

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DETERMINA

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

N. 104 DEL 05/04/2024

OGGETTO

FORNITURA DI N. 1 GENERATORE DI IMPULSI ELETTRICI PER STIMOLAZIONE CARDIACA ENDOCAVITARIA A SCOPO DI DIAGNOSI E CURA DELLE ARITMIE CARDIACHE IN FABBISOGNO ALL'UOS DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE DEL P.O. SAN BORTOLO DI VICENZA.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA riferisce:

Con nota agli atti il Direttore dell'UOC di Cardiologia del P.O. San Bortolo di Vicenza ha richiesto la sostituzione dello stimolatore cardiaco per procedure di elettrofisiologia attualmente in dotazione all'UOS di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, in quanto non funzionante;

valutata la richiesta e le relative motivazioni tecniche formulate dalla predetta UO, il GDL Apparecchiature elettromedicali – UVA DM –ha espresso parere favorevole all'acquisto;

a seguito dell'invio, da parte del Responsabile dell'UOS di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, del capitolato tecnico di gara comprensivo dei criteri di valutazione, con prot. n. 66794 del 27.06.2023 è stata avviata procedura di gara mediante pubblicazione sia sulla piattaforma telematica Sintel sia sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, ai sensi dell'art. 1 c.2 della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021, per la fornitura di n. 1 Generatore di impulsi elettrici per stimolazione cardiaca endocavitaria a scopo di diagnosi e cura delle aritmie cardiache, in fabbisogno all'UOS di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione del P.O. San Bortolo di Vicenza, con aggiudicazione sulla base della valutazione, da parte di un gruppo di esperti, degli elementi tecnici ed economici delle offerte presentate, ed avente base d'asta pari ad € 30.000,00 iva esclusa;

entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte, fissato per le ore 14:00 del giorno 13.07.2023, hanno presentato offerta economica le seguenti ditte:

Ditte	Importo
Abbott Medical Italia srl	€ 17.100,00
Boston Scientific spa	€ 23.000,00

a seguito dell'acquisizione delle dichiarazioni di incompatibilità, con protocollo n. 78577 del 01.08.2023 è stato nominato il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici il quale, in data 05.02.2024, ha fatto pervenire la propria relazione (All.01e All.02), dove dichiara che “... si propone l'aggiudicazione ... alla ditta Boston Scientifica spa, ... per la fondamentale presenza della funzionalità di controllo remoto del sistema oltre alla maggiore semplicità di utilizzo ed alla elevata possibilità di programmazione di protocolli. Caratteristiche essenziali per ottenere un esito qualitativo della prestazione elevato rispetto allo standard clinico atteso”;

stante quanto in precedenza riportato si propone, quindi, di aggiudicare la fornitura di n. 1 Generatore di impulsi elettrici per stimolazione cardiaca endocavitaria a scopo di diagnosi e cura delle aritmie cardiache - in fabbisogno all'UOS di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione del P.O. San Bortolo di Vicenza - alla ditta Boston Scientific spa, per un importo complessivo di € 23.000,00 iva esclusa;

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli articoli 31 e 216 comma 27 – octies, del D.Lgs. n. 50/2016 che rinviano alle linee guida n. 3 dell'Anac, relativamente alla nomina del Dec;

ciò considerato, la nomina del DEC si rende in questo caso necessaria in quanto, ai sensi delle citate linee guida n. 3, art. 10.1, ricorre la seguente condizione che impone 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;

compito del Dec sarà quello di verificare l'integrità dell'apparecchiatura consegnata, accertarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata solo dopo l'esecuzione delle attività di collaudo, verificare che tutto il personale interessato partecipi ai corsi di formazione sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura organizzati dalla ditta aggiudicatrice nonché verificare la regolarità della fornitura;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 60,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

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;

In base al D.Lgs. n. 36/2023 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

D I S P O N E

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e di approvare le relazioni del gruppo di esperti allegate al presente provvedimento (All.01 e All.02) di cui ne fanno parte integrante ed i cui originali sono agli atti presso gli uffici del Servizio Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
2. di assegnare, ai sensi dell'art. 1 c.2 della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021, la fornitura di n. 1 Generatore di impulsi elettrici per stimolazione cardiaca endocavitaria a scopo di diagnosi e cura delle aritmie cardiache - in fabbisogno all'UOS di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione del P.O. San Bortolo di Vicenza - alla ditta Boston Scientific spa per un importo complessivo di € 28.060,00 iva inclusa;
3. di dare atto che il costo di euro € 45.445,00 iva inclusa sarà a carico dell'anno 2024 e sarà imputato al conto 0204000010 CDEL 24BD0000Q0 e che trova la propria fonte di finanziamento alla voce "budget degli investimenti aziendale 2024";
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016 nonché dell'art. 10.1 lett. e delle linee guida ANAC n. 3, il Dott. Antonio Rossillo, Responsabile dell'UOS di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione del P.O. San Bortolo di Vicenza;
5. di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 60,00 quale importo massimo teoricamente

distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

6. di dare atto che il contratto sarà stipulato, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss. mm. e ii., in modalità elettronica mediante scrittura privata;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DI “N. 1 GENERATORE DI IMPULSI ELETTRICI PER STIMOLAZIONE CARDIACA ENDOCAVITARIA A SCOPO DI DIAGNOSI E CURA DELLE ARITMIE CARDIACHE IN FABBISOGNO ALL’UOS DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE DEL P.O. SAN BORTOLO DI VICENZA. ID SINTEL: 171281128 – CIG: ZC63BB710F

In data 8 novembre 2024 alle ore 11:00 si è riunito presso lo Studio del Direttore della U.O. di Cardiologia il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell’offerta

Il gruppo di esperti, nominato con prot. n. 78577 del 01.08.2023 risulta così composto:

- ✓ Dott. Francesco Caprioglio – Direttore UOC Cardiologia P.O. San Bortolo di Vicenza;
- ✓ Dott. Gianluca Borio – Dirigente Medico UOC Cardiologia P.O. San Bortolo di Vicenza;
- ✓ Ing. Francesco Bellato-servizio Ingegneria Clinica -Azienda Ulss n. 8 Berica

preso atto che sono pervenute le offerte delle ditte e per gli importi come di seguito indicati:

Ditte	Importo
Abbott Medical Italia srl	€ 17.100,00
Boston Scientific spa	€ 23.000,00

Il gruppo di esperti procede, quindi, con l’analisi della documentazione presentata, verificando la corrispondenza con le caratteristiche tecniche richieste nel disciplinare di gara e riscontrando che tutte le offerte presentate soddisfano le caratteristiche minime richieste dagli atti di gara.

Nell’impossibilità di terminare l’analisi il Gruppo tecnico rimanda i lavori a data da destinarsi, e richiede all’U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica di procedere alla richiesta di campionatura alle Ditte proponenti

La seduta termina alle ore 13:00

Vicenza, 8/11/2023

AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DI “N. 1 GENERATORE DI IMPULSI ELETTRICI PER STIMOLAZIONE CARDIACA ENDOCAVITARIA A SCOPO DI DIAGNOSI E CURA DELLE ARITMIE CARDIACHE IN FABBISOGNO ALL’UOS DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE DEL P.O. SAN BORTOLO DI VICENZA. ID SINTEL: 171281128 – CIG: ZC63BB710F

In data 05 febbraio 2024 si è riunito presso lo studio del Direttore dell’UOC di Cardiologia il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell’offerta

Il gruppo di esperti, nominato con prot. n. 78577 del 01.08.2023 risulta così composto:

- ✓ Dott. Francesco Caprioglio – Direttore UOC Cardiologia P.O. San Bortolo di Vicenza;
- ✓ Dott. Gianluca Borio – Dirigente Medico UOC Cardiologia P.O. San Bortolo di Vicenza;
- ✓ Ing. Francesco Bellato-servizio Ingegneria Clinica -Azienda Ulss n. 8 Berica

constatata la presenza di tutti i componenti e preso atto di quanto deciso nella seduta precedente così come risulta dal verbale datato 8 novembre 2023 il gruppo di esperti prosegue quindi nei lavori passando alla valutazione delle singole proposte in relazione ai criteri di valutazione indicati all’art. 6 del disciplinare di gara, di seguito riportati

- ✓ Possibilità di controllo remoto
- ✓ Facilità di utilizzo
- ✓ Numero massimo di extrastimoli
- ✓ Ampiezza massima impulsi
- ✓ Possibilità di stimolazione contemporanea
- ✓ Prezzo

riscontrando quanto segue:

le ditte partecipanti alla procedura di gara hanno fatto pervenire, a seguito di specifica richiesta da parte dell’UOC Provveditorato, come previsto dall’art. 5 del disciplinare di gara le apparecchiature offerte di seguito riportate ai fini della prova visione.

Abbott Medical Italia srl stimolatore cardiaco computerizzato mod. EP-4;
Ditta Boston Scientific spa stimolatore cardiaco MicroPace StimLab;

Relativamente alla possibilità di controllo remoto, solo il sistema proposto dalla ditta Boston Scientific spa permette un utilizzo contemporaneo dalla sala controllo e dal letto paziente. Tale caratteristica è ritenuta dal Gruppo di Esperti assolutamente strategica e funzionale ai fini della procedura clinica.

L’interfaccia grafica dello stimolatore cardiaco mod. MicroPace StimLab della ditta Boston Scientific spa risulta molto semplice ed intuitiva mentre l’interfaccia dell’apparecchiatura proposta dalla ditta Abbott Medical Italia srl risulta essere più indaginosa.

Non si rilevano differenze significative dal punto di vista funzionale clinico in relazione al numero di extrastimoli e all’ampiezza dell’impulso.

Il prodotto presentato dalla ditta Boston Scientific spa presenta elevate possibilità di programmazioni di protocolli.

L'apparecchiatura offerta dalla ditta Abbott Medical Italia, rispetto all'apparecchiatura offerta dalla ditta Boston Scientific, per il corretto funzionamento necessita del cavo di connessione dello stimolatore EP-4 al sistema di registrazione Bard Clearsing e GE Pruka, per una spesa aggiuntiva di € 234,90 più iva.

Entrambi i dispositivi permettono la stimolazione contemporanea da almeno due sedi differenti, e si evidenzia l'assenza di costi per il materiale di consumo per entrambi.

Si propone l'aggiudicazione della fornitura di n. 1 generatore di impulsi elettrici per stimolazione cardiaca endocavitaria alla ditta Boston Scientific spa, in particolare per la fondamentale presenza della funzionalità di controllo remoto del sistema, oltre alla maggiore semplicità di utilizzo ed alla elevata possibilità di programmazione di protocolli. Caratteristiche essenziali per ottenere un esito qualitativo della prestazione elevato rispetto allo standard clinico atteso.

La seduta termina alle ore 13:00

Vicenza, 05.02.2024