



Decreto n. 787 del 02/12/2021

OGGETTO: Affidamento della fornitura di aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione compatibili con sistema EUS-580UT, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla L. n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n.108/2021 e delle Linee Guida ANAC n.4, per un periodo di 24 mesi: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG: 8985907D07

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dr Maurizio Galavotti

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario: Dr.ssa Roberta Chiesa

del Direttore Amministrativo: Dott Guido Avaldi

del Direttore Socio-Sanitario: Ing Maurizio Morlotti



L'anno 2021, giorno e mese sopraindicati:

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XI/1085 del 17.12.2018, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- l'ASST della Valcamonica necessita di stipulare un contratto per la fornitura di aghi da biopsia (FNB) per l'ecografia ad alta definizione compatibili con sistema ES-580UT;

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs n.50/2016 e smi;

- non sono attive convenzioni CONSIP di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;

- tale fornitura rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL 66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

DATO ATTO che:

- in data 23.6.2021 si è provveduto a pubblicare un avviso di indagine di mercato, mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel, per la fornitura in oggetto - ID SinTel n.141509576;

- entro il termine stabilito delle ore 12:00 del 16.6.2021 sono pervenute n.4 regolari offerte da parte delle ditte riportate nella tabella sotto riportata;

- gli esiti di tale operazione sono qui sintetizzati:

Prodotto	Fabbisogno 48 mesi	Base d'asta	PREZZO OFFERTO IVA ESCLUSA DITTE PARTECIPANTI			
			AORTA SRL	BOSTON SCIENTIFIC SPA	COOK MEDICAL ITALIA SRL	MG LORENZATTO SRL
Aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione compatibili con sistema EUS EG- 580UT ditta Fujifilm	200 pz	€ 56.000,00	€ 32.200,00	€ 49.980,00	€ 47.000,00	€ 39.100,00

CONSIDERATO che in data 11.11.2021 si è riunito il tavolo di lavoro composto dal Dr Amedeo Indriolo DUO Gastroenterologia ed Endoscopia, dalla Dr.ssa Renza Richini DUO Servizio di Farmacia e dalla Dr.ssa Cristina Songia Dirigente Farmacista, al fine di visionare e valutare le schede tecniche presentate dalle ditte partecipanti;

PRESO ATTO che:

- le regole di sistema 2022 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2022 non sono al momento pervenute;"

- l'evoluzione dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021 per un incremento dell'attività,

- gli impegni di spesa relativi a costi e investimenti Covid-19 sono esplicitati in specifici budget di spesa;

DATO ATTO altresì che nel caso la normativa in materia e le "Regole di Gestione 2022" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022 che sarà prossimamente adottato dall'Azienda;

VISTI:

- l'allegato verbale redatto dal tavolo di lavoro a seguito della visione dei campioni;

- l'allegato "Documento d'Offerta" della ditta migliore offerente, prodotto da SinTel;



- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

ACQUISITI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

- il parere tecnico favorevole del Dirigente/Responsabile/Referente UO/Servizio/Uffici;

- l'attestazione del Direttore Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

ACQUISITI altresì, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

DECRETA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di aggiudicare la fornitura di aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione compatibili con sistema EUS-580UT della ditta Fujifilm alla Boston Scientific SpA, per il periodo 1.12.2021-30.11.2025, alle condizioni tecniche ed economiche riassunte nella tabella sottostante e nel prospetto dei fabbisogni che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

COD.	PRODOTTO	CND	RDM	IMPORTO/PZ i.e.	FABB. 48 MESI
M00555580	ACQUIRE 19 FLEX – ago flessibile per FNB – 19ga (1,14mm)	A01020102	1542733/R	€ 249.90	200 PZ

2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 60.975,60 (di cui € 10.995,60 per IVA al 22%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dr.ssa Renza Richini Direttore del Servizio di Farmacia e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, coadiuvata dalla Sig.ra Ornella Poetini con funzioni di direttore operativo;

5 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

6 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr Maurizio Galavotti)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AGHI DA BIOPSIA (FNB) PER ECOGRAFIA AD ALTA DEFINIZIONE COMPATIBILI CON SISTEMA EUS-580UT, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE COMPARATIVA AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA B) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020, INTEGRATO DALL'ART.51 DEL DL N.77/2021, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021 E DELLE LINEE GUIDA ANAC N.4, PER UN PERIODO DI 24 MESI: AGGIUDICAZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di decreto sopra citato.

Data, 30/11/2021

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 30/11/2021

IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
RICHINI RENZA

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 1.219,51 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.12.2021-31.12.2021	4001000404 Dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – cnd A	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 1.219,51	€ 0,00	€ 1.219,51	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia.
	TOTALE		€ 1.219,51	€ 0,00	€ 1.219,51	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 59.756,09 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022-31.12.2022	4001000404 Dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – cnd A	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 15.243,90	€ 0,00	€ 15.243,90	
1.1.2023-31.12.2023	4001000404 Dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – cnd A	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 15.243,90	€ 0,00	€ 15.243,90	
1.1.2024-31.12.2024	4001000404 Dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – cnd A	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 15.243,90	€ 0,00	€ 15.243,90	
1.1.2025-30.11.2025	4001000404 Dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – cnd A	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 14.024,39	€ 0,00	€ 14.024,39	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 59.756,09	€ 0,00	€ 59.756,09	

Competenza: periodo di riferimento

Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesici (endoprotesi non attive) CND P)

Centro di costo: il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione);

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

Annotazioni: sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n. _____

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____ mediante riduzione del budget assunto con decreto n. _____

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____

Breno, 30.11.2021

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

FORNITORE	COD. PRODOTTO	PRODOTTO	CND	REP	IMPORTO CAD. I.E.	FABBISOGNO 48 MESI	TOTALE COMPLESSIVO I.E.	CIG
BOSTON SCIENTIFIC SPA	M00555580	AGO DA BIOPSIA (FNB) PER ECOGRAFIA AD ALTA DEFINIZIONE, COMPATIBILI CON SISTEMA EUS EG-580UT - ACQUIRE 19 FLEX – ago flessibile per FNB – 19ga (1,14mm)	A01020102	1542733/R	€ 249,900	200	€ 49.980,00	8985907D07
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 49.980,00	
IVA AL 22%							€ 10.995,60	
TOTALE IVA COMPRESA							€ 60.975,60	
C.TO ECONOMICO 40.1.404								

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICA

Fornitura di aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione compatibili con sistema EUS-580UT per l'ASST della Valcamonica, per un periodo di 48 mesi.

*Questa Amministrazione, mediante protocollo ASST n.13123/21 del 4.6.2021 ha predisposto gli atti relativi all'affidamento della fornitura di aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione compatibili con sistema EUS-580UT. La procedura è stata espletata mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) della L.120/2020 e attraverso l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione SinTel. L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, **della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)**".*

In data 11.11.2021 alle h.11:00 si è riunito il tavolo di lavoro, al fine della visione e valutazione delle caratteristiche tecniche degli aghi presentati dalle ditte partecipanti, così composto:

- Dr. Amedeo Indriolo, Dirigente Medico UOS Endoscopia
- Dr.ssa Renza Richini, RUO Farmacia;
- Dr.ssa Cristina Songia, Dirigente Farmacista;
- Sig. Alessandro De Mola, dipendente AGRM, con funzione di verbalizzante

PREMESSO CHE:

tramite la piattaforma SinTel di Regione Lombardia entro le h.12:00 del 16.06.2021, come previsto dalla documentazione di gara, hanno presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA PARTECIPANTE	BASE D'ASTA 48 mesi (iva esclusa)	TOT OFFERTA 48 mesi (iva esclusa)
AORTA SRL	€ 56.000,000	€ 32.200,000
BOSTON SCIENTIFIC SpA		€ 49.800,000
COOK MEDICAL ITALIA SRL		€ 47.000,000
MG LORENZATTO		€ 39.100,000



Dalla visione delle schede tecniche e dalla prova su manichino e su paziente si riportano le valutazioni come da tabella allegata:

DITTA PARTECIPANTE E PRODOTTO OFFERTO	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA PUNTA DELL'AGO	APERTURA DELL'AGO E INTRODUZIONE NEL CANALE OPERATIVO	MANEGGEVOLEZZA IN CORSO DI PROCEDURA
AORTA SRL Clear Tip REPERTORIO 1808121/R CND A01020101	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo
MG LORENZATTO SonoTip TopGain REPERTORIO 1807431/R CND A01020102	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input type="checkbox"/> Sufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo
BOSTON SCIENTIFIC SpA Acquire FNB REPERTORIO 1417679/R CND A01020102	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input checked="" type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input checked="" type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input type="checkbox"/> Sufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo
COOK MEDICAL ITALIA SRL EchoTip ProCore REPERTORIO 384233-497906-1204511/R CND A01020102	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input type="checkbox"/> Sufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Insufficiente <input type="checkbox"/> Sufficiente <input checked="" type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Ottimo

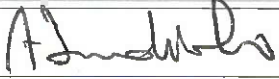

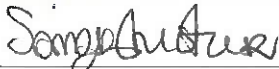
Valutazione tecnico qualitativa eseguita da:
Dr. Amedeo Indriolo

Dalla valutazione dei dispositivi offerti, si ritiene opportuno aggiudicare la fornitura in oggetto alla BOSTON SCIENTIFIC SpA, prima classificata, ai sensi delle linee guida ANAC – congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione.

La seduta termina alle h. 12:00, dichiarando quale aggiudicatario della fornitura la ditta

BOSTON SCIENTIFIC SpA

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene così sottoscritto:

NOME E COGNOME	FIRMA
Dr. Amedeo Indriolo	
Dr.ssa Renza Richini	
Dr.ssa Cristina Songia	

Esine, 11.11.2021

IL VERBALIZZANTE
(Alessandro De Mola)



Risposta all'indagine di mercato

fornitura di aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione aventi dichiarata compatibilità con sistema EUS EG-580UT ditta Fujifilm

Sommario

Informazioni sull'indagine di mercato	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1

Informazioni sull'indagine di mercato

<i>Nome della procedura</i>	fornitura di aghi da biopsia (FNB) per ecografia ad alta definizione aventi dichiarata compatibilità con sistema EUS EG-580UT ditta Fujifilm
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	140830627

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
------------------------	--------------------------

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	DOCUMENTAZIONE OFFERTA (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella .ZIP la seguente documentazione: - Documentazione Amministrativa: • la Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031, corredata da documento d'identità. La Dichiarazione richiesta deve trasformata in pdf e firmato digitalmente; • il patto d'integrità (Allegato n.1) che dovrà essere firmato digitalmente; - Documentazione Tecnica: • schede tecniche di prodotti offerti, • una breve relazione in merito all'utilizzo dei prodotti offerti oppure il relativo catalogo, riportante le indicazioni in merito alle caratteristiche specifiche per ogni tipologia di prodotto offerto (ed eventuali codici CND e RDM, se non già presenti all'interno delle schede tecniche); • dichiarazione di compatibilità con il sistema EUS EG-580UT ditta FUJIFILM; -

	Offerta economica: • caricare il file “All.4_Prospetto di offerta economica“, dopo aver compilato i campi relativi all'importo di ogni singola voce (IVA esclusa) e i dati richiesti, trasforma
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	DOC OFFERTA.zip.p7m Dimensioni: 3 MB Firmatari: BONIARDI MARCO Hash(MD5-Base64): 5kYK3QihFr7wYUbfMwI6QQ== Hash(SHA-1-Hex): 42cff02d2aa7d5f4b220315faea2b0e6fcd6a9a8 Hash(SHA-256-Hex): 804771f1e147a06b9317f66220b3691- eefa27d35c68e3e861b5406a4ce2efdd6 Controllo alterazione file: Controllo non previsto Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Offerta economica</i>	49.980,00000 EUR
<i>Base dell'asta</i>	56.000,00000 EUR