

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 775 DEL 05/09/2024

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SENSORE PER LA RILEVAZIONE NON INVASIVA DEL PARAMETRO BIS™ PER ADULTO ALLA DITTA ALEA DI DADONE SILVIO E C. SAS.

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si affida alla ditta Alea di Dadone Silvio e C. Sas, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sensore per la rilevazione non invasiva del parametro BIS™ per adulto per l'UOC Anestesia e Rianimazione dell'Istituto Oncologico Veneto, per un periodo di 24 mesi.

Il Direttore f.f. dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- con nota protocollo n. 6236 del 25/03/2024 il Direttore dell'UOC Farmacia ha richiesto la fornitura di sensore per la rilevazione non invasiva del parametro BIS™ per adulto, dispositivo già in uso presso l'UOC Anestesia e Rianimazione dell'Istituto;
- in data 8/05/2024 è stato quindi pubblicato sul sito Aziendale un avviso esplorativo volto a verificare l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le soluzioni tecniche disponibili, fissando la scadenza al 17/05/2024;
- alla predetta scadenza manifestavano interesse 2 (due) ditte:
 - Masimo Europe Ltd – Italian Branch;
 - Alea s.a.s. di Dadone & C.
- con nota agli atti del 27/05/2024 il Direttore dell'UOC Anestesia e Rianimazione, dopo aver verificato la documentazione tecnica presentata dalle ditte, al fine di valutarne la conformità chiedeva la possibilità di provare i dispositivi ritenendo ciò indispensabile per una corretta valutazione;
- in data 10/07/2024 veniva pertanto espletata la procedura di richiesta di preventivo con richiesta di campionatura, su piattaforma telematica, cui venivano invitate le predette due ditte e la ditta Waldner Tecnologie Medicali Srl, già fornitrice del dispositivo;

PRECISATO che:

- la fornitura è prevista per un periodo di 24 mesi;
- nel corso della durata contrattuale, l'Istituto si riserva di esercitare rinnovo contrattuale per 12 mesi, l'opzione di proroga per 6 mesi ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 e l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023 per necessità di fornitura supplementare dei dispositivi in oggetto fino al 10% del fabbisogno richiesto;
- l'importo complessivo a base d'asta della fornitura, ex art. 14, comma 4, D. Lgs. n. 36/2023 comprensivo di rinnovo per 12 mesi e di opzioni ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. a) e comma 10) del D. Lgs. n. 36/2023 è pari ad € 138.750,00 (Iva esclusa);

VISTO:

- l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs n. 36/2023 il quale dispone che per lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 140.000 euro le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;

DATO ATTO che:

- si è provveduto, mediante piattaforma Sintel (ID 186425271) a richiedere il preventivo alle ditte:
 - Masimo Europe Ltd – Italian Branch;
 - Alea s.a.s. di Dadone & C.
 - Waldner Tecnologie Medicali Srl;

con scadenza prevista in data 17/07/2024;

- allo scadere del termine previsto sono pervenuti i seguenti preventivi:

Preventivo n. di protocollo informatico 1721139239231 della ditta Waldner Tecnologie Medicali Srl:

Descrizione Prodotto Offerto	Nome commerciale prodotto	CND	RDM	Fabbisogno	Prezzo Unitario Offerto (Iva Esclusa)	Prezzo Complessivo Offerto (Iva Esclusa)
Sensore da utilizzarsi su paziente adulto per la rilevazione non invasiva e in tempo reale del parametro BIS (Bispectral Index) per la valutazione della “profondità dell’anestesia” ossia dell’effetto dei farmaci ipnotici/sedativi sul cervello, rilevando ed elaborando il segnale EEG. Sensori destinati all’utilizzo sui moduli BIS modello Loc 2 Channel della ditta Medtronic. I sensori BIS QUATRO devono essere: monopaziente, latex Free e PVC free.	Sensore Bis Quattro Adulto	N010102	2059478	5.000 pezzi	€ 15,00	€ 75.000,00
Totale: € 75.000,00						

Preventivo n. di protocollo informatico 1721114395825 della ditta Alea s.a.s. di Dadone & C:

Descrizione Prodotto Offerto	Nome commerciale prodotto	CND	RDM	Fabbisogno	Prezzo Unitario Offerto (Iva Esclusa)	Prezzo Complessivo Offerto (Iva Esclusa)
Sensore da utilizzarsi su paziente adulto per la rilevazione non invasiva e in tempo reale del parametro BIS (Bispectral Index) per la valutazione della “profondità dell’anestesia” ossia dell’effetto dei farmaci ipnotici/sedativi sul cervello, rilevando ed elaborando il segnale EEG. Sensori destinati all’utilizzo sui moduli BIS modello Loc 2 Channel della ditta Medtronic. I sensori BIS QUATRO devono essere:	B-BIS-4A-01	N01010202	2344351	5.000 pezzi	€ 13,00	€ 65.000,00

monopaziente, latex Free e PVC free.						
Totale: € 65.000,00						

- la ditta Massimo Europe Ldt – Italian Branch non presentava offerta;

DATO ATTO altresì che:

- le offerte sono state esaminate dal Direttore dell’UOC Anestesia e Rianimazione, dr. Massimo Sergi, il quale motivava la scelta dell’offerta della ditta Alea s.a.s. di Dadone & C. con relazione del 6/08/2024, allegata alla presente deliberazione e facente parte integrante e sostanziale della stessa (Allegato 1), di cui si riporta estratto: *“visto supra quanto descritto, il prodotto che corrisponde per prezzo, caratteristiche tecniche e compatibilità con le esigenze dell’Istituto è quello offerto dalla ditta Alea Sas in quanto rispetto al prodotto offerto dalla ditta Waldner Srl ha: superiore confort da parte del paziente, che ha meno la percezione di fastidio al momento del posizionamento a causa dei microsensori che “pungono”; caratteristiche tecniche equivalenti ma con migliore performance, nessuno degli elettrodi provati ha mai subito una staratura o un “sposizionamento” durante le molte ore di interventi su cui sono stati provati i campioni; minor prezzo”*;
- sulla base delle valutazioni sopra riportate si può quindi proporre l’aggiudicazione a favore della ditta Alea s.a.s. di Dadone & C.;

ACCERTATO che:

- in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- non sussistono attualmente convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura di beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto di:

1. affidare, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs n. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa, alla ditta Alea s.a.s. di Dadone & C. la fornitura di sensore per la rilevazione non invasiva del parametro BIS™ per adulto, per l’UOC Anestesia e Rianimazione dell’Istituto Oncologico Veneto, nelle quantità e ai prezzi indicati nel preventivo per un periodo di 24 mesi (n. di protocollo informatico 1721114395825);
2. riservarsi di esercitare le seguenti opzioni: il rinnovo per 12 mesi; l’opzione di proroga per 6 mesi ai sensi dell’art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023; l’opzione ai sensi dell’art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023 per necessità di fornitura supplementare dei dispositivi in oggetto fino al 10% del fabbisogno richiesto;
3. approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 24 mesi Iva (22%) esclusa	€ 65.000,00
Importo per rinnovo per 12 mesi (Iva esclusa)	€ 32.500,00
Importo per l’opzione di proroga per 6 mesi ex art. 120, comma 10, D. Lgs. 36/2023 (Iva esclusa)	€ 16.250,00

Importo per l'opzione ex art. 120, comma 1 lett. a) D. Lgs. 36/2023 per necessità di fornitura, supplementare, dei dispositivi in oggetto, fino al 10% del fabbisogno richiesto (Iva esclusa)	€ 6.500,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 22% su 24 mesi	€ 14.300,00
Contributo ANAC	€ 35,00
Fondo per le funzioni tecniche ex art. 45, comma 2, D. Lgs. 36/2023	€ 1.300,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 15.635,00
TOTALE APPALTO	€ 135.885,00

- dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
- imputare l'importo complessivo per 24 mesi di € 79.300,00 Iva (22%) inclusa al conto di contabilità generale 400101300102 "Dispositivi medici altro" ai bilanci come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026
400101300102 Dispositivi medici altro	€ 79.300,00	€ 13.216,66	€ 39.650,00	€ 26.433,34

- riservarsi l'imputazione di € 1.300,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto, in fase di adozione, in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
- nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto il dott. Massimo Sergi, Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione dell'Istituto.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'attestazione del Direttore f.f. della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. n. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs n. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa, alla ditta Alea s.a.s. di Dadone & C. la fornitura di sensore per la rilevazione non invasiva del parametro BIS™ per adulto, per l'UOC Anestesia e Rianimazione dell'Istituto Oncologico Veneto, nelle quantità e ai prezzi indicati nel preventivo per un periodo di 24 mesi (n. di protocollo informatico 1721114395825);
2. di riservarsi di esercitare le seguenti opzioni: il rinnovo per 12 mesi; l'opzione di proroga per 6 mesi ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023; l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023 per necessità di fornitura supplementare dei dispositivi in oggetto fino al 10% del fabbisogno richiesto;
3. di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 24 mesi Iva (22%) esclusa	€ 65.000,00
Importo per rinnovo per 12 mesi (Iva esclusa)	€ 32.500,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi ex art. 120, comma 10, D. Lgs. 36/2023 (Iva esclusa)	€ 16.250,00
Importo per l'opzione ex art. 120, comma 1 lett. a) D. Lgs. 36/2023 per necessità di fornitura, supplementare, dei dispositivi in oggetto, fino al 10% del fabbisogno richiesto (Iva esclusa)	€ 6.500,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Iva 22% su 24 mesi	€ 14.300,00
Contributo ANAC	€ 35,00
Fondo per le funzioni tecniche ex art. 45, comma 2, D. Lgs. 36/2023	€ 1.300,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 15.635,00
TOTALE APPALTO	€ 135.885,00

4. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. di imputare l'importo complessivo per 24 mesi di € 79.300,00 Iva (22%) inclusa al conto di contabilità generale 400101300102 "Dispositivi medici altro" ai bilanci come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026
400101300102 Dispositivi medici altro	€ 79.300,00	€ 13.216,66	€ 39.650,00	€ 26.433,34

6. di riservarsi l'imputazione di € 1.300,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto, in fase di adozione, in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
7. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto il dott. Massimo Sergi, Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione dell'Istituto.
8. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina