



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 76 del 06 febbraio 2023

N. 603 del 30/07/2024

OGGETTO

Procedura telematica art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura in service di un Separatore cellulare e del relativo materiale di consumo per le procedure di aferesi produttiva occorrente alla Struttura Complessa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Progetto Plasma 2022 - 2026 - CIG B242DBA664 - DELIBERA DI AGGIUDICAZIONE.

Struttura Proponente	PATRIMONIO	
Documenti integranti il provvedimento:		
Descrizione Allegato	n. pag.	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Dichiarazione di immediata esecutività</b>		

Spese previste	Euro 74.024,40 (IVA esclusa)
Conto Economico n.	01011000035 - 70010000090 - 70010000070 - 71810000020
Descrizione conto economico	Attrezzature sanitarie e scientifiche Dispositivi medici e materiali sanitari Materiali diagnostici Canoni di noleggio per attrezz. tecnico sanitarie
Bilancio	2024/2026

Strutture destinatarie dell'atto per conoscenza

<input type="checkbox"/> Affari Generali e Privacy	<input type="checkbox"/> Economico-Finanziario
<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Gestione Risorse Umane
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> Gestione Tecnica
<input type="checkbox"/> CUP e ALPI	<input type="checkbox"/> Manutenzione, Ingegneria Clinica e SPP
<input type="checkbox"/> Burocratico Legale	<input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria
<input type="checkbox"/> Altri:	

La presente Determinazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

- solo frontespizio
- integrale
- solo determinazione

## PREMESSO CHE:

- con nota r\_Puglia/AOO\_005/PROT/15/11/2022/0007681 il Dipartimento della Salute ha richiesto a ciascuna Azienda del Sistema Sanitario Regionale di predisporre il “Piano sangue ed emocomponenti” per l’anno 2023 corredato da una relazione sul funzionamento e l’organizzazione della Rete Trasfusionale;
- la programmazione 2023 ha come obiettivo quello di assicurare un equilibrio in tutti i mesi dell’anno per garantire il fabbisogno trasfusionale, per tutte le attività sanitarie, dando priorità ai pazienti cronici e alle prestazioni in emergenza-urgenza;
- nell’ambito della programmazione sangue ed emocomponenti rientra anche il Progetto regionale plasma 2022-2026;
- la Regione Puglia intende implementare il programma Patient Blood Management (PBM) in tutte le Strutture Sanitarie della Regione, pubbliche e private accreditate, Enti Ecclesiastici e IRCCS;
- nell’ambito degli adempimenti LEA e, dunque, nel Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria, di cui al Decreto 12 marzo 2019, l’autosufficienza sangue ed emocomponenti riveste un ruolo rilevante, tanto da essere stata ricompresa tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale;

## CONSIDERATO CHE:

- sulla base della D.G.R. del 30/01/2023 “Programma di autosufficienza sangue ed emocomponenti 2023. Indicazioni operative ed obiettivi di sviluppo della Rete trasfusionale della Regione”, questa Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Riuniti di Foggia dovrà realizzare nel triennio 2024 - 2026 raccolte di plasma da aferesi ripartite come da tabella di seguito riportata:

Anno di riferimento	2024	2025	2026
n. procedure	514	676	895

- con nota prot. 000011654 del 15/05/2024 il dott. Tommaso Granato, Dirigente della SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha segnalato la necessità di approvvigionamento di n. 1 Separatore Cellulare, modello Aurora, e del relativo materiale di consumo da utilizzarsi per le procedure di aferesi produttiva, regolarmente autorizzata dalla Direzione Amministrativa;

## DATO ATTO CHE:

- gli obiettivi fissati dalla Regione prevedono nel triennio 2024/2026 n. 2085 raccolte produttive di plasma e avendo la Medicina Trasfusionale a disposizione un solo separatore cellulare - modello Aurora, commercializzato dalla Frasenius Kabi Srl - si ritiene necessario procedere all’acquisto di un ulteriore separatore cellulare dello stesso modello di quello già in uso e del relativo materiale di consumo;
- l’acquisto del Separatore Cellulare modello Aurora è da considerarsi quale soluzione ottimale per le seguenti motivazioni dettagliatamente espresse dal direttore f.f. del SIMT:



- necessità di macchina sostitutiva in caso di problemi con quella già in possesso;
- presenza di un sistema di comunicazione unidirezionale o bidirezionale denominato DXT Relay software completo in grado di trasferire al software generale i dati delle procedure e già interfacciato con il sistema Emopuglia;
- ridotto ingombro;
- risposta automatizzata del sistema alle possibili problematiche di gestione del flusso nelle fasi di prelievo in corso di procedura;
- dispositivo in grado di gestire un volume extracorporeo non superiore a 200 ml della massa ematica del donatore;
- minore impatto organizzativo del training sul personale in quanto permetterebbe di ottimizzare la curva di apprendimento degli operatori essendo la macchina già in uso.

## PRESO ATTO CHE:

- con Lettera di Invito pubblicata sulla Piattaforma telematica “EmPULIA” registrata a sistema con numero di prot. PE151826-24 in data 24/05/2024 è stata indetta “Procedura telematica ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura sopra descritta occorrente per la SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- entro il termine di scadenza fissato è pervenuta l’offerta telematica dell’Impresa Fresenius Kabi Srl;
- dalla verifica della regolarità e della completezza della documentazione amministrativa e tecnica presentata dalla succitata società partecipante è emerso che la documentazione prodotta telematicamente risulta regolare con la conseguente ammissione al prosieguo della gara;
- dall’apertura della busta economica, visualizzata l’offerta ricevuta, si evince che l’Impresa partecipante ha formulato la seguente offerta:

Numero Lotto	Stato Lotto	Fornitore	Stato Offerta	Valore Offerta
1	Valutato	Fresenius Kabi Italia	Aggiudicatario proposto	74.024,40

- l’impresa FRESENIUS KABI ITALIA SRL ha presentato l’offerta alle condizioni economiche come di seguito riportate:
  - **MATERIALE DI CONSUMO**
    - Set Plasmacell-C completo di sacca ed ago - 2.085 pz., per un importo complessivo triennale di € 38.554,00 Iva al 22% esclusa;
    - Soluzione fisiologica 500 ml. (AIC 030942662) - 2.085 pz., per un importo complessivo triennale di € 3.334,40 IVA al 10% esclusa;
    - Soluzione anticoagulante ACD-A 500 ml - 2.085 pz., per un importo complessivo triennale di € 8.336,00, IVA AL 22% esclusa;
- l’importo complessivo offerto del materiale di consumo (IVA ESCLUSA) è pari ad € 50.224,40;
  - **APPARECCHIATURA:**
    - APPARECCHIATURA USATA MANUTENUTA, per un importo di € 10.000,00 IVA al 22% esclusa;
    - CANONE FULLRISK POSTGARANZIA per un importo triennale pari a

€13.800,00 IVA al 22% esclusa;

- l'importo complessivo offerto dell'apparecchiatura, comprensivo del canone fullrisk (iva esclusa) è pari ad € 23.800,00;

## PRECISATO CHE:

- l'apparecchiatura offerta dall'Impresa risulta essere "usata mantenuta" e, pertanto, il RUP ha richiesto all'Impresa il preventivo, già scontato, di una macchina nuova al fine di poter effettuare una comparazione;
- l'impresa ha fatto pervenire a questa Amministrazione il preventivo richiesto offrendo la macchina nuova ad un prezzo pari ad € 32.000,00 a cui aggiungere € 2.000,00 per gli accessori necessari all'utilizzo del software ed € 20.000,00 per l'interfacciamento DXT-RELAY, per un totale pari ad € 54.000,00, a fronte di € 23.800,00 per una macchina usata mantenuta;
- l'impresa dichiara, altresì, che l'apparecchiatura usata mantenuta è un'apparecchiatura sottoposta alle manutenzioni e ai controlli previsti dal Fabbricante prima della vendita e dunque con prestazioni pari ad un'apparecchiatura nuova;
- gli Uffici della Struttura del Patrimonio, al fine di acquisire parere di conformità del prodotto offerto rispetto alla richiesta formulata, hanno provveduto a trasmettere la documentazione tecnica pervenuta dall'Impresa al Direttore della SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, quale Organo Tecnico che, con email del 25/06/2024, ha comunicato la conformità della fornitura offerta alle specifiche tecniche richieste;

## PRECISATO ULTERIORMENTE CHE:

- è stata verificata la regolarità contributiva in capo all'Impresa Fresenius Kabi Italia Srl come si evince dal DURC On Line Numero Protocollo INAIL\_44255485 (Scadenza validità 20/10/2024);
- ha assunto e svolge ex lege le funzioni di R.U.P. (Responsabile Unico del Progetto), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, la dott.ssa Altea De Paolis, Collaboratore Amministrativo in forza all'Area Gestione del Patrimonio, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflicto di interesse con il procedimento di cui trattasi, come da dichiarazione agli atti della procedura;

## VISTO:

- il D. Lgs. n. 36/2023;
- l'intero carteggio amministrativo relativo alla procedura in argomento depositato agli atti d'ufficio dell'Area Gestione del Patrimonio;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per la parte di rispettiva competenza,

## DELIBERA

1. di prendere atto di quanto in narrativa indicato che qui si intende integralmente trascritto ed approvato;



2. di affidare, a seguito di espletata procedura negoziata ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del D. lgs. 36/2023, condotta in modalità telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia, la fornitura in acquisto di n. 1 separatore Cellulare denominato Aurora e del relativo materiale di consumo per n.2085 raccolte produttive di plasma nel triennio 2024/2026 occorrente alla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale a favore dell'impresa FRESENIUS KABI ITALIA SRL (P.IVA 03524050238);
3. di dare atto che l'importo complessivo di cui alla predetta fornitura, pari complessivamente ad euro 74.024,40 (IVA esclusa) sarà così imputato:
  - conto economico n. 70010000090 - Dispositivi medici e materiali sanitari - per un importo pari ad € 46.890,00 IVA esclusa;
  - conto economico n. 01011000035 - Attrezzature sanitarie e scientifiche - per un importo pari ad € 10.000,00 IVA esclusa;
  - conto economico n. 70010000070 - Materiali diagnostici- per un importo pari ad € 3.334,40 IVA esclusa;
  - conto economico n. 71810000020- Canoni di noleggio- per attrezz. tecnico sanitarie - per un importo pari ad € € 13.800,00 IVA esclusa;
4. di nominare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, la dott.ssa De Paolis Altea, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflitto di interesse con il procedimento di cui trattasi, come da dichiarazione agli atti della procedura;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, conseguente alla presente aggiudicazione, ai sensi dell'art. 114, comma 1, del D. lgs. n. 36/2023, il Direttore della SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
6. di stabilire che la stipula del contratto avverrà mediante scambio di corrispondenza tra i contraenti in modalità digitale;
7. di notificare il presente provvedimento alla Fresenius Kabi Italia Srl con sede legale in ISOLA DELLA SCALA (VR) CAP 37063 Via CAMAGRE n. 41 (C.F. 03524050238 P. IVA 03524050238);
8. di trasmettere il presente atto al Direttore della SC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, al Direttore della Struttura di Farmacia e al Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti di competenza;
9. di pubblicare, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. 33/2013 ss.mm.ii., il presente provvedimento sul Profilo del Committente nella sezione "Amministrazione Trasparente".

Il presente provvedimento *non essendo soggetto al controllo previsto dalla normativa vigente è esecutivo ai sensi di legge.*

Il RUP  
dott.ssa Altea De Paolis

Il Direttore Area Patrimonio  
dott.ssa M. Loreta Notarangelo



Il Direttore Sanitario  
dott. Leonardo Miscio

Il Direttore Amministrativo  
dott.ssa Elisabetta Esposito

Il Direttore Generale  
dott. Giuseppe Pasqualone



## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia.

IL FUNZIONARIO ADDETTO