

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte e modifica della documentazione di gara pubblicati nella Deliberazione n. 18 del 05/01/2024, relativa all'indizione di una procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla fornitura in "full service" di n. 48 sistemi per lo smaltimento di materiali biologici occorrenti alle esigenze dell'Azienda ASL Roma 1 e contestuale presa d'atto del CIG acquisito tramite piattaforma di approvvigionamento digitale certificata.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC INGEGNERIA CLINICA

Centro di Costo: BD02 L'Estensore: MARINELLA BASILE Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC INGEGNERIA CLINICA	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Ing. CARLA DE SANTIS	Ing. SILVIA SERGIO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini		
Favorevole <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino		
Favorevole <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.7 pagine di cui n.2 pagine di allegati	Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
--	---	---

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 05/04/2023, con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** l'atto di autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale di cui fa parte la UOC Ingegneria Clinica;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020 avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 del 08/07/2022 avente ad oggetto: "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 18 del 05/01/2024 è stata indetta una procedura aperta telematica, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023, finalizzata all'aggiudicazione di una fornitura in "full service" di n. 48 sistemi per lo smaltimento di materiali biologici occorrenti alle esigenze dell'Azienda ASL Roma 1, per un valore globale stimato dell'appalto pari ad € 979.206,00 IVA esclusa;
- CONSIDERATO** che per la suddetta procedura, la ASL Roma 1 aveva provveduto in data 14/12/2023 all'acquisizione attraverso il sistema SIMOG del CIG A03D698D7C;
- VISTO** il Libro I, parte II "Della digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti" del D.lgs. n. 36/2023;
- l'articolo 225, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023 che prevede che le disposizioni in materia di digitalizzazione dei contratti pubblici acquistano efficacia a partire dal 1° gennaio 2024;
- VISTA** la Delibera n. 582 del 13/12/2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione avente ad oggetto "*Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione*", di approvazione del comunicato riportante chiarimenti circa le modalità operative per l'avvio della digitalizzazione dei contratti pubblici, ove viene stabilito 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 certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND)*";

- PRESO ATTO** che si è, pertanto, provveduto ad annullare il CIG acquisito attraverso il sistema SIMOG e ad acquisire attraverso piattaforma di approvvigionamento digitale certificata il CIG B007646BD5;
- DATO ATTO** che il bando di gara è stato pubblicato sulla Piattaforma di Pubblicità a Valore Legale ANAC in data 24/01/2024 e sul sito Gare d' Appalto dell'UE- TED n. 38238 del 19/01/2024;
- CONSIDERATO** che, per mero errore materiale, l'Allegato 3.B- Specifiche materiale di consumo presenta dei refusi e indica una quantità errata di consumabili;
- EVIDENZIATO** che è necessario modificare la documentazione approvata con Deliberazione n. 18 del 05/01/2024 e di rettificare pertanto la versione precedente dell'allegato di cui sopra (All.1);
- PRESO ATTO** che a seguito della pubblicazione della gara sul portale regionale S.TEL.LA e del sopralluogo obbligatorio sono pervenute alla Stazione appaltante diverse richieste di precisazioni;
- DATO ATTO** che, in virtù delle suddette richieste di chiarimenti, al fine di consentire agli operatori economici la formulazione delle offerte è stato ritenuto opportuno prorogare il termine per la presentazione delle offerte alle ore 12:00 del giorno 18/03/2024;
- ATTESO** che, a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 19 del D.lgs. 36/2023, secondo cui le attività e i procedimenti amministrativi connessi al ciclo di vita dei contratti devono essere assicurati dalle Stazioni appaltanti, con la digitalizzazione attraverso le piattaforme e i servizi digitali infrastrutturali;
- CONSIDERATO** che a causa di problemi tecnici legati alle nuove funzioni di interoperabilità della Piattaforma Contratti Pubblici, la presente procedura non ha avuto pubblicità sufficiente per garantire i principi di concorrenza, di pubblicità e trasparenza posti alla base dell'azione amministrativa;
- RITENUTO** pertanto, necessario disporre una proroga per il ricevimento delle offerte fissata per il giorno 15/04/2024 alle ore 12:00;

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;

PROPONE

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. **di prendere atto** del CIG B007646BD5 acquisito attraverso piattaforma di approvvigionamento digitale certificata, che annulla e sostituisce il CIG acquisito attraverso il sistema SIMOG;
2. **di rettificare** la Deliberazione n. 18 del 05/01/2024 nel senso di prorogare il termine per la presentazione delle offerte alle ore 12:00 del giorno 15/04/2024;

3. **di approvare** le opportune modifiche dell'Allegato 3.B- Specifiche materiale di consumo di cui alla Deliberazione n. 18/2024;
4. **di provvedere** all'assolvimento degli obblighi di pubblicità legale, ai sensi della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023 nonché di pubblicare il presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";
5. **di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Responsabile Unico del Progetto
UOC Ingegneria Clinica
Ing. Carla De Santis
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IN VIRTU' dei poteri previsti:

- dall'art.3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 20203;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, 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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *"Proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte e modifica della documentazione di gara pubblicati nella Deliberazione n. 18 del 05/01/2024, relativa all'indizione di una procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023, finalizzata alla fornitura in "full service" di n. 48 sistemi per lo smaltimento di materiali biologici occorrenti alle esigenze dell'Azienda ASL Roma 1 e contestuale presa d'atto del CIG acquisito tramite piattaforma di approvvigionamento digitale certificata."* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. **di prendere atto** del CIG B007646BD5 acquisito attraverso piattaforma di approvvigionamento digitale certificata, che annulla e sostituisce il CIG acquisito attraverso il sistema SIMOG;

2. **di rettificare** la Deliberazione n. 18 del 05/01/2024 nel senso di prorogare il termine per la presentazione delle offerte alle ore 12:00 del giorno 15/04/2024;
3. **di approvare** le opportune modifiche dell'Allegato 3.B- Specifiche materiale di consumo di cui alla Deliberazione n. 18/2024;
4. **di provvedere** all'assolvimento degli obblighi di pubblicità legale, ai sensi della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023 nonché di pubblicare il presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";
5. **di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

**DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA**

OGGETTO: Procedura aperta per lo smaltimento di materiali biologici per le esigenze dei Presidi Ospedalieri della ASL Roma 1 – Comunicazione.

Con la presente si rettifica il documento ALLEGATO 3.B – “Specifiche e fabbisogno materiale monouso” come nella tabella di seguito riportata:

FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO:

PRODOTTO	QTA'
Supporto padella italiana con manico	300
Supporto letto urinale maschile	300
Supporto catino	300
Brocca graduata	60.000
Catino	77.000
Padella italiana	55.000
Bacinella reniforme	160.000
Urinale maschile	70.000

Caratteristiche essenziali:

I prodotti monouso dovranno essere costituiti da materiale cartaceo, idrorepellente, anallergico, biodegradabile, latex free, (resistente ai liquidi almeno 24 ore) resistente alla temperatura dei liquidi biologici (circa 37°C) per almeno 4 ore, e comunque risultare perfettamente compatibile al regolare e continuo funzionamento delle macchine maceratrici. I prodotti monouso dovranno essere inoltre compatibili con sangue, urine, vomito, acqua e detergenti, ed essere conformi alle norme sui dispositivi medici per fluidi biologici, già pronti per l'uso (da non assemblare), con superfici di contatto con la cute lisce e a bordi arrotondati.

Le principali tipologie di materiale monouso da fornire sono:

- Catino: capacità 2.000-3.000 mL ca., resistenza ai materiali biologici;
- Urinale maschile: capacità 800-950 mL ca., superficie di contatto con la cute liscia e bordi arrotondati;

- Bacinella reniforme: capacità 500-700 mL ca., lunghezza 200-300 mm ca., larghezza 150-200 mm ca.;
- Padella italiana: capacità 1.500-1.900 mL ca., superficie di contatto con la cute liscia e bordi arrotondati;
- Brocca graduata: capacità 1.500 mL ca.

Le dimensioni sono indicative e le variazioni sono consentite in eccesso o difetto nella misura massima del 10%.

I presidi monouso dovranno essere di sicura e rapida biodegradabilità.

I supporti pluriuso devono possedere le seguenti caratteristiche essenziali:

- Essere composti in polipropilene o altro materiale plastico, con superficie liscia, lavabile e disinfettabile, e da materiale antimicrobico che inibisce la crescita della carica batterica. Idonei a contenere il relativo materiale monouso;
- Essere riutilizzabili, resistenti e leggeri;
- Materiale plastico dei supporti e dei distributori non poroso e compatibile con disinfettanti a base di cloro.
- Essere conformi al Regolamento MDR 745/2017 UE e successive modificazioni.

Per il materiale monouso offerto, in sede di documentazione tecnica dovrà essere riportato quanto segue:

- a) Dichiarazione del fabbricante in cui dovrà essere indicata la tipologia di prodotto (Dispositivi Medici, Presidio medico-chirurgico, altro, etc.), la destinazione d'uso, la classe di rischio di appartenenza in conformità a quanto previsto dal Reg. MDR 745/2017 UE e successive modificazioni per i Dispositivi medici;
- b) Scheda tecnica (se in lingua straniera con allegata traduzione in lingua italiana);
- c) Per i prodotti registrati come Presidi Medico Chirurgici, copia della registrazione presso il Ministero della Salute in conformità a quanto previsto dal DPR 06.10.1998 n. 392;
- d) Composizione e caratteristiche dei materiali;
- e) Misure disponibili, tipo confezione proposta e numero di pezzi contenuti, caratteristiche del confezionamento primario e secondario e del materiale impiegato per esso;
- f) Certificato di biodegradabilità, in lingua italiana, rilasciato da un Ente Pubblico (Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento di Medicina del Lavoro, di Azienda sanitaria pubblica o straniera nel rispetto delle Leggi comunitarie) dal quale risulti che il materiale componente i presidi monouso, dopo aver subito il processo di macerazione, è da considerarsi biodegradabile;
- g) Certificato di non tossicità e non nocività, in lingua italiana, rilasciato da un Ente Pubblico (Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento di Medicina del Lavoro, di Azienda sanitaria pubblica o straniera nel rispetto delle Leggi comunitarie) dal quale risulti che il materiale componente i presidi monouso, dopo aver subito il processo di macerazione, è da considerarsi non tossico e nocivo;
- h) Certificati di idrorepellenza e resistenza all'acqua con indicazione dei tempi di tenuta (minimo per almeno 4 ore);
- i) Certificazione di anallergicità;
- j) Certificazione rilasciata da Ente Pubblico e da Laboratorio di Analisi certificato che i prodotti monouso possono essere smaltiti nella rete fognaria come assimilabili ai rifiuti urbani.