

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1103 del 31/05/2024

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Rigoli Roberto

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

FORNITURA DI ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO PER STAZIONI DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE - DITTA MASIMO EUROPE LIMITED, DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P. O. DI TREVISO. AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA.

OGGETTO

FORNITURA DI ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO PER STAZIONI DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE - DITTA MASIMO EUROPE LIMITED, DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P. O. DI TREVISO. AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e Gestione delle Forniture di Beni dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

Premesso che:

Con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana n. 1374 del 07.07.2023, è stato disposto di affidare al concessionario Ospedal Grando S.p.A. di Padova la fornitura di n. 20 stazioni per anestesia del RTI Getinge Italia s.r.l./Sidem S.p.A., da destinare alla U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Treviso, per un importo complessivo di € 1.649.533,27 IVA 20% compresa;

con nota n. 73 del 13.11.2023 acquisita agli atti, il Direttore del Dipartimento di Pronto Soccorso, Anestesia e Terapie Intensive Dr. Paolo Zanatta, in relazione al suddetto affidamento, ha comunicato la necessità di acquisire il seguente materiale di consumo necessario al funzionamento delle suddette apparecchiature, in particolare per l'utilizzo dei Monitor per la misurazione della profondità dell'anestesia e sedazione, e per la misurazione dell'Ossimetria Regionale con metodica Nirs, distribuiti in esclusiva dalla ditta Masimo Europe Limited:

Codice Aziendale	Ditta	Nr. Articolo Fornitore	Modello	Descrizione	Quantità annua
2-4248	MASIMO EUROPE LIMITED	4248	RD Sedline EEG Sensor, adulti	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione adulti > 17 anni	11000
2-4329	MASIMO EUROPE LIMITED	4329	RD Sedline EEG Sensor, pediatrici	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione pediatrici < 17 anni	300
2-3756	MASIMO EUROPE LIMITED	3756	O3 Regional Sensor Large	Sensori per ossimetria regionale adulti > 40 Kg (NIRS)	250
2-4235	MASIMO EUROPE LIMITED	4235	O3 Regional Sensor Pediatric	Sensori per ossimetria regionale pediatrici >5 kg e < 40 Kg (NIRS)	50
2-4384	MASIMO EUROPE LIMITED	4384	O3 Regional Sensor Neonatal	Sensori per ossimetria regionale neonatali < 10 Kg (NIRS)	20
2-4029	MASIMO EUROPE LIMITED	4029	RD RNBW Set-2 Neo	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Adulto/Neonatale	300
2-4028	MASIMO EUROPE LIMITED	4028	RD RNBW Set-2 Inf	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Pediatrico	50
2-4000RD	MASIMO EUROPE LIMITED	4000	RD Set Adt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	500
2-4001	MASIMO EUROPE LIMITED	4001	RD Set Pdt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	400
2-4002	MASIMO EUROPE LIMITED	4002	RD Set Inf, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	300

2-4003	MASIMO EUROPE LIMITED	4003	RD Set Neo, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	100
--------	-----------------------	------	----------------------	--	-----

in data 05.02.2024 la D.ssa Stefania Bellio della Direzione Medica del P.O. di Treviso ha autorizzato fornitura di cui trattasi;

nella suddetta nota, tra l'altro, il Direttore del Dipartimento di Pronto Soccorso, Anestesia e Terapie Intensive Dr. Paolo Zanatta, ha precisato che *“il modulo ROOT Masimo per la nocicezione è indispensabile l'utilizzo del Sistema ANI per il monitoraggio continuo della funzione parasimpatica e dell'analgesia del paziente, in quanto **unico sistema disponibile sul mercato a possedere le seguenti caratteristiche**: Il MONITOR ANITM è un sistema non invasivo, per il monitoraggio continuo della nocicezione e dell'analgesia del paziente attraverso il parametro ANI (Analgesia Nociception Index), parametro determinato dalla valutazione continua dell'attività funzionale del sistema nervoso parasimpatico ed espresso in una scala di valori con range da 0 a 100 (ANI = 0 corrisponde al fondo scala per il massimo di nocicezione, ANI = 100 corrisponde al fondo scala per il minimo di nocicezione).*

Il MONITOR ANITM è indicato per la gestione del dolore ed il comfort sia nei pazienti adulti che nei pazienti pediatrici. (...) Uno degli scopi della medicina moderna è quello di alleviare il dolore, tant'è vi è obbligo di riportare all'interno della cartella clinica le caratteristiche della rilevazione del dolore, la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati, i dosaggi ed il risultato antalgico conseguito (Legge n° 38, 15 marzo 2010). I farmaci oppioidi sono tra i trattamenti più efficaci del dolore acuto ma sono causa di numerosi effetti collaterali. Sia il sovra- che il sotto dosaggio di farmaci oppioidi hanno perciò delle conseguenze dirette sullo stato di salute e sulla capacità di guarigione dei pazienti. (...) La tecnologia ANITM consente ai clinici di personalizzare la somministrazione di farmaci analgesici in modo da evitare sia il sotto- che il sovra-dosaggio. ...”;

conseguentemente, l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in collaborazione con la citata Unità Operativa, ha definito i seguenti fabbisogni urgenti utili al funzionamento delle 20 stazioni per anestesia aggiudicate con la delibera n. 1374/2023 sopra citata:

Codice Aziendale	Ditta	Nr. Articolo Fornitore	Modello	Descrizione	Quantità per circa 6 mesi
2-4248	MASIMO EUROPE LIMITED	4248	RD Sedline EEG Sensor, adulti	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione adulti > 17 anni	6.600
2-4329	MASIMO EUROPE LIMITED	4329	RD Sedline EEG Sensor, pediatrici	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione pediatrici < 17 anni	180
2-3756	MASIMO EUROPE LIMITED	3756	O3 Regional Sensor Large	Sensori per ossimetria regionale adulti > 40 Kg (NIRS)	150
2-4235	MASIMO EUROPE LIMITED	4235	O3 Regional Sensor Pediatric	Sensori per ossimetria regionale pediatrici >5 kg e < 40 Kg (NIRS)	30
2-4384	MASIMO EUROPE LIMITED	4384	O3 Regional Sensor Neonatal	Sensori per ossimetria regionale neonatali < 10 Kg (NIRS)	12
2-4029	MASIMO EUROPE LIMITED	4029	RD RNBW Set-2 Neo	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Adulto/Neonatale	180
2-4028	MASIMO EUROPE LIMITED	4028	RD RNBW Set-2 Inf	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Pediatrico	30
2-4000RD	MASIMO EUROPE LIMITED	4000	RD Set Adt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	300
2-4001	MASIMO EUROPE LIMITED	4001	RD Set Pdt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	240
2-4002	MASIMO EUROPE LIMITED	4002	RD Set Inf, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	180
2-4003	MASIMO EUROPE LIMITED	4003	RD Set Neo, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	60

in data 02/05/2024, l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, ha pubblicato sulla Piattaforma Sintel (ID 183127131), l'avviso per l'acquisizione del preventivo tecnico-economici al fine di valutare l'eventuale affidamento della suddetta fornitura, alla Ditta Masimo Europe Limited;

la Ditta Masimo Europe Limited entro la scadenza prevista, ha presentato il preventivo l'importo di Euro 137.911,00 (Iva 22% esclusa) pari ad Euro 168.251,42 (Iva 22% inclusa);

con nota prot. n. 91649 del 16.05.2024, la U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, ha trasmesso il suddetto preventivo al Dr. Paolo Zanatta Direttore del Dipartimento di Pronto Soccorso, Anestesia e Terapie Intensive, al fine di procedere con la verifica della conformità;

Il suddetto Direttore, con nota mail del 17.05.2024, ha comunicato che il materiale monouso di anestesia, offerto dalla Ditta Masimo Europe Limited, è conforme a quanto richiesto e soddisfa le esigenze del monitoraggio intraoperatorio;

l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, sta predisponendo, nelle more del presente affidamento, l'apposita scheda C.R.I.T.E., trattandosi di acquisto che su base annua supera € 221.000,00;

è stato verificato che la fornitura della presente procedura non rientra tra quelli per cui sussistono dei "prezzi di riferimento", né a livello regionale (Osservatorio Prezzi Regionale), né a livello Nazionale (prezzi di riferimento ANAC);

ai sensi della normativa vigente, è stato accertato che, relativamente alla fornitura di cui trattasi, non sussistono alla data odierna convenzioni attive stipulate dalla Centrale di Committenza Regionale e/o Consip S.p.a. Inoltre la fornitura non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11/07/2018;

il presente affidamento è conforme:

- all'art. 50 comma 1 lett.b del D.Lgs 36/2023 -Codice dei contratti pubblici- il quale consente *"l'affidamento diretto di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza previa consultazione di più operatori economici"*;
- all'art. 76 comma 2 - lettera b) del D.Lgs. 36/2023, il quale consente l'aggiudicazione ad un determinato operatore economico, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici, fattispecie riscontrabile nel caso di cui trattasi, come precisato nelle note del Dr. Paolo Zanatta sopra citate;

la presente deliberazione costituisce determina a contrarre ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs 36/2023;

l'esito dei controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 è risultato regolare.

Tutto ciò premesso, si propone:

- di affidare, per le motivazioni riportate in premessa, ai sensi dell'art. 50 e 76 del D.lgs. 36/2023, la fornitura di "accessori e materiale di consumo per le stazioni di anestesia e rianimazione", alla ditta Masimo Europe Limited per l'importo e quantità sotto riepilogata:

Ditta	Articolo Fornitore	Modello	Descrizione	Quantità per circa 6 mesi	Prezzo unitario offerto	Importo complessivo IVA 22% esclusa
MASIMO EUROPE LIMITED	4248	RD Sedline EEG Sensor, adulti	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione adulti > 17 anni	6.600	15,20	100.320,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4329	RD Sedline EEG Sensor, pediatrici	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione pediatrici < 17 anni	200	15,20	3.040,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	3756	O3 Regional Sensor Large	Sensori per ossimetria regionale adulti > 40 Kg (NIRS)	160	58,50	9.360,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4235	O3 Regional Sensor Pediatric	Sensori per ossimetria regionale pediatrici >5 kg e < 40 Kg (NIRS)	40	58,50	2.340,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4384	O3 Regional Sensor Neonatal	Sensori per ossimetria regionale neonatali < 10 Kg (NIRS)	20	58,50	1.170,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4029	RD RNBW Set-2 Neo	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Adulto/Neonatale	180	65,00	11.700,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4028	RD RNBW Set-2 Inf	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Pediatrico	30	65,00	1.950,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4000	RD Set Adt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	300	9,00	2.700,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4001	RD Set Pdt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	240	9,30	2.232,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4002	RD Set Inf, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	180	13,00	2.340,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4003	RD Set Neo, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	60	12,65	759,00 €

per il periodo dal 01.06.2024 al 31.12.2024, per l'importo complessivo di Euro 137.911,00 (Iva 22% esclusa), pari ad Euro 168.251,42 (IVA 22% inclusa);

- di nominare quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Dr. Paolo Zanatta Direttore del Dipartimento di Pronto Soccorso, Anestesia e Terapie Intensive;
- che questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:
 - nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del succitato Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa e qui puntualmente richiamate:

- 1) di affidare, per le motivazioni riportate in premessa, ai sensi dell’art. 50 e 76 del D.lgs. 36/2023, la fornitura di “accessori e materiale di consumo per le stazioni di anestesia e rianimazione”, alla ditta Masimo Europe Limited per l’importo e quantità sotto riepilogata:

Ditta	Articolo Fornitore	Modello	Descrizione	Quantità per circa 6 mesi	Prezzo unitario offerto	Importo complessivo IVA 22% esclusa
MASIMO EUROPE LIMITED	4248	RD Sedline EEG Sensor, adulti	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione adulti > 17 anni	6.600	15,20	100.320,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4329	RD Sedline EEG Sensor, pediatrici	Sensori per profondità dell'anestesia e sedazione pediatrici < 17 anni	200	15,20	3.040,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	3756	O3 Regional Sensor Large	Sensori per ossimetria regionale adulti > 40 Kg (NIRS)	160	58,50	9.360,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4235	O3 Regional Sensor Pediatric	Sensori per ossimetria regionale pediatrici >5 kg e < 40 Kg (NIRS)	40	58,50	2.340,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4384	O3 Regional Sensor Neonatal	Sensori per ossimetria regionale neonatali < 10 Kg (NIRS)	20	58,50	1.170,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4029	RD RNBW Set-2 Neo	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Adulto/Neonatale	180	65,00	11.700,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4028	RD RNBW Set-2 Inf	Sensori monitoraggio in continuo emodinamica non invasiva Pediatrico	30	65,00	1.950,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4000	RD Set Adt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	300	9,00	2.700,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4001	RD Set Pdt, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	240	9,30	2.232,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4002	RD Set Inf, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	180	13,00	2.340,00 €
MASIMO EUROPE LIMITED	4003	RD Set Neo, Adhesive	Sensori saturimetria arteriosa monouso	60	12,65	759,00 €

per il periodo dal 01.06.2024 al 31.12.2024, per l’importo complessivo di Euro 137.911,00 (Iva 22% esclusa), pari ad Euro 168.251,42 (IVA 22% inclusa);

- 2) di dare atto che l’onere derivante dalla presente deliberazione, pari ad Euro 168.251,42 (IVA inclusa) viene così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2024	SAN	EBA0222004	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO	168.251,42	24-U03151	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al centro ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell’anno di riferimento;

- 3) di nominare quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- 4) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Dr. Paolo Zanatta Direttore del Dipartimento di Pronto Soccorso, Anestesia e Terapie Intensive;
- 5) che questa Amministrazione ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:
- nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.
- 6) di dare atto che, per la fornitura in oggetto:
- ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, non sussistono prezzi di riferimento OPRVE;
 - non esistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.);
 - la stessa non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11/07/2018;
 - non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip S.p.A.;
- 7) che la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs 36/2023.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo	Mangione Patrizia
Il Direttore sanitario	Formentini Stefano
Il Direttore dei servizi socio-sanitari	Rigoli Roberto

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**
