

DETERMINA DIRIGENZIALE N. 1352 DEL 03/09/2024

OGGETTO: Fornitura annuale di defibrillatori monocamerale per le esigenze della U.O.C. di Cardiologia Clinica e Interventistica. Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36.CIG. B21879DD9B

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

firma digitale

DIRETTORE: Ing. Alberto Giordano

IFO: Dott. Carlo Cossu

firma digitale

ESTENSORE: Dott. Giacomo Massimiliano Pittalis

firma digitale

PROPOSTA N: PDET-2024-1423

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI NO

La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 03/09/2024 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:

Dott.ssa Marina Iole Crasti

firma digitale

**IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISIZIONE BENI,
SERVIZI e TECNOLOGIE**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii.
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e s.m.i.
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari.
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della S.C. Acquisti Beni, Servizi e Tecnologie.
- RICHIAMATE** le Deliberazioni:
- n. 87 del 09.02.2024 “Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 561 del 23.05.2023 e n. 678 del 23.06.2023 “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
 - n. 114 del 27.02.2024 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 5/35 del 23.02.2024 “Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
 - n. 118 del 29.02.2024 “Aggiornamento del Funzionigramma dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR 5/35 del 23.02.2024”;
 - n. 117 del 29.02.2024 “Aggiornamento Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR n. 5/35 del 23.02.2024”;
 - n. 116 del 29.02.2024 “Attribuzione incarichi di Direttore/Direttrice dei Dipartimenti di Assistenza Integrata a guida ospedaliera e del Dipartimento Tecnico Amministrativo;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.”
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 1163 del 13.12.2023 “Individuazione delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e Area di Staff della Direzione – art. 22 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Sanità del 19.12.2019 ed art. 73 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020 – Parziale rettifica”.
- VISTA** la Deliberazione n. 183 del 03.04.2024 “Individuazione del sostituto della Direttrice del Dipartimento Tecnico Amministrativo, delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e della Direttrice della S.C. Programmazione, controllo di gestione e flussi informativi, afferente all’Area di Staff della Direzione - art. 73 commi 1 e 8 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 36 del 31/03/2023 e successive modifiche (di seguito Codice dei contratti pubblici/Codice).
- ATTESO** che la Stazione Appaltante, con il presente provvedimento, intende perseguire l’obiettivo di garantire l’approvvigionamento di materiale specialistico al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza.

RICHIAMATA

al riguardo, la nota Prot. n. PG/2024/0009331 in data: 30/05/2024, agli atti della Struttura, con la quale la SC Farmacia Ospedaliera chiedeva di procedere, nelle more di una procedura aperta in fase di aggiudicazione, all'acquisizione di defibrillatori monocamerale dall'O.E. Abbott per le esigenze della U.O.C. di Cardiologia Clinica e Interventistica. (P.I. 11264670156), e nel dettaglio:

LOTTO	VOCE	Descrizione	Fabbisogno/ Pezzi
1	A	Defibrillatori monocamerale standard Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteter) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body	5
	B	Elettrocatteter ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	5
2	A	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate. Connessione DF4 Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteter) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)	9
	B	Elettrocatteter ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	9

ATTESO

che l'atto in oggetto, trattandosi di importo inferiore a € 140.000,00, non è inserito nella programmazione aziendale.

ACCERTATO

preliminarmente, come le prestazioni in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Codice, per il loro modesto valore, lontano dalla soglia comunitaria.

DATO ATTO

che la trattativa n° 4439457, nelle more dell'espletamento della suddetta gara, è stata condotta attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata Acquisti in Rete di Consip.

DATO ATTO

entro la scadenza fissata l'operatore invitato presentava offerta per l'importo pari a € 122.350,00 oltre Iva di legge e nel dettaglio:

LOTTO	VOCE	CARATTERISTICHE	PREZZO UNITARIO	IVA	FABBISOGNO ANNUO	IMPORTO IVA ESCLUSA
1	A	Defibrillatori monocamerale standard. Regolazione automatica della sensibilità. Gestione automatica della soglia. Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock. Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali. Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi. Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori. Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo +	7.500,00 €	4	5	37.500,00 €

		elettrocaterere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body				
	B	Elettrocaterere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	500,00 €	4	5	2.500,00 €
2	A	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate. Connessione DF4 Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocaterere) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)	8.650,00 €	4	9	77.850,00 €
	B	Elettrocaterere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	500,00 €	4	9	4.500,00 €

ACQUISITA

la dichiarazione di conformità dei prodotti, come da nota mail del 16/07/2024, agli atti della Struttura.

ATTESO

che dall'istruttoria espletata emergono tutti gli elementi richiesti dall'art. 17, comma 2, del Codice, e che, conseguentemente, il presente atto, è da considerarsi direttamente costitutivo dell'affidamento, in conformità con l'obiettivo perseguito e con il principio del risultato di cui all'art.1 del Codice.

ATTESO

altresì, che sono state espletate le attività di cui all'art. 17, comma 5, del Codice e che la presente proposta è legittima e conforme all'interesse pubblico.

RITENUTO

pertanto, di procedere all'affidamento delle forniture in oggetto, ai sensi dell'art.50, comma1, lett. b) del Codice, a favore dell'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. (P.I.11264670156).

DATO ATTO

che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento e della quale si assume l'impegno risulta pari ad € 122.350,00, oltre IVA di legge al 4% pari a € 4.894,00, per un importo complessivo di € 127.244,00, che graverà sul Budget BDG_S_5, conto economico n. A501010601 "Acquisti di altri dispositivi medici impiantabili attivi", come riportato di seguito:

LOTTO	VOCE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	IMPORTO IVA INCLUSA	BUDGET 2024	BUDGET 2025
1	A	Defibrillatori monocamerale standard Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo +	39.000,00 €	19.500,00 €	19.500,00 €

		elettrocetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body			
	B	Elettrocetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	2.600,00 €	1.300,00 €	1.300,00 € €
2	A	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate. Connessione DF4 Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocetere) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)	80.964,00 €	40.482,00 €	40.482,00 €
	B	Elettrocetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	4.680,00 €	2.340,00 €	2.340,00 €

DATO ATTO

che per la fornitura in oggetto è stato generato il CIG B21879DD9B.

DATO ATTO

che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 e dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2 del Codice, è la Dott.ssa Michela Gusai, Dirigente Medico, come indicato nella mail del 08/08/2024, agli atti.

DATO ATTO

che il Responsabile Unico del Progetto (RUP), per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, è l'Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

DATO ATTO

che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l'insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l'insussistenza di situazioni di conflitto d'interessi, la conformità dell'atto alla norma, l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) **Di affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura annua di defibrillatori, a favore dell'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. (P.I.11264670156), per un importo di € 122.350,00 + IVA 4%, come di seguito dettagliato:

LOTTO	VOCE	CARATTERISTICHE	PREZZO UNITARIO	IVA	FABBISOGNO ANNUO	IMPORTO IVA ESCLUSA
1	A	Defibrillatori monocamerale standard. Regolazione automatica della sensibilità. Gestione automatica della soglia. Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock. Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali. Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi. Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body	7.500,00 €	4	5	37.500,00 €
	B	Elettrocetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	500,00 €	4	5	2.500,00 €

2	A	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate. Connessione DF4 Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)	8.650,00 €	4	9	77.850,00 €
	B	Elettrocatteteri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	500,00 €	4	9	4.500,00 €

- 2) **Di dare atto** che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento di € 127.244,00 graverà sul Budget BDG_S_5, conto economico n. A501010601 "Acquisti di altri dispositivi medici impiantabili attivi", come riportato di seguito:

LOTTO	VOCE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	IMPORTO IVA INCLUSA	BUDGET 2024	BUDGET 2025
1	A	Defibrillatori monocamerale standard Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body	39.000,00 €	19.500,00 €	19.500,00 €
	B	Elettrocatteteri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	2.600,00 €	1.300,00 €	1.300,00 €
2	A	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate. Connessione DF4 Regolazione automatica della sensibilità Gestione automatica della soglia Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatteteri) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne)	80.964,00 €	40.482,00 €	40.482,00 €
	B	Elettrocatteteri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil	4.680,00 €	2.340,00 €	2.340,00 €

- 3) **Di dare atto** che si è che si è proceduto a generare il CIG B21879DD9B.
- 4) **Di nominare** Direttore dell'Esecuzione del Contrato, ai sensi dell'art. 114 e dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2 del Codice, la Dott.ssa Michela Gusai, Dirigente Medico, come indicato nella mail del 08/08/2024, agli atti.
- 5) **Di nominare** Responsabile Unico del Progetto (RUP), per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, è l'Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.
- 6) **Di incaricare** le Strutture competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISIZIONE
BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE**
Ing. Alberto Giordano

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato