

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 825 DEL 03/05/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE COMPARATIVA DI MERCATO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI KIT BIOPSIA VUOTO ASSISTITA CON NOLEGGIO DELL'APPARECCHIATURA NECESSARIA. GARA 2023-203-TH.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 789/24

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- risulta scaduto il contratto con la ditta Technologic Srl di Torino per la fornitura di kit biopsia vuoto assistita con noleggio dell'apparecchiatura necessaria, aggiudicato con delibera n. 214 del 12.02.2020 per un importo di € 133.950,00+IVA per 24 mesi e successivamente rinnovato con delibera 285 del 17.02.2023 per 12 mesi, fino al 28.02.2024, per un importo di € 59.812,00+IVA;
- con email del 12.09.2023 il Responsabile della U.O.S. Ingegneria Clinica ha comunicato l'obsolescenza delle apparecchiature in noleggio, e la necessità quindi di attivare una nuova procedura di gara;
- con email del 15.09.2023 l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della logistica ha provveduto a comunicare all'U.O.C. Farmacia la necessità di procedere all'attivazione di una nuova gara, chiedendo le specifiche tecniche e i relativi fabbisogni;
- con email del 16.01.2024 l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso il capitolato con le caratteristiche minime richieste e i relativi fabbisogni.

Dato atto che:

- nell'elenco delle procedure in programmazione da parte dell'Azienda Zero – UOC CRAV, periodicamente aggiornato sul sito della Regione, non risulta in programmazione alcuna procedura di gara per la fornitura in argomento.
- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L. n. 36/2023, prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 140.000,00;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha pertanto provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel e sul sito internet aziendale con prot. Ulss n. 7323/24 del 24.01.2024 (ID Sintel 178630203), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per l'affidamento della fornitura di kit biopsia vuoto assistita con noleggio dell'apparecchiatura necessaria, per l'importo presunto di € 112.212,00 + IVA per il periodo di 24 mesi.

Preso atto che:

- entro il termine del 02.02.2024 ore 15.00, sono pervenute le manifestazioni di interesse delle seguenti ditte:

Nome Ditta	Importo offerto (IVA esclusa)	Ricezione offerta
Beckton Dickinson Italia	€ 102.200,00	2 febbraio 2024 ore 09.33
Hologic Italia Srl	€ 123.320,00	31 gennaio 2024 ore 17.17
Devicor Medical Italy	€ 138.270,00	1 febbraio 2024 ore 15.19

- con e-mail in data 01.03.2024 sono state trasmesse al dr. Antonello Mazzeo, Dirigente medico della U.O.C. Radiologia del P.O. di Santorso e alla dr.ssa Silvana Bedont, Dirigente medico della U.O.C. Radiologia del P.O. di Bassano, quali esperti individuati in data 01.03.2024 dalla Direzione Generale, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;

- con e-mail in data 22.03.2024 è pervenuta la relazione di scelta redatta dagli esperti sopra citati nella quale si evidenzia che il sistema offerto dalla ditta Beckton Dickinson Italia non risulta idoneo per mancanza di alcune specifiche tecniche di minima richieste nell'avviso e viene individuata quale migliore offerta quella della ditta Devicor Medical Srl, per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1);

Dato atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, quindi, ad attivare in data 26.03.2024, la procedura telematica di affidamento diretto sulla piattaforma Aria/Sintel, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di kit biopsia vuoto assistita con messa a disposizione dell'apparecchiatura necessaria per i PP.OO. di Bassano e di Santorso con la ditta Devicor Medical Italy (prot. Ulss n. 29134/24 del 26.03.2024, ID Sintel 181109477) per un importo a base d'asta di € 138.270,00+IVA per un periodo di 24 mesi;

Preso atto che entro il termine stabilito del 04.04.2024 - ore 15.00, la sopra citata ditta ha presentato regolare offerta per un importo biennale di € 138.270,00 + IVA come segue:

Descrizione	Quantità richiesta	Importo unitario (Iva esclusa)
Kit monouso per stereotassi/ecografia composto da sonda, guida, e contenitore fluidi	350	€ 321,00
Marcatore con clip in titanio della cavità di biopsia visibile sotto guida ecografica, mammografica e MRI (Mammostar e Mammotome Hydromark)	160	€ 162,00
Canoni di noleggio apparecchiature di ultima generazione compresa di tutti gli accessori per la biopsia, comprensivo di installazione, messa in funzione, collaudo e manutenzione ordinaria e straordinaria	2	€ 0,00

Considerato che con e-mail in data 08.04.2024 il dr. Antonello Mazzeo e la dr.ssa Silvana Bedont hanno confermato la rispondenza dell'offerta presentata alle specifiche richieste.

Preso atto che:

- con comunicazione del 11.04.2023 su piattaforma Aria/Sintel, l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha chiesto alla ditta Devicor Medical Italy la disponibilità a praticare una migliororia economica ai prezzi offerti;
- con comunicazione del 12.04.2023 su piattaforma Aria/Sintel la ditta Devicor Medical Italy ha accordato una migliororia per il dispositivo Marcatore con clip in titanio della cavità di biopsia visibile sotto guida ecografica, mammografica e MRI (Mammostar e Mammotome Hydromark), da € 162,00+IVA a € 157,00+IVA con un risparmio nel biennio di € 800,00+IVA (€ 976,00 IVA inclusa) rispetto alla precedente offerta, pari ad un importo complessivo di € 137.470,00 +IVA;

Evidenziato che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha accertato che non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero con nota prot. n. 23476/24 dell'08.03.2024;

Dato atto che:

- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 15 c. 7 e 8, nonché di quanto previsto dall'art. 8 dell'All. I.2 e art. 32, c. 2 e 3 dell'All. II.14 del D.lgs 36/2023 (trattandosi di fornitura che coinvolge unità operative diverse da

quella che ha effettuato l'affidamento), si rende necessario individuare, come da designazione della Direzione Generale con email del 01.03.2024, quale Direttore di Esecuzione del Contratto il Dott. Luca Bortoli, Infermiere Coordinatore del dipartimento Servizi diagnostici del P.O. di Santorso;

- la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n.36/2023 risulta positivamente conclusa;
- secondo quanto disposto con deliberazione del Direttore Generale 1153 del 07.07.2023 con la quale vengono fornite prime indicazioni relativamente all'incentivazione delle funzioni tecniche secondo quanto previsto dall'art. 45 del D.Lgs 36/2023, si quantifica provvisoriamente nella misura massima del 2% pari ad € 2.244, 24 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, se e in quanto dovute.

Visto il D.Lgs. n. 36/2023, per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di kit biopsia vuoto assistita con messa a disposizione di n. 2 apparecchiature necessarie per i PP.OO. di Bassano e di Santorso alla ditta Devicor Medical Italy per un importo biennale di € 137.470,00 + IVA;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il Dott. Luca Bortoli, Infermiere Coordinatore del dipartimento Servizi diagnostici del P.O. di Santorso

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di kit biopsia vuoto assistita con messa a disposizione di n. 2 apparecchiature necessarie per i PP.OO. di Bassano e di Santorso alla ditta Devicor Medical Italy per un importo biennale di € 137.470,00+IVA;
2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 mesi a partire dalla data di collaudo delle apparecchiature, indicativamente dall'01.05.2024 al 30.04.2026, salva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di dare atto che la verifica sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94, 95 e 100 del D.lgs. 36/2023 ha dato esito positivo;
4. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 167.713,40= IVA 22% trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	Descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2024	BA0220B01	54	Dispositivi medici- presidi	€ 55.904,48
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici- presidi	€ 83.856,72
2026	BA0220B01	54	Dispositivi medici- presidi	€ 27.952,20
2024	BA2884000	650	Accantonamento incentivi funzioni tecniche ex art.113 del Dlgs 50/2016, dal 1.07.2023 sostituito da art. 45 del Dlgs 36/2023	€ 2.244, 24

5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il Dott. Luca Bortoli, Infermiere Coordinatore del dipartimento Servizi diagnostici del P.O. di Santorso;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:

CIG: B13EC3A8B5
Ditta: Devicor Medical Italy
C.F./P.I.: 06991390961
7. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.7.2022.

Relazione tecnica

Oggetto: Indagine di mercato comparativa per l'affidamento diretto ai sensi dell'art 50 comma 1 lett. B) del D.Lgs. 36/2023 della fornitura di kit biopsia vuoto assistita con noleggio dell'apparecchiatura necessaria. Gara n. 2023-203-TH.

La procedura in oggetto (n. prot. 7323 del 24/01/2024 id Sintel 178630203), risulta così strutturata (importo biennale Iva esclusa):

Quadro economico					
LOTTO 1 sub	Importo anni 2	Importo eventuale opzione di rinnovo anni 0	Importo eventuale estensione del 20%	Importo eventuale proroga di mesi 0	Importo complessivo
Tot.	€ 112.212,00	€ 0,00	€ 22.442,40	€ 0,00	€ 134.654,40

LOTTO 1 sub	DESCRIZIONE TECNICA ESSENZIALE. <small>Le caratteristiche tecniche richieste dovranno risultare dalla documentazione tecnica presentata.</small>	IMPORTO TOTALE	CAMPIONATURA RICHIESTA NR. DI PEZZI	QUANTITA' PREVISTA NEL PERIODO CONTRATTUALE DI NR. 2 ANNI
a	Manipolo per stereotassi con ago da 9G a 12G, lunghezza da cm 10 a cm 13, finestra prelievo da mm 12 a mm 20.	€ 112.212,00	2	260
b	Manipolo per ecografia con ago da 9G a 12G, lunghezza da cm 9 a cm 12, finestra prelievo da mm 12 a mm 20.		2	90
c	Guida per ago stereotassi da 9G a 12G		4	240
d	Contenitore raccolta residui liquidi		4	280
e	Marcatore con clip in titanio della cavità di biopsia visibile sotto guida ecografica, mammografica e MRI		4	160
f	Filtro raccolta prelievo		4	120
g	Canone di noleggio mensile per nr. 2 apparecchiature di ultima generazione completa di tutti gli accessori per la realizzazione della biopsia con metodiche di imaging diagnostico: ultrasuoni, stereotassi, risonanza magnetica, tomosintesi ed imaging molecolare, comprensivo di installazione, messa in funzione e collaudo, manutenzione preventiva, ordinaria, straordinaria, aggiornamenti tecnologici in corso di contratto.			

Sistema per escissioni e biopsie mammarie in grado di effettuare procedure bioptiche sotto guida ecografica e sotto guida stereotassica.

Carrellato facile da spostare, comandi semplici e facili da individuare con possibilità di effettuare test con ciclo di prova, lavaggio ed aspirazione della cavità bioptica con soluzione salina, aspirazione manuale e possibilità di eseguire almeno 12 prelievi tissutali al minuto.

Dotato di sistema di infusione farmaci o anestetici nella cavità durante il trattamento attraverso il dispositivo, senza interruzione della procedura.

L'attrezzatura fornita in noleggio è così composta:

- sistema per escissioni e biopsie mammarie;
- pedaliera;
- cavo di alimentazione;
- adattatore stereotassico da utilizzare con i sistemi stereotassici.

Componenti monouso per le procedure sotto guida stereotassica o ecografica e per le procedure guidate da RMN:

- manipolo;
- contenitore di aspirazione;
- filtri tessutali;
- adattatore remoto per filtri tessutali;
- guide;
- sistema di localizzazione.

Il sistema deve essere compatibile con i mammografi Hologic Selenia Dimension (P.O. di Santorso) e Fuji Amulet Innovality (P.O. di Bassano).

Hanno presentato preventivo di spesa le seguenti Ditte (importo biennale Iva esclusa):

- 1) Becton Dickinson Italia Spa € 102.200,00;
- 2) Hologic Italia Srl € 123.320,00;
- 3) Devicor Italia Srl € 138.270,00.

La proposta di scelta viene elaborata sulla base dei seguenti criteri previsti dall'avviso indagine di mercato elencati in ordine decrescente di importanza:

- Specifiche e caratteristiche tecniche;
- Elementi economici.

Dall'analisi dettagliata delle specifiche e delle caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione e a seguito delle prove tecniche e pratiche eseguite sulle campionature, si rileva che il sistema offerto dalla Ditta Becton Dickinson Srl risulta NON idoneo perché non ha, come richiesto negli atti di gara a pena di esclusione, il manipolo per ecografia con ago da 9g a 12g lunghezza da cm 9 a cm 12 finestra di prelievo da mm 12 a mm 20 e il sistema per escissioni e biopsie mammarie in grado di effettuare procedure biottiche sotto la guida RMN.

I sistemi offerti dalle Ditte Hologic Italia Srl e Devicor Medical Italy Srl presentano caratteristiche di base simili, tuttavia si propone l'assegnazione della fornitura alla Ditta Devicor Medical Italy Srl per le seguenti caratteristiche migliorative clinicamente molto importanti:

- L'apparecchiatura è dotata di un sistema di gestione del sito di prelievo che non permette la formazione di ematomi intracavitari che sono responsabili, molto spesso, della dislocazione del repere metallico lasciato in sede in fase post-prelievo mammario microbiottico. Si evidenzia che il suddetto repere metallico è indispensabile per l'individuazione e la successiva asportazione chirurgica della malformazione mammaria o dei reperti mammari soggetti a valutazione microistologica;
- Il manipolo risulta di facile montaggio molto ergonomico;
- Il sistema provvede automaticamente al confezionamento e alla numerazione del materiale asportato, fornendo di conseguenza informazioni dettagliate all'anatomo patologo su quali parte del campione trovare le lesioni da diagnosticare;
- Il sistema di asportazione e di confezionamento automatico abbatte del 100% la possibilità d'inquinamento del campione o che l'operatore venga a contatto con i campioni biologici;
- Le clip rivestite da gel sono dimensionalmente apprezzabili ecograficamente anche dopo un lungo periodo, non si dislocano anche dopo il trattamento chemioterapico e sono nickel free, caratteristica quest'ultima non trascurabile;



- Il sistema è dotato d'impianto di aspirazione a due vie separate, una per i frustoli e una per il sangue, che evita la contaminazione del campione biotico. Tale caratteristica determina una migliore capacità diagnostica in quanto il campione risulta non viziato da emazie.
- I calibri dei dispositivi consentono di applicare l'innovativa tecnica VEE che per le lesioni tipo B3 risulta risolutiva senza dover procedere a successivo intervento chirurgico con conseguente notevole sollievo per il paziente oltre ad un risparmio economico.

Per quanto sopra dettagliatamente specificato, si ribadisce la proposta di assegnare la fornitura di sistemi di kit biopsia vuoto assistita con noleggio dell'apparecchiatura necessaria (Gara n. 2023-203-TH) alla Ditta Devicor Medical Italy Srl, la cui offerta contiene caratteristiche migliorative che giustificano il prezzo più alto.

Santorso, 15/03/2024

Dott.ssa Silvana Bedont
Dir. Medico Radiologia
P.O. Bassano del Grappa _____

Dott. Antonello Mazzeo
Dir. Medico Radiologia
P.O. Santorso _____