

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1082 DEL 13/06/2025

O G G E T T O

**MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO A SISTEMI DI MONITORAGGIO AVANZATO EV1000
E HEMOSPHERE: ASSEGNAZIONE FORNITURA.**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 1121/25

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

nell'Azienda Ulss 8 Berica sono impiegati due sistemi di monitoraggio emodinamico non invasivo di seguito dettagliati: in particolare trattasi di n. 4 sistemi EV1000 di proprietà (presso l'Ospedale di Vicenza e l'Ospedale di Arzignano), di n. 3 sistemi Hemosphere di proprietà (presso le UU.OO. di Cardiocirurgia e Ortopedia dell'Ospedale di Vicenza, di cui alla Deliberazione n. 1159 del 25.06.2021) e di n. 2 piattaforme Hemosphere, con contratto di noleggio triennale (presso le UU.OO. Anestesia e Rianimazione degli Ospedali di Vicenza e di Arzignano, di cui alla Deliberazione n. 1724 del 20.10.2022);

in particolare i sistemi Hemosphere erano stati acquisiti, previo parere del gruppo aziendale HTA, dopo averne appurato l'infungibilità, tramite pubblicazione, sul sito istituzionale dell'Ulss 8 Berica e sulla piattaforma telematica Sintel, di avviso finalizzato a verificare la presenza nel mercato di sistemi equivalenti;

per l'utilizzo di alcuni moduli di questi sistemi di monitoraggio è necessario l'impiego di alcune tipologie di sensori dedicati (Acumen, Clearlight, Flotrac, Foresight ...), commercializzati dalla Edwards Lifesciences Italia S.r.l., per i quali il gruppo di Lavoro UVA-DM dell'Azienda Ulss 8 Berica (Unità di Valutazione Aziendale, istituita con Deliberazione n. 412 del 23.02.2021), con nota prot. 0066069 del 26.06.2023, aveva autorizzato l'acquisizione per un fabbisogno annuo, subordinando successive acquisizioni ad una *“successiva relazione all'UVA-DM da parte dell'U.O. sui risultati in termini di efficacia clinica e riduzione del rischio, nonché sull'eventuale nuova previsione di consumo annuo, e alla definizione di un protocollo che definisca i criteri di selezione dei pazienti destinatari del monitoraggio per tutte le UU.OO. ove viene impiegata la sensoristica”*;

con nota prot. n. 0037421/25, il gruppo di Lavoro UVA-DM dell'Azienda Ulss 8 Berica ha espresso parere favorevole in relazione alle richieste pervenute dalle UU.OO. Anestesia e Rianimazione e Ortopedia dell'Ospedale di Vicenza per l'impiego del modello di sensore denominato “Acumen”, necessario per il monitoraggio emodinamico avanzato da utilizzare nei pazienti critici (ASA III/IV) per prevenire in anticipo l'evento ipotensivo, autorizzando l'acquisto di un quantitativo annuo pari a quello degli ultimi anni (n. 30 pezzi complessivi);

considerato l'approssimarsi della scadenza del contratto avente per oggetto le apparecchiature in noleggio, da un incontro dell'U.O.C. Provveditorato con i Direttori delle UU.OO.CC. Anestesia e Rianimazione degli Ospedali di Vicenza ed Arzignano è emersa la necessità di effettuare una nuova valutazione dei bisogni delle UU.OO. utilizzatrici, al fine di definire le nuove esigenze di approvvigionamento dell'Azienda Ulss 8 e di accertare l'eventuale sopravvenuta presenza sul mercato di sistemi equivalenti;

nelle more dello svolgimento e della conclusione di tali valutazioni di carattere tecnico, risulta necessario assicurare l'approvvigionamento dei dispositivi in argomento per garantire la continuità dell'attività sanitaria;

in data 30.05.2025, con ID 202268646, è stata lanciata sulla piattaforma SINTEL, una richiesta di offerta, finalizzata all'assegnazione della fornitura in argomento per il periodo di 12 mesi, alla quale è stata invitata a presentare offerta la ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l., che commercializza tali prodotti;

scaduto il termine ultimo per la presentazione dell'offerta, si è proceduto con l'apertura delle “buste

telematiche” contenenti tutta la documentazione presentata dalla ditta suddetta, che ha presentato offerta confermativa delle quotazioni in precedenza praticate;

risulta quindi necessario, sulla base dei consumi registrati negli anni precedenti, assicurare l’approvvigionamento dei sensori in argomento con acquisti dalla ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l., come dettagliato nella seguente tabella:

Cod. Ulss	Descrizione	Fabbis. annuo	CND - RDM	Q.tà per confez.	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo di spesa (Iva 22% escl.)
1072729	Sensore mininvasivo Flotrac MHD6AZR 152cm con sistema Vamp	50	C019004 - 19040/R	1 pz	€ 175,00	€ 8.750,00
10793173	Sensore NON invasivo ClearSight CSCM mis. media	50	C019004 - 1308444/R	5 pz	€ 175,00	€ 8.750,00
10793174	Sensore NON invasivo ClearSight CSCL mis. grande	30	C019004 - 1308528/R	5 pz	€ 175,00	€ 5.250,00
10794440	Sensore Acumen IQ AIQS8R Mininvas. 213 cm	30	C019004 - 1786741/R	1 pz	€ 395,00	€ 11.850,00
10794439	Sensore per ossimetria tissutale Foresight FSESL Large > 40 Kg.	110	C900301 - 1949461/R	20 pz	€ 100,00	€ 11.000,00
107E6064	Kit Volume View per EV1000 VLV8R520 - 5F, 20cm, lungh.213 cm	5	C019004 - 363499/R	1 pz	€ 280,00	€ 1.400,00
107E6065	Kit Volume View per EV 1000 VLV8R416 - 4F, 16cm, lungh.213 cm	5	C019004 - 363518/R	1 pz	€ 280,00	€ 1.400,00
Importo complessivo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 48.400,00
Importo complessivo annuo di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 59.048,00

nella documentazione trasmessa con nota prot. n. 0109678 del 03.03.2025 dalla Regione Veneto è presente, solo per alcuni dei dispositivi in argomento, un prezzo O.P.R.V.E. e le quotazioni proposte a questa Azienda Sanitaria risultano in generale in linea con tali parametri di riferimento e, da più ampia indagine di mercato, in linea con quelle praticate ad altre Aziende Sanitarie oggetto di verifica;

si propone, pertanto, di procedere con l’assegnazione della fornitura in argomento alla ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l, per il periodo di mesi 12, con decorrenza che verrà successivamente fissata nel contratto (fatta comunque salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di Gara aziendale o Regionale) per una spesa complessiva pari ad € 48.400,00 (Iva 22% esclusa);

ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 risulta necessario nominare il responsabile dell’esecuzione del contratto;

ciò considerato, la nomina del DEC si rende in questo caso necessaria ai sensi delle linee guida ANAC n. 3, art. 10.1, in quanto ricorrono le seguenti condizioni che impongono di nominare un DEC diverso dal RUP:

- per ragioni concernenti l’organizzazione interna alla stazione appaltante, che impone il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella che ha curato l’affidamento;

in particolare si rileva che, nel concreto, il DEC dovrà dare avvio all’esecuzione della prestazione (fornendo all’esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie), verificare la regolarità dell’esecuzione della fornitura, accertare la prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di affidare la fornitura di “*Materiale di consumo dedicato a sistemi di monitoraggio avanzato EV1000 e Hemosphere*” a favore della ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l., per il periodo di mesi 12, con decorrenza successivamente fissata nel contratto, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta, come segue:

Cod. Ulss	Descrizione	Fabbis. annuo	CND - RDM	Q.tà per confez.	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo di spesa (Iva 22% escl.)
1072729	Sensore mininvasivo Flotrac MHD6AZR 152cm con sistema Vamp	50	C019004 - 19040/R	1 pz	€ 175,00	€ 8.750,00
10793173	Sensore NON invasivo Clearsight CSCM mis. media	50	C019004 - 1308444/R	5 pz	€ 175,00	€ 8.750,00
10793174	Sensore NON invasivo Clearsight CSCL mis. grande	30	C019004 - 1308528/R	5 pz	€ 175,00	€ 5.250,00
10794440	Sensore Acumen IQ AIQS8R Mininvas. 213 cm	30	C019004 - 1786741/R	1 pz	€ 395,00	€ 11.850,00
10794439	Sensore per ossimetria tissutale Foresight FSESL Large > 40 Kg.	110	C900301 - 1949461/R	20 pz	€ 100,00	€ 11.000,00
107E6064	Kit Volume View per EV1000 VLV8R520 - 5F, 20cm, lungh.213 cm	5	C019004 - 363499/R	1 pz	€ 280,00	€ 1.400,00
107E6065	Kit Volume View per EV 1000 VLV8R416 - 4F, 16cm, lungh.213 cm	5	C019004 - 363518/R	1 pz	€ 280,00	€ 1.400,00
Importo complessivo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 48.400,00
Importo complessivo annuo di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 59.048,00

2. di dare atto che il contratto sarà stipulato, ai sensi dell'art. 18 del del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso con la Ditta aggiudicataria;
3. di dare atto che l'importo complessivo di spesa di cui al presente provvedimento verrà imputato, per un ammontare pari ad € 59.048,00 (Iva 22% inclusa) tra i costi sul conto 5402000126/ECO (Dispositivi Medici) del Bilancio Sanitario relativo agli esercizi 2025/2026 e ripartito orientativamente secondo la seguente analisi:
 - 2025: € 34.444,67;
 - 2026: € 24.603,33;

4. di nominare quale Responsabile dell'Esecuzione del contratto il dott. Vinicio Danzi, Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Vicenza;
5. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nella Richiesta di offerta ID 202268646 del 30.05.2025;
6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
