

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2378 DEL 16/12/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 408 del 12/3/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI NEUROMONITORAGGIO INTRAOPERATORIO PER L'U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI BASSANO. GARA N. 2022-128 –BAS.

per IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott.ssa Michela Conte

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.

Il 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 al 30.11.2022 il contratto per la fornitura in service di sistemi per l'UOC Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano; trattasi in particolare di un sistema Debrider, un sistema di neuronavigazione elettromagnetica e un sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio, aggiudicati alla ditta Medtronic SpA con delibera n. 505 del 03.04.2019 per l'importo complessivo triennale di € 115.665,00 (IVA esclusa) e da ultimo prorogati con delibera n. 1011 del 27.05.2022;
- in accordo con l'U.O.C. Farmacia e i clinici utilizzatori, tenuto conto dell'evoluzione di tali tecnologie sul mercato, è stato concordato di avviare n. 3 specifiche procedure di gara;
- con email del 18.5.2022 l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso il capitolato tecnico e i fabbisogni relativamente al sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano;
- la gara risulta prevista nella programmazione aziendale approvata con deliberazione n. 179 del 04/02/2022 "Programma degli acquisti di beni e servizi – biennio 2022/2023", riga nr.158;

Dato 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. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., prevedeva, alla data di attivazione della presente procedura, la possibilità di procedere all'affidamento diretto delle forniture per importi inferiori a € 139.000,00;
- in data 23/05/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, sul sito aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (MIMS) specifica indagine di mercato comparativa con preventivo prot. n. 46886 del 23/05/2022 per l'affidamento della fornitura in service di un sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio per l'importo triennale a base d'asta di € 68.520,000 (IVA esclusa) fissato sulla base dei prezzi storici;

Preso atto che entro il termine fissato (ore 13.00 del 07/06/2022) sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte, come di seguito indicato:

ditta	Descrizione	Importo Triennale (IVA esclusa)
Inomed S.R.L.	A - Materiale di consumo	€ 58.050,00
	B- Attrezzatura	Canone noleggio = € 1.800,00
	Totale (A+B)	€ 59.850,00
Medtronic Italia S.P.A.	A - Materiale di consumo	€ 67.620,00
	B- Attrezzatura	Canone noleggio = € 894,00
	Totale (A+B)	€ 68.514,00

Dato atto che:

- con e-mail del 15/06/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso al dr. Giannico Battistella, Dirigente medico dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano, quale esperto individuato dalla Direzione Generale come da email del 14/06/2022, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;
- in data 28/09/2022 è pervenuta la relazione di scelta dell'esperto sopra citato con cui, esaminata la

documentazione tecnica prodotta dalle ditte, è stata individuata la proposta tecnica economica della ditta Medtronic Italia S.P.A. come migliore offerta per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1);

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 14/10/2022 (prot. n.90055/2022) sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., alla ditta Medtronic Italia S.P.A. per l'affidamento della fornitura in service di un sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio, per l'importo triennale a base d'asta di € 68.514,00 (IVA esclusa)

Rilevato che, entro il termine stabilito (ore 10.00 del 24/10/2022) la suddetta ditta ha presentato regolare offerta come segue:

Voce	Descrizione	CND	REPERTORIO	Prezzo unitario (IVA
1	tubo endotracheale Nim	R01030202	587467-12772	€ 135,00
3	sonda di stimolazione	Z12101185	17222	€ 103,00
4	set elettrodi accoppiati	Z12101106	117230	€ 188,00
5	elettrodo monitoraggio	Z12101185	335655	€ 112,00
22	Sistema Monitoraggio NIM VITAL Nervi Cranici (Nim)	Z12101106	1943771	Canone annuo = € 298,00

per l'importo complessivo triennale di € 68.514,00 (IVA esclusa);

Accertato che non sono presenti prezzi di riferimento presenti negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero - UOC CRAV - con nota prot. n.487235 del 19.10.2022 (ns. prot.n. 91756 del 19.10.2022) ad eccezione del prezzo di € 112,61 (Iva 5% esclusa) del dispositivo "tubo endotracheale (rep. 12772)" che risulta inferiore al prezzo offerto di € 135,00 (Iva 5% esclusa) ed inoltre che non vi sono prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C.;

Dato atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, con nota prot. n. 96427 del 04.11.2022 e successiva email del 09.11.2022, ha chiesto la disponibilità alla ditta Medtronic Italia S.P.A. a praticare una miglioria ed in particolare ad allineare il prezzo offerto per il dispositivo "tubo endotracheale (rep. 12772)" al prezzo di riferimento OPRVE;

Preso atto che la ditta Medtronic Italia S.P.A., con email del 09.11.2022 e successiva del 10.11.2022, ha comunicato che i prezzi offerti sono in linea a quelli praticati presso le altre Ulss della Regione del Veneto ad eccezione dell'Azienda ospedaliera di Padova a cui è riservato uno sconto merce per il dispositivo "tubo endotracheale (rep. 12772)" a fronte del raggiungimento di un determinato consumo.

Dato atto che:

- con email della Direzione Generale del 14/06/2022 è stato individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) la dott.ssa Antonella Filippin, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia;
- con email della Direzione Generale del 22.11.2022 è stato individuato quale assistente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) il dr. Ennio Nardello, Dirigente Medico U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano.

Ritenuto, pertanto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, all'affidamento diretto alla ditta Medtronic Italia SPA. della fornitura in service di un sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio per l'importo triennale di € 68.514,00 (IVA esclusa).

Visto che, ai sensi del Regolamento Aziendale di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 1821 del 29/10/2021, la fornitura di cui trattasi prevede una quota di incentivazione per le funzioni tecniche pari al 2% dell'importo posto a base di gara, trattandosi di affidamento di importo inferiore alla soglia comunitaria come previsto dall'art. 7 del citato

Regolamento Aziendale, l'importo complessivo di € 1.370,40 viene previsto nel quadro economico della gara.

Visto l'art.1 comma 2 lett. a) del D. L. 76/2020, convertito dalla L.120/2020 e ss.mm.ii., il d.lgs.50/2016, il Regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla delibera n. 2119 del 11.11.2022.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica propone pertanto di:

- procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Medtronic Italia SPA. della fornitura in service di un sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio per l'importo triennale di € 68.514,00 (IVA esclusa);
- 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. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), la dott.ssa Antonella Filippin, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia, e quale assistente al D.E.C. il dr. Ennio Nardello, Dirigente Medico U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano, i quali in data 23/11/2022 hanno reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo.

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 procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Medtronic Italia SPA. della fornitura in service di un sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio per l'importo triennale di € 68.514,00 (IVA esclusa) come segue:

Voce	Descrizione	CND	REPERTORIO	Prezzo unitario (IVA esclusa)
1	tubo endotracheale Nim	R01030202	587467-12772	€ 135,00
3	sonda di stimolazione	Z12101185	17222	€ 103,00
4	set elettrodi accoppiati	Z12101106	117230	€ 188,00
5	elettrodo monitoraggio continuo	Z12101185	335655	€ 112,00
22	Sistema Monitoraggio NIM VITAL Nervi Cranici (Nim)	Z12101106	1943771	Canone annuo = € 298,00

2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 36 mesi (01/01/2023 - 31/12/2025), eventualmente rinnovabile di ulteriori 24 mesi, 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. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;

3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto, per il periodo dal 01/01/2023 al 31/12/2025, pari ad € 79.456,08 (IVA 5% - 22% inclusa) trova riferimento nel bilancio come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	impegno di spesa (IVA compresa)
2023	BA0220B01	54	dispositivi medici – presidi	€ 26.121,80
	BA2020000	378	Canoni di noleggio	€ 363,56
2024	BA0220B01	54	dispositivi medici – presidi	€ 26.121,80
	BA2020000	378	Canoni di noleggio	€ 363,56
2025	BA0220B01	54	dispositivi medici – presidi	€ 26.121,80
	BA2020000	378	Canoni di noleggio	€ 363,56

4. di dare atto che gli incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 D.Lgs. n. 50/2016 vengono imputati nella misura non superiore al 2%, pari ad € 1.370,40 nel conto BA2884000 "Accantonamenti incentivi funzioni tecniche art. 113 D.Lgs. n. 50/2016", PRG 650, del bilancio di esercizio corrente;
5. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) la dott.ssa Antonella Filippin, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia, e quale assistente al D.E.C. il dr. Ennio Nardello, Dirigente Medico U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano;
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: .94475214F6
 - Ditta Medtronic Italia SPA, con sede in MILANO con sede in Milano via Cormons n. 18 - C.F. 09238800156 e partita IVA n. 09238800156;
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 della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.) e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;
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 CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto per la fornitura in service di un sistema di Neuromonitoraggio intraoperatorio per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano

Gara n. 2022-128 -BAS - ID SINTEL: 154818957

□ Caratteristiche di minima dell'attrezzatura:

Il sistema dovrà essere composto indicativamente da una console di comando con interfaccia paziente con monitor di servizio per visione diretta del chirurgo e un monitor a colori e ad alta risoluzione con sistema di avviso acustico e visivo, regolabile e touch-screen.

Il sistema dovrà essere completo di manipoli otologici e nasali per trattamento delle patologie auricolari e base cranio anteriore e laterale:

□ Materiale di consumo

La fornitura, compatibile con il sistema proposto/richiesto, dovrà prevedere tutti gli accessori e relativo materiale di consumo come segue:

Descrizione	q.tà 36 mesi
sonda di stimolazione con regolazione da campo sterile	n. 240
ampia scelta di elettrodi accoppiati completi di messa a terra e ritorno stimolo	n. 90
ampia scelta di tubi endotracheali con elettrodi integrati	n. 180
elettrodi per il monitoraggio continuo	n. 15

Aspetti oggetto di valutazione: possibilità di monitoraggio di più canali simultaneamente, possibilità di monitoraggio continuo ed elettromiografia attiva anche durante l'impiego di pinze bipolari; range di stimolazione e possibili incrementi; controllo continuo dell'impedenza degli elettrodi anche durante il monitoraggio; doppio canale di stimolazione; sistema di registrazione dotato di uscita usb per lo scarico dei dati per poter allegare la documentazione alla cartella clinica e preferibilmente dotato di stampante; economicità della proposta economica.

Importo a base d'asta 36 mesi: € 68.520,00 (IVA esclusa).

A seguito di Avviso indagine di mercato prot. n. 46886 del 23.5.2022, pubblicato sulla piattaforma telematica Sintel, sul sito aziendale <http://www.aulss7.veneto.it> e sul portale del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti (MIT), hanno manifestato interesse alla procedura in oggetto le ditte Medtronic Italia SPA e Inomed srl con le seguenti proposte tecniche ed economiche:

ditta	Descrizione	Importo Triennale
Inomed srl	A - Materiale di consumo	€ 58.050,00
	B- Attrezzatura	Canone noleggio = € 1.800,00
	Totale (A+B)	€ 59.850,00
Medtronic Italia SPA	A - Materiale di consumo	€ 67.620,00
	B- Attrezzatura	Canone noleggio = € 894,00
	Totale (A+B)	€ 68.514,00

Le proposte risultano rispondenti alle caratteristiche di minima richieste.

Con riferimento agli aspetti oggetto di valutazione, viene esaminata la documentazione presentata dalle ditte rilevando quanto segue con valorizzazione positiva, negativa o equivalente degli aspetti tecnici delle offerte presentate:

descrizione	Ditta Medtronic Italia SPA	Ditta Inomed srl
possibilità di monitoraggio di più canali simultaneamente	non si rilevano elementi particolarmente contraddistinguenti un prodotto rispetto ad un altro.	
Valutazione	=	=
possibilità di monitoraggio continuo ed elettromiografia attiva anche durante l'impiego di pinze bipolari	Presente stimolazione continua del nervo Vago anche senza posizionamento di elettrodo sul nervo Vago	
Valutazione	++	=
range di stimolazione e possibili incrementi	non si rilevano elementi particolarmente contraddistinguenti un prodotto rispetto ad un altro.	
Valutazione	=	=
controllo continuo dell'impedenza degli elettrodi anche durante il monitoraggio	non si rilevano elementi particolarmente contraddistinguenti un prodotto rispetto ad un altro.	
Valutazione	=	=
doppio canale di stimolazione	non si rilevano elementi particolarmente contraddistinguenti un prodotto rispetto ad un altro.	
Valutazione	=	=
sistema di registrazione dotato di uscita usb per lo scarico dei dati per poter allegare la documentazione alla cartella clinica e preferibilmente dotato di stampante;	non si rilevano elementi particolarmente contraddistinguenti un prodotto rispetto ad un altro.	
Valutazione	=	=
economicità della proposta economica (Materiale di consumo e noleggio attrezzatura)	€ 67.620,00	€ 59.850,00
Valutazione	=	+
Valutazione complessiva	2+	1+

Legenda: - - molto negativo; - negativo; = neutro; + positivo; ++ molto positivo)

In base ai criteri sopra riportati la valutazione complessiva pone come miglior proposta quella presentata dalla Ditta Medtronic Italia SPA; tale proposta presenta sonda di stimolazione con punta più sottile che si adatta ad un maggior numero di distretti e software con soppressione di artefatti da utilizzo della monopolare senza utilizzo di sonda di silenziamento e con tecnologia wireless. Le peculiarità di tale offerta giustificano ampiamente la differenza di prezzo rispetto alla proposta della Ditta Inomed srl.

U.O.C. Otorinolaringoiatria
Dr. Giannico Battistella

Bassano, 26/09/2022