiamando la manifestazione d’interesse di cui trattasi.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate, solo ed esclusivamente tramite il canale sopra richiamato, entro il termine del _____ **ore 13:00:00.**

Gli operatori economici dovranno prendere visione delle risposte alle richieste di chiarimento nel predetto ambiente.

Le domande e le relative risposte, ivi inserite, saranno raccolte in un verbale che, sarà pubblicato nello spazio “Doc. gara - Allegata” in conformità a quanto disposto dall’art. 74, comma 4, e 79, comma 3, lettera a), del D.Lgs. 50/2016 (al più tardi sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione dell’offerta).

IMPORTANTE: L’Azienda potrebbe utilizzare l’ambiente “Chiarimenti” per eventuali comunicazioni ai partecipanti in pendenza del termine di deposito della documentazione e/o la Pec per le comunicazioni di carattere generale. Rimane a carico degli operatori economici concorrenti, l’onere di monitorare tale spazio condiviso al fine di prendere contezza di quanto sopra riportato.

N.B. La stazione appaltante utilizzerà – per l’invio delle comunicazioni dalla piattaforma - l’indirizzo di posta elettronica certificata inserito in sede di registrazione/abilitazione sulla piattaforma La verifica relativa alla correttezza dell’indirizzo di posta elettronica certificata immesso si esegue accedendo alla sezione “Iscrizione - Dati” della piattaforma telematica nell’apposito campo “Email PEC” all’interno dello step “Principale”. La validità dell’indirizzo PEC è indispensabile per la corretta ricezione delle comunicazioni inoltrate dalla

Stazione Appaltante.