

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1314 DEL 04/08/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI f.f. dott. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, DELLA FORNITURA DI SET STERILI PER IRRIGAZIONE DI FLUIDI RISCALDATI AD ALTO FLUSSO CON MESSA A DISPOSIZIONE IN COMODATO D'USO GRATUITO DELLE RELATIVE APPARECCHIATURE. GARA N. 2023-18-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: 2023 Numero Proposta: 1237/23

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Económico 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'UOC Provveditorato Económico e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che è scaduto il contratto per la fornitura di set sterili per irrigazione di fluidi riscaldati ad alto flusso con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito delle relative apparecchiature, aggiudicato con deliberazione n. 409 del 13/03/2019 alla Ditta Medica Vallengia Spa, a far data dal 01/03/2019 per un importo di € 89.871,10+IVA fino al 28/02/2020 e da ultimo rinnovato con delibera n. 358 dell'11/03/2020 fino al 28/02/2022 per l'importo biennale di € 98.959,69+IVA, pari a € 120.730,81 IVA inclusa.

Dato atto che con email del 01/02/2023 l'ing. Ettore Masucci dell'U.O.S. Ingegneria Clinica e la Dott.ssa Lidiana Crestani, Infermiere Coordinatore del G.O. del P.O. di Bassano hanno trasmesso il capitolato tecnico e i fabbisogni per l'avvio della nuova procedura di gara.

Verificato che la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 co.3 del D.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi e alla data attuale non sussistono iniziative attivate da Consip Spa, Mepa o dal Soggetto Aggregatore territorialmente competente;

Rilevato che trattandosi di importo inferiore ad € 139.000,00 è possibile procedere all'affidamento diretto, come consentito dall'art. 1 comma 1 lett a) del D.L. 76/2020 convertito il L. 120/2020;

Atteso che l'UOC Provveditorato Económico e Gestione della Logistica ha pubblicato sulla piattaforma telematica Aria/Sintel, sul sito aziendale e sul sito del MIT in data 03/02/2023 con scadenza 17/02/2023, specifico avviso di indagine di mercato comparativa prot. n. 9808 del 3/2/2023 per la fornitura di set sterili per irrigazione di fluidi riscaldati ad alto flusso con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito delle relative apparecchiature, per un importo triennale a base d'asta di € 138.297,00+ IVA.

Accertato che entro il termine stabilito del 17/02/2023 ore 15:00 sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

1. TSS SRL- € 134.550,00;
2. MEDIVAL SRL - € 136.650,00;
3. ROCAMED ITALIA SRL - € 138.000,00;

Dato atto che:

- con email del 20/03/2023 la Direzione Generale ha indicato il P.I. Paolo Zaltron della UOS Ingegneria Clinica, in qualità di esperto per la valutazione dei preventivi proposti, al quale è stata trasmessa, nella medesima data, la documentazione tecnica e le campionature inviate dalle Ditte partecipanti;
- con relazione del 24/05/2023 ricevuta tramite posta interna, allegato 1 al presente provvedimento, l'esperto designato ha individuato quale migliore proposta l'offerta della Ditta Medival Srl;
- l'UOC Provveditorato Económico e gestione della Logistica in data 09/06/2023 con nota prot. n. 49412 ha provveduto ad attivare sulla piattaforma Aria/Sintel (n. id. 169823179) la procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii, con la ditta Medival srl, per un importo a base d'asta per 36 mesi di € 136.650,00 + IVA;

Rilevato che entro il termine stabilito del 20/06/2023 è pervenuta l'offerta della Ditta Medival Srl per un importo triennale di € 136.650,00 + IVA.

Rilevato che l'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica ha accertato che i prezzi proposti sono in linea con le indicazioni di cui alla nota prot. n. 386840 del 19/07/2023 della

Regione Veneto (ns. prot. 61852/23 del 19/07/2023); si precisa, inoltre, che non è presente alcun prezzo di riferimento elaborato dall'A.N.A.C.;

Considerato che, secondo quanto disposto con deliberazione del Direttore Generale n. 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 € 2.765,94 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, se e in quanto dovute;

Dato atto che si rende necessario individuare quale Direttore dell'Esecuzione la Dott.ssa Lidiana Crestani Infermiere Coordinatore del G.O. del P.O. di Bassano, come da comunicazione del 20/03/2023 della Direzione Generale;

Per quanto sopra, il Direttore della UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- affidare, ai sensi dell'art 1 comma 2 lett. a) del D.L. 76/2020 convertito con L. 120/2020, la fornitura di set sterili per l'irrigazione dei fluidi riscaldati ad alto flusso, con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito delle relative apparecchiature alla Ditta Medival Srl per un importo triennale di € 136.650,00+ IVA;
- nominare quale Direttore dell'Esecuzione la Dott.ssa Lidiana Crestani, Infermiere Coordinatore del G.O. del P.O. di Bassano, come da comunicazione del 20/03/2023 della Direzione Generale;
- risolvere anticipatamente il contratto con preavviso di 30 giorni in caso di aggiudicazione di nuova gara prima dei termini sopracitati da parte della Centrale di Committenza Regionale (CRAV) o nel caso in cui si renda disponibile una convenzione Consip relativa a forniture equivalenti alla procedura in argomento.

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.

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget.

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 1 comma 2 lett. a) del D.L. 76/2020 convertito con L. 120/2020, la fornitura di set sterili per l'irrigazione dei fluidi riscaldati ad alto flusso, con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito delle relative apparecchiature alla Ditta Medival Srl per un importo triennale di € 136.650,00 + IVA;
2. di dare atto che il contratto che verrà stipulato avrà validità triennale con decorrenza indicativamente dal 01/08/2023 al 31/07/2026, salvo recesso anticipato con preavviso di 30 giorni, in caso si rendano disponibili convenzioni equivalenti alla procedura in argomento da parte di una centrale di committenza (Consip/Regionale);
3. di dare atto che, secondo quanto disposto con deliberazione del Direttore Generale n.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 €. 2.765,94 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, se e in quanto dovute;

4. di dare atto che la spesa complessiva triennale è pari ad € 169.478,94 (IVA al 22% compresa) e trova riferimento come segue:

Anno	Conto	PGR	Descrizione	Impegno di spesa
2023	BA0220B01	54	Dispositivi medici - presidi	€ 27.785,50
2024	BA0220B01	54	Dispositivi medici - presidi	€ 55.571,00
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici - presidi	€ 55.571,00
2026	BA0220B01	54	Dispositivi medici - presidi	€ 27.785,50
2023	BA2884000	650	Acc. incentivi funzioni tecniche art.113 D.lgs. 50/2016 , dal 1/07/2023 sostituito da art. 45 D.lgs 36/2023	€ 2.765,94

5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione la Dott.ssa Lidiana Crestani, Infermiere Coordinatore del G.O. del P.O. di Bassano, come da comunicazione del 20/03/2023 della Direzione Generale;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti: Medival Srl - P. Iva 01630000287 – Cig 9874768457;
7. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli artt. 23 e 37, lett. a) e b) del D.Lgs. n. 33/2013 e ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti (M.I.T.);
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 22/07/2022.



RELAZIONE DI SCELTA

Oggetto: Indagine di mercato comparativa per l'affidamento diretto ai sensi dell'art 1 comma 2 lett. a) del D.L. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss. mm. ii della fornitura di set sterili per irrigazione di fluidi riscaldati ad alto flusso con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito delle relative apparecchiature. Gara n. 2023-18-TH.
ID SINTEL 164809284.

Caratteristiche tecniche essenziali del set laparoscopico

1	Flusso normotermico pressurizzato
2	Presenza di camera di gocciolamento raccogli aria con valvola antireflusso/anticontaminazione
3	Sensore di flusso e temperatura
4	Latex free
5	Assenza di ftalati

Caratteristiche del sistema di riscaldatore laparoscopico

1	Riscaldatore con sistema di riscaldamento a secco con impostazione della temperatura tale da garantire il mantenimento della normotermia del paziente
2	Destinazione d'uso: riscaldare i liquidi per laparoscopia e/o endoscopia urologica
3	Compressore
4	Camera di pressurizzazione doppia da 1000 ml ciascuna, con pressioni di esercizio sino a 300 mmHg e oltre
5	Piantana di supporto apparecchiature con base a ruote piroettanti girevoli e bloccabili
6	Classificazione CND: sistema per riscaldamento dei fluidi o riscaldatore per infusione

Criteri di valutazione:

- Specifiche e caratteristiche tecniche;
- Facilità d'uso e praticità da prove tecniche e pratiche sulla campionatura presentata;
- Elementi economici.

L'importo a base d'asta per un periodo di anni tre è di € 138.297,00 + Iva per un fabbisogno triennale previsto di 3.450 procedure/pazienti.

All'Avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto – rif. Ns. prot. n. 9808/23 del 03/02/2023 – hanno presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA	APPARECCHIATURE FORNITE COMODATO D'USO	SET PLURIUSO	SET MONOUSO	IMPORTO TRIENNALE (IVA Esclusa)
Medival s.r.l.	CONFIGURAZIONE 1: N.06 FLUIDO Irrigation con Fluido Powerlifter, sistema per il riscaldamento dei liquidi da irrigazione durante le procedure chirurgiche. CONFIGURAZIONE 2: FLUIDO Irrigation - FLUIDO®Air Guard System con camere di pressurizzazione, sistema per il riscaldamento di sangue e liquidi da infusione ed Emazie.	URO SET X FLUIDO IRRIGATION STERILE THE 37 COMPANY (1.500 SET)	URO SET PATIENT LINE STERILE X FLUIDO IR THE 37 (1.950 SET)	€ 136.650,00
Rocamed Italia s.r.l.	ENDOFLOW II - Single Chamber		Irrigation/Aspiration set - 1 spike - handpiece & probe tip free	€ 138.000,00
TSS s.r.l.	sistema Ace Warming II composto da: - Dispositivo AutoMer II: riscaldatore di fluidi/sangue; - Dispositivo AutoPC II: Premisacca automatico doppio		KIT AUTOMER II SET ALTO STANDARD / SET MACCHINA	€ 134.550,00

Dall'esame della documentazione tecnica presentata si rileva quanto segue:

Ditta Medival s.r.l.

Dall'esame della documentazione tecnica presentata si rileva quanto segue:

- la proposta "Configurazione 1", che prevede il riscaldatore laparoscopico Mod. FLUIDO Irrigation con Fluido Powerlifter, non risulta comprensiva del compressore mentre la proposta "Configurazione 2" che prevede il riscaldatore laparoscopico Mod. Fluido®Air Guard System, risulta rispondente alle caratteristiche richieste. Nella valutazione di scelta verrà pertanto considerata la proposta "Configurazione 2".

Ditta Rocamed Italia s.r.l.

Dall'esame della documentazione tecnica presentata si rileva quanto segue:

Set Laparoscopico

- il prodotto offerto è sprovvisto della Camera di gocciolamento e valvola antireflusso che, invece, è previsto al punto 2 delle caratteristiche tecniche essenziali. Nella documentazione tecnica viene precisato che Camera di gocciolamento e valvola antireflusso sono assenti in quanto il sistema viene tenuto costantemente sotto elevata pressione positiva. Non si ritiene la proposta tecnologicamente

equivalente in quanto nella fase di sostituzione della sacca del liquido di lavaggio, la camera viene depressurizzata con conseguente perdita della pressione positiva.

Riscaldatore Laparoscopico

- il prodotto offerto è a singola camera di pressurizzazione e per sacche di capienza sino a 3000 ml ed oltre sino a 5000 ml, anziché a doppia camera da 1000 ml ciascuna come richiesto al punto 4 delle “Caratteristiche del sistema di riscaldatore laparoscopico”. Non si ritiene la proposta tecnologicamente equivalente in quanto il sistema offerto non permette all’operatore il mantenimento dell’infusione continua al cambio di sacca del liquido di lavaggio ed inoltre, essendo le camere di pressurizzazione chiuse, non è visibile il livello di liquido di infusione residuo presente nelle sacche;
- il prodotto offerto non è provvisto di compressore come richiesto al punto 3 delle “Caratteristiche del sistema di riscaldatore laparoscopico”.
- la classificazione CND del riscaldatore laparoscopico offerto: K0199, corrisponde a: “K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA-ALTRI e non è rispondente a quanto richiesto al punto 6 delle “Caratteristiche del sistema di riscaldatore laparoscopico”.

L’offerta della Ditta Rocamed Italia s.r.l. non risulta pertanto rispondente alle caratteristiche richieste.

Ditta TSS s.r.l.

Dall’esame della documentazione tecnica presentata si rileva quanto segue:

Set Laparoscopico

- non si rileva la presenza di una camera di gocciolamento raccogli aria con valvola antireflusso/anticontaminazione, come previsto al punto 2 e delle caratteristiche tecniche essenziali, ma la presenza di filtro debollatore da 0.2 µm che evita la formazione di bolle d’aria nel deflussore. Si rimanda alle prove tecniche e pratiche la valutazione della rispondenza del prodotto alle specifiche tecniche richieste.

Nei giorni 17 e 23 maggio 2023, presso il gruppo operatorio principale del P.O. di Santorso, si è proceduto alla prova pratica della campionatura presentata dalle Ditte Medival s.r.l. e TSS s.r.l..

Prendendo in considerazione i criteri di valutazione si rileva quanto segue:

Criterio: Specifiche e caratteristiche tecniche

Ditta Medival s.r.l.

Dalla prova pratica il prodotto proposto in Configurazione 2 presenta specifiche e caratteristiche tecniche in grado di soddisfare le esigenze degli operatori sanitari.

Ditta TSS s.r.l.

Dalla prova pratica è risultato che la lunghezza del set laparoscopico è risultata non sempre sufficiente a permettere l’esecuzione delle operazioni, ed il flusso normotermico non sempre ottimale.

Si rileva inoltre che il set laparoscopico non è provvisto della valvola antireflusso/anticontaminazione come previsto al punto 2 delle caratteristiche tecniche essenziali.

L’offerta della Ditta TSS s.r.l. non risulta pertanto rispondente alle caratteristiche richieste.

Criterio: Facilità d’uso e praticità da prove tecniche e pratiche sulla campionatura presentata

Ditta Medival s.r.l.

Dalla prova pratica il sistema è risultato intuitivo e di semplice e pratico utilizzo.

Ditta TSS s.r.l.

Dalla prova pratica il sistema è risultato intuitivo e di semplice e pratico utilizzo.

Nonostante la presenza di filtro debollatore da 0,2 µm, durante una procedura endourologica si è rilevata la formazione di bolle d’aria nel deflussore,

Criterio: economicità della proposta economica

DITTA	APPARECCHIATURE FORNITE COMODATO D'USO	SET PLURIUSO	SET MONOUSO	IMPORTO TRIENNALE (IVA Esclusa)
Medival s.r.l.	CONFIGURAZIONE 2: FLUIDO Irrigation con camere di pressurizzazione, sistema per il riscaldamento di sangue e liquidi da infusione ed Emazie.	URO SET X FLUIDO IRRIGATION STERILE THE 37 COMPANY (1.500 SET)	URO SET PATIENT LINE STERILE X FLUIDO IR THE 37 (1.950 SET)	€ 136.650,00

In base a quanto sopra rimane come unica offerta pienamente rispondente alle specifiche richieste quella della ditta Medival s.r.l.

Per quanto riguarda i criteri di valutazione si considera la proposta della ditta Medival s.r.l. in Configurazione 2:

- FLUIDO Irrigation con camere di pressurizzazione, sistema per il riscaldamento di sangue e liquidi da infusione ed Emazie in comodato d'uso di 36 mesi con garanzia FULL RISK,
- 1.500 SET Pluriuso URO SET X FLUIDO IRRIGATION STERILE THE 37 COMPANY
- 1.950 SET Monouso URO SET PATIENT LINE STERILE X FLUIDO IR THE 37,

di ottimo livello qualitativo ed in grado di soddisfare pienamente alle esigenze richieste.

Santorso, 24.05.2023

per. ind. Paolo Zaltron

