

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Aggiudicazione della procedura aperta, suddivisa in 2 lotti, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, e contestuale previsione di spesa finalizzata alla proroga tecnica del suddetto servizio alla Società aggiudicataria ex Del. 596/2019 per il periodo 01-07-2022/31-07-2022. Importo complessivo € 687.261,67 IVA esclusa, pari ad € 838.459,23 IVA 22% inclusa. Lotto I - CIG: 892062087F, Lotto II - CIG: 8920972AF9.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC INGEGNERIA CLINICA

Centro di Costo: BD02 L'Estensore: GIULIA BOVI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC INGEGNERIA CLINICA	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Ing. SILVIA SERGIO	Ing. SILVIA SERGIO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px;"></div>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€15.984,54	2022	CE	501010308	Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni	Dott.ssa Roberta Pavan	si
€171.636,21	2022	CE	501010390	Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta	Dott.ssa Roberta Pavan	si
€2.897,50	2022	CE	503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche	Ing. Silvia Sergio	si
€2.745,00	2022	CE	504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria	Ing. Silvia Sergio	si
€355.587,30	2023	CE	501010390	Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€6.954,00	2023	CE	503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche	Ing. Silvia Sergio	no
€38.362,90	2023	CE	501010308	Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€6.588,00	2023	CE	504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria	Ing. Silvia Sergio	no
€207.425,93	2024	CE	501010390	Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€3.843,00	2024	CE	504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria	Ing. Silvia Sergio	no
€4.056,50	2024	CE	503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche	Ing. Silvia Sergio	no
€22.378,36	2024	CE	501010308	Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni	Dott.ssa Roberta Pavan	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa Roberta Pavan

Ing. Silvia Sergio

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, Dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Volpini

Favorevole

(con motivazioni allegata al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole

(con motivazioni allegata al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.38 pagine di cui n.28 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tanese

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dott. Angelo Tanese;
- l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020, n. 9;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020 avente ad oggetto "Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo";
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 1331 del 08/11/2021 è stata indetta una gara comunitaria a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, per un importo complessivo presunto di € 1.248.750,00 IVA esclusa, al netto degli oneri di sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso, così suddivisa:
- **LOTTO I:** Fornitura in "full service" di n. 2 sistemi per biopsia mammaria sotto guida stereotassica ed ecografica e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 - importo complessivo a base di gara € 1.215.000,00 IVA esclusa, pari ad € 1.482.300,00 IVA 22% inclusa al netto degli oneri di sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso – CIG 892062087F;
 - **LOTTO II:** Fornitura in "full service" di n. 1 sistema per biopsia mammaria sotto guida rmn e dei prodotti monouso dedicati occorrente al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 - importo complessivo a base di gara € 33.750,00 IVA esclusa, pari ad € 41.175,00 IVA 22% inclusa, al netto degli oneri di sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso – CIG 8920972AF9;
- che al fine di procedere con l'acquisizione in argomento, con note protocollo n. 191889 del 17/12/2021 e n. 198786 del 29/12/2021, la UOC Ingegneria Clinica ha comunicato alle UU.OO.CC. Bilancio e Contabilità e Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione l'importo necessario per l'annualità 2022;
- DATO ATTO** che gli elaborati di gara prevedono che l'aggiudicazione dei 2 lotti previsti per l'appalto avverrà mediante l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- che si è provveduto alla pubblicazione del Bando di gara secondo quanto disposto dagli artt. 72 e 73 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.:

- sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea in data 16/11/2021 n.ro avviso: 2021/S 222-584532;
- sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 5^a serie speciale – contratti pubblici n. 135 del 22/11/2021;
- sui quotidiani in data 24/11/2021;
- sulla piattaforma telematica STELLA – Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio, in data 17/11/2021 con identificativo registro di sistema Bando n. PI128191-21;
- sul Sito istituzionale – profilo del committente ASL Roma 1 – sezione Bandi di gara – Gare e Appalti – Procedure Aperte;

che la documentazione di gara prevedeva come termine di scadenza l’invio delle offerte tramite la piattaforma telematica entro le ore 12:00 del 17 dicembre 2021;

RILEVATO

che entro il termine indicato, sono pervenute attraverso la piattaforma STELLA per la gara in oggetto n. 2 offerte per il Lotto 1 e n. 1 offerta per il Lotto 2, come indicato nel prospetto di seguito riportato:

Offerte pervenute		Prot. di ricezione offerte del registro di STELLA
BARD SRL	Lotto 1, Lotto 2	PI141903-21 del 15/12/2021 alle ore 15:24:53
DEVICOR MEDICAL ITALY	Lotto 1	PI142580-21 del 17/12/2021 alle ore 09:33:11

CONSIDERATO

che con Determinazione Dirigenziale n. 2758 del 30/12/2021 è stata formalizzata l’ammissione, a seguito di esame della documentazione amministrativa, alla fase successiva della procedura di gara di tutti i predetti Operatori Economici;

che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 79 del 31/12/2021 è stata disposta la nomina della Commissione di gara per la valutazione delle offerte pervenute per la procedura di cui trattasi nella seguente composizione:

Presidente	Dott. Enrico Pofi	Direttore UOC Radiologia P.O. San Filippo Neri
Componente	Dott.ssa Rosella Stella	Dirigente Medico Area di Diagnostica per Immagini
Componente	Ing. Simona Irti	Collaboratore Ingegnere UOC Ingegneria Clinica

VISTI

i sotto riportati verbali dei lavori della Commissione, allegati al presente provvedimento, che formano parte integrante e sostanziale del presente atto:

- Verbale n. 2 del 24/01/2022 di apertura in seduta pubblica virtuale delle buste contenenti la documentazione tecnica e di valutazione in seduta riservata della documentazione tecnica **(All. 1)**;
- Verbali n. 3 del 08/03/2022 e n. 4 del 10/03/2022 di esecuzione delle prove pratiche delle apparecchiature **(All. 2-3)**;
- Verbale n. 5 del 18/03/2022 di valutazione in seduta riservata della documentazione tecnica a seguito delle prove pratiche e di assegnazione del punteggio tecnico **(All. 4)**;

- Verbale n. 6 del 18/03/2022 di apertura in seduta pubblica virtuale delle buste contenenti le offerte economiche e di predisposizione della graduatoria di gara (**All. 5**);

PRESO ATTO

che, dall'analisi dei sopra citati verbali e di tutti gli atti consequenziali e connessi ai medesimi, si è accertato che le operazioni di gara si sono svolte nel rispetto della vigente normativa e che pertanto si ritiene di far proprio quanto in essi contenuto;

RITENUTO

pertanto di approvare integralmente l'operato della Commissione e di aggiudicare la procedura di gara, suddivisa in 2 lotti, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, come segue:

Lotto	Oggetto del Lotto	Società aggiudicataria	Importo complessivo 24 mesi IVA esclusa
1	Fornitura in "full service" di n. 2 sistemi per biopsia mammaria sotto guida stereotassica ed ecografica e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 892062087F	BARD SRL	€ 641.800,00
2	Fornitura in "full service" di n. 1 sistema per biopsia mammaria sotto guida rmn e dei prodotti monouso dedicati occorrente al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 8920972AF9	BARD SRL	€ 22.020,00

PREMESSO

che le Autorità preposte non hanno ancora provveduto ad evadere tutte le richieste d'ufficio avanzate da questa Amministrazione per la verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. in capo alla ditta risultata aggiudicataria;

CONSIDERATO

il diritto di questa Amministrazione di agire in autotutela ed annullare in qualsiasi momento il presente atto nell'ipotesi di mancato riscontro dei predetti requisiti in capo alla ditta soggetta a controllo;

DATO ATTO

che ai sensi del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii., le attività oggetto dell'appalto danno origine a rischi da interferenza, pertanto la UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management ha stimato i costi annuali relativi agli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso d'asta di seguito riportati:

Lotto	Oggetto del Lotto	Totale costi ANNUALI della sicurezza da interferenze IVA esclusa	Totale complessivo 24 mesi costi della sicurezza da interferenze IVA esclusa
1	Fornitura in "full service" di n. 2 sistemi per biopsia mammaria sotto guida stereotassica ed ecografica e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 892062087F	€ 1.500,00	€ 3.000,00

2	Fornitura in “full service” di n. 1 sistema per biopsia mammaria sotto guida rmn e dei prodotti monouso dedicati occorrente al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 8920972AF9	€ 600,00	€ 1.200,00
---	--	----------	------------

che ai sensi dell’articolo 32, comma 10, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per il Lotto n. 2, ai fini della stipula del contratto, non si applica il termine dilatorio di trentacinque giorni, c.d. stand still period, poichè è stata presentata una sola offerta;

che i tempi tecnici connessi allo stand still period, alla verifica dei prescritti requisiti di partecipazione autodichiarati dagli operatori, alla stipula dei contratti, alla consegna ed installazione delle nuove apparecchiature fanno ritenere che l’effettivo avvio delle forniture oggetto del presente atto possa presumibilmente avvenire a partire dal 01/08/2022;

RAVVISATA

pertanto la necessità, nelle more dell’avvio delle forniture oggetto del presente atto, di prevedere una proroga del contratto stipulato con la Società DEVICOR MEDICAL ITALY SRL, aggiudicataria della procedura aperta per la fornitura biennale di prodotti monouso dedicati al sistema di biopsia mammaria Mammotome Revolve con Deliberazione n. 596 del 19/06/2019, al fine di garantire la continuità in sicurezza dei servizi e di scongiurare il blocco dell’attività clinica, per l’ulteriore periodo di n. 1 mese a decorrere dal 01/07/2022;

VISTO

l’art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., che prevede che “la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante”;

STABILITO

quanto sopra, la UOC Ingegneria Clinica ritiene che sussistano le motivazioni per procedere ad una proroga tecnica, ai sensi dell’art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per il predetto servizio, limitata nel tempo e strettamente connessa all’avvio delle forniture oggetto della nuova procedura di gara, come di seguito riportato:

- DEVICOR MEDICAL ITALY SRL - Fornitura di prodotti monouso dedicati ai sistemi per biopsia occorrenti alla ASL Roma 1, per un periodo di n. 1 mese a decorrere dal 01/07/2022, per un importo complessivo di € 23.474,83 IVA inclusa;

ATTESO

che la spesa complessiva di € 687.261,67 IVA esclusa, pari ad € 838.459,23 IVA 22% inclusa, derivata dall’adozione del presente atto, trova copertura sui conti economici di seguito riportati:

Conto Economico	Descrizione
504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria
503030101	Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
501010390	Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
501010308	Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

che a seguito dell'adozione del presente atto i sopra citati Conti Economici presentano la seguente situazione economica:

Bilancio 2022 (dal 01/08/2022 al 31/12/2022)

C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria

Budget assegnato	€	2.532.231,00
Budget già impegnato	€	3.041.877,05
Importo impegnato con presente atto	€	2.745,00
Scostamento	€	- 512.391,05

C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche

Budget assegnato	€	6.644.508,00
Budget già impegnato	€	6.754.737,21
Importo impegnato con presente atto	€	2.897,50
Scostamento	€	- 113.126,71

C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta

Budget assegnato	€	9.590.728,00
Budget già impegnato	€	12.851.366,80
Importo impegnato con presente atto	€	171.636,21
Scostamento	€	- 3.432.275,01

C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Budget assegnato	€	3.381.050,00
Budget già impegnato	€	7.288.670,40
Importo impegnato con presente atto	€	15.984,54
Scostamento	€	- 3.923.604,94

Bilancio 2023 (dal 01/01/2023 al 31/12/2023)

C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria

Importo impegnato con presente atto	€	6.588,00
-------------------------------------	---	----------

C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche

Importo impegnato con presente atto	€	6.954,00
-------------------------------------	---	----------

C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta

Importo impegnato con presente atto € 355.587,30

C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Importo impegnato con presente atto € 38.362,90

Bilancio 2024 (dal 01/01/2024 al 31/07/2024)

C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria

Importo impegnato con presente atto € 3.843,00

C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche

Importo impegnato con presente atto € 4.056,50

C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta

Importo impegnato con presente atto € 207.425,93

C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Importo impegnato con presente atto € 22.378,36

che lo scostamento sopra indicato è riferito al budget provvisorio del 2022, approvato con Deliberazione n. 115 del 10/02/2022, e non anche al budget definitivo determinato dal concordamento regionale, in quanto non ancora adottato dalla Regione Lazio;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di aggiudicare la procedura di gara, suddivisa in 2 lotti, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, come segue:
 - Lotto 1 - Fornitura in "full service" di n. 2 sistemi per biopsia mammaria sotto guida stereotassica ed ecografica "Encor Enspire" e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 892062087F – alla Società BARD SRL per un importo complessivo biennale di € 644.800,00 IVA esclusa, pari ad € 786.656,00 IVA 22% inclusa, comprensivo di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta;

- Lotto 2 - Fornitura in “full service” di n. 1 sistema per biopsia mammaria sotto guida rmn “Encor Enspire” e dei prodotti monouso dedicati occorrente al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 8920972AF9 – alla Società BARD SRL per un importo complessivo biennale di € 23.220,00 IVA esclusa, pari ad € 28.328,40 IVA 22% inclusa, comprensivo di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d’asta;
2. di confermare la prosecuzione del rapporto contrattuale con la Società DEVICOR MEDICAL ITALY SRL, ai sensi dell’art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura di prodotti monouso dedicati ai sistemi per biopsia occorrenti alla ASL Roma 1, limitata nel tempo e strettamente connessa all’avvio delle forniture oggetto della nuova procedura di gara, per un periodo di n. 1 mese a far data dal 01/07/2022, per un importo complessivo di € 23.474,83 IVA inclusa;
 3. di imputare l’importo complessivo di € 838.459,23 IVA inclusa come di seguito specificato:

Bilancio 2022 (dal 01/08/2022 al 31/12/2022)

€ 2.745,00 - C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria
€ 2.897,50 - C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
€ 171.636,21 - C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
€ 15.984,54 - C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Bilancio 2023 (dal 01/01/2023 al 31/12/2023)

€ 6.588,00 - C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria
€ 6.954,00 - C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
€ 355.587,30 - C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
€ 38.362,90 - C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Bilancio 2024 (dal 01/01/2024 al 31/07/2024)

€ 3.843,00 - C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria
€ 4.056,50 - C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
€ 207.425,93 - C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
€ 22.378,36 - C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

4. di nominare quale Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC) la Dott.ssa Veronica Russo, Dirigente farmacista in servizio presso la ASL Roma 1;
5. di confermare la Dott.ssa Federica Albo, Dirigente farmacista in servizio presso la ASL Roma 1, quale DEC del contratto stipulato con la Società DEVICOR MEDICAL ITALY SRL;
6. di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del procedimento
Ing. Silvia Sergio

Il Direttore
UOC Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio

Il Direttore Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *“Aggiudicazione della procedura aperta, suddivisa in 2 lotti, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, e contestuale previsione di spesa finalizzata alla proroga tecnica del suddetto servizio alla Società aggiudicataria ex Del. 596/2019 per il periodo 01-07-2022/31-07-2022. Importo complessivo € 687.261,67 IVA esclusa, pari ad € 838.459,23 IVA 22% inclusa. Lotto I - CIG: 892062087F, Lotto II - CIG: 8920972AF9.”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di aggiudicare la procedura di gara, suddivisa in 2 lotti, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, come segue:
 - Lotto 1 - Fornitura in “full service” di n. 2 sistemi per biopsia mammaria sotto guida stereotassica ed ecografica “Encor Enspire” e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 892062087F – alla Società BARD SRL per un importo complessivo biennale di € 644.800,00 IVA esclusa, pari ad € 786.656,00 IVA 22% inclusa, comprensivo di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta;
 - Lotto 2 - Fornitura in “full service” di n. 1 sistema per biopsia mammaria sotto guida rmn “Encor Enspire” e dei prodotti monouso dedicati occorrente al P.O. Santo Spirito della ASL Roma 1 – CIG: 8920972AF9 – alla Società BARD SRL per un importo complessivo biennale di € 23.220,00 IVA esclusa, pari ad € 28.328,40 IVA 22% inclusa, comprensivo di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta;
2. di confermare la prosecuzione del rapporto contrattuale con la Società DEVICOR MEDICAL ITALY SRL, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura di prodotti monouso dedicati ai sistemi per biopsia occorrenti alla ASL Roma 1, limitata nel tempo e strettamente connessa all'avvio

delle forniture oggetto della nuova procedura di gara, per un periodo di n. 1 mese a far data dal 01/07/2022, per un importo complessivo di € 23.474,83 IVA inclusa;

3. di imputare l'importo complessivo di € 838.459,23 IVA inclusa come di seguito specificato:

Bilancio 2022 (dal 01/08/2022 al 31/12/2022)

€ 2.745,00 - C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria
€ 2.897,50 - C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
€ 171.636,21 - C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
€ 15.984,54 - C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Bilancio 2023 (dal 01/01/2023 al 31/12/2023)

€ 6.588,00 - C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria
€ 6.954,00 - C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
€ 355.587,30 - C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
€ 38.362,90 - C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

Bilancio 2024 (dal 01/01/2024 al 31/07/2024)

€ 3.843,00 - C.E. 504020101 - Canoni di noleggio - area sanitaria
€ 4.056,50 - C.E. 503030101 - Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
€ 207.425,93 - C.E. 501010390 - Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
€ 22.378,36 - C.E. 501010308 - Strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazioni

4. di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la Dott.ssa Veronica Russo, Dirigente farmacista in servizio presso la ASL Roma 1;
5. di confermare la Dott.ssa Federica Albo, Dirigente farmacista in servizio presso la ASL Roma 1, quale DEC del contratto stipulato con la Società DEVICOR MEDICAL ITALY SRL;
6. di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

II DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Tanese

Procedura aperta per la fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1

Verbale n. 2 del 24/01/2022

Premesso che:

- ✓ che con Deliberazione n. 1331 del 08/11/2021 è stata indetta una gara comunitaria a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi per biopsia mammaria e dei prodotti monouso dedicati occorrenti al P.O. San Filippo Neri e al P.O. Santo Spirito in Sassia della Asl Roma 1, per un periodo di 24 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, per un importo complessivo presunto di € 1.248.750,00 IVA esclusa, al netto degli oneri di sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso pari ad € 2.100,00 IVA esclusa, suddivisa in n. 2 lotti;
- ✓ in data 20/12/2021 ha avuto luogo la prima seduta pubblica virtuale e successivamente in seduta riservata il RUP ha avviato le operazioni di controllo della regolarità della documentazione amministrativa terminate con esito positivo;
- ✓ con Determinazione n. 2758 del 30/12/2021 è stato adottato il provvedimento dell'ammissione delle Società concorrenti;
- ✓ ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. Del 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii., successivamente alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte con Deliberazione n. 79 del 31/12/2021 è stata nominata la Commissione tecnica nella seguente composizione:

PRESIDENTE	Dott. Enrico Pofi	Direttore UOC Radiologia P.O.San Filippo Neri
COMPONENTE	Dott.ssa Rosella Stella	Dirigente Medico Area di Diagnostica per Immagini
COMPONENTE	Ing. Simona Irti	Collaboratore Ingegnere UOC Ingegneria Clinica

- ✓ previo avviso pubblicato sulla piattaforma telematica di gara e notificato agli Operatori Economici di cui sopra è stata convocata in data 24/01/2022 la seduta pubblica virtuale per l'apertura delle buste telematiche contenenti le buste tecniche.

Tutto quanto sopra premesso in data 24/01/2022 alle ore 09:00 presso gli uffici della UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 1, si è riunita a seguito di regolare convocazione, in prima seduta, la Commissione di gara, al fine di procedere all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica tramite la piattaforma telematica STELLA.

L'apertura delle offerte avviene alle ore 09:30 circa seguendo l'ordine numerico del lotto e quindi secondo l'ordine di arrivo delle offerte.

Richiamato il Disciplinare di gara comprensivo di tutti i suoi allegati ivi compreso il Capitolato Tecnico e i chiarimenti pervenuti, il Presidente rappresenta che la valutazione tecnica delle offerte avverrà nelle modalità indicate nell'art. 18 del Disciplinare di Gara e qui sotto riportate:

Per i criteri qualitativi – A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, per la determinazione del coefficiente variabile da zero a uno, la Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli Commissari a ciascun





elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala indicativa, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Sufficiente
Coefficiente assegnato	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

Per i criteri quantitativi – A ciascuno degli elementi quantitativi, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, identificato da una formula empirica in relazione al massimo valore dichiarato dai concorrenti (Vmax) e/o al minimo valore dichiarato dai concorrenti (Vmin).

Per i criteri tabellari – A ciascuno degli elementi tabellari, è attribuito un coefficiente pari a 0 o 1 a seconda che la caratteristica migliorativa richiesta non sia o meno presentata dalla ditta offerente.

Per i soli criteri quantitativi, qualora il valore massimo dichiarato dai concorrenti coincidesse con il valore minimo dichiarato dai concorrenti il coefficiente attribuito sarà pari a 1, lo stesso vale nel caso in cui ci fosse una sola offerta.

Il punteggio totale, per ogni singola Società, sarà dato dalla somma dei subpunteggi ottenuti moltiplicando il coefficiente ottenuto per il subcriterio in esame e il punteggio massimo attribuibile al singolo subcriterio.

Premesso quanto sopra, la Commissione decide di iniziare il lavoro di valutazione.

Lotto I:

Si procede con la verifica formale della presenza di tutta la documentazione tecnica richiesta, e si esamina la documentazione presentata dalle Società BARD SRL e DEVICOR MEDICAL ITALY.

La Commissione ritiene che le offerte presentate da tutte e due le Società sopra menzionate rispondano ai requisiti minimi richiesti e pertanto si procede nei lavori con la disamina dei parametri migliorativi di cui all'Allegato 3.B1 e 3.B2, valutando in conformità a quanto specificato nel Disciplinare e nei chiarimenti pervenuti.

Criteri Tabellari

Criterio di valutazione	Punteggio max	BARD SRL	DEVICOR MEDICAL ITALY
Caratteristiche tecniche migliorative - sistema VABB			
V2: Monitor touch screen per la gestione della procedura	2	2	2
V3: Sistema chiuso per la raccolta dei frustoli in camera dedicata	2	0	2

V4: Lavaggio salino automatico dei frustoli e della cavità di biopsia	3	3	3
V6: Comandi sul manipolo	3	3	3
V7: Somministrazione anestetico senza interruzione della procedura bioptica	3	3	3
V9: Inserimento di più marcatori o clip senza interruzione della procedura bioptica	2	2	2

Criteri Quantitativi

Criterio di valutazione	Punteggio max	BARD SRL	DEVICOR MEDICAL ITALY
Caratteristiche tecniche migliorative - sistema VABB			
V5: Tempo di campionamento (secondi)	4	0	4

In riferimento al criterio di valutazione "V5: Tempo di campionamento (secondi)", la Commissione ha ritenuto di calcolare tale parametro considerando il valore fornito per l'ago di maggior calibro rispettivamente per le due Società, come qui di seguito riportato:

- BARD SRL (ago da 7g): T= 7,7s a singolo campione;
- DEVICOR MEDICAL ITALY (ago da 8g): T= 7,3s a singolo campione.

Criteri Discrezionali

Caratteristiche tecniche migliorative - sistema VABB	
Criterio di valutazione	Punteggio max
V1: Sistema facilmente trasportabile (indicare peso e dimensioni)	3
BARD SRL	Il sistema è costituito da un unico corpo macchina con maniglie di supporto per consentire un trasporto agevole. La Commissione valuta positivamente il sistema offerto. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: DISTINTO
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione valuta positivamente il sistema offerto, con particolare riferimento al ridotto peso del sistema e alla presenza di maniglie per il trasporto. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: DISTINTO

V8: Variazione dell'apertura della finestra di campionamento sullo stesso ago		3
BARD SRL	La Commissione valuta positivamente la possibilità di variare l'apertura della finestra di campionamento, prima e durante la procedura, secondo due diverse misure. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: DISTINTO	
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione valuta in maniera ottimale la possibilità di variare l'apertura della finestra di campionamento, prima e durante la procedura, secondo tre diverse misure. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO	
Caratteristiche tecniche migliorative - consumabile		
V10: Tipologie di aghi disponibili		3
BARD SRL	La Commissione ritiene che l'offerta proposta risponda pienamente alle esigenze cliniche. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO	
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione ritiene che l'offerta proposta risponda pienamente alle esigenze cliniche. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO	
V11: Visibilità del marcatore all'esame ecografico e durata di visibilità (minimo 24 settimane)		4
BARD SRL	La Commissione valuta positivamente l'elevato numero di marcatori a visibilità ecografica permanente. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: DISTINTO	
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione ritiene che i marcatori offerti sono caratterizzati da una valida e duratura visibilità sia ecografica che radiografica. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: DISTINTO	
V12: Marcatori di diversa forma con elevata stabilità di ancoraggio		3
BARD SRL	La Commissione ritiene che la vasta gamma proposta di marcatori di forme diverse risponda pienamente alle esigenze cliniche. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO	
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione ritiene buona la gamma di marcatori offerta dalla Società. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: BUONO	
V13: Punta dell'ago con elevata capacità penetrativa		3

BARD SRL	La Commissione ritiene che le caratteristiche proposte garantiscono un'elevata capacità penetrativa dell'ago. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione ritiene che le caratteristiche proposte garantiscono un'elevata capacità penetrativa dell'ago. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO
SERVIZI	
Criterio di valutazione	Punteggio max
V14: Formazione del personale e training dedicato con presenza fisica di uno specialist anche post collaudo	5
BARD SRL	La Commissione ritiene che la Società garantisce una formazione continua e costante anche dopo l'avvio del contratto. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione ritiene che la Società garantisce una formazione continua e costante anche dopo l'avvio del contratto. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: OTTIMO
V15: Ulteriori caratteristiche migliorative non precedentemente valutate	5
BARD SRL	La Commissione ritiene ottima la fornitura del manipolo wireless per le procedure sotto guida ecografica consentendo la possibilità di effettuare le stesse nello stesso orario di lavoro rispetto a quelle sotto guida stereotassica. Inoltre, risulta buona la possibilità di programmare l'ago con rotazione automatica per il prelievo dei frustoli. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: DISTINTO
DEVICOR MEDICAL ITALY	La Commissione ritiene buone le ulteriori caratteristiche offerte non oggetto di valutazione precedente, con particolare riferimento alla collocazione spaziale originaria del campione nel volume mammario, e al sistema a doppia aspirazione. ✓ Giudizio attribuito da ciascun Commissario: BUONO

In riferimento ai parametri migliorativi V16, V17 e V18, la Commissione rimanda la valutazione successivamente all'esecuzione della prova visione.

La Commissione prosegue i lavori con la valutazione del lotto II.

Lotto II:

Si procede con la verifica formale della presenza di tutta la documentazione tecnica richiesta, e si esamina la documentazione presentata dalle Società BARD SRL.

La Commissione ritiene che l'offerta presentata dalla Società risponda ai requisiti minimi richiesti e pertanto si procede nei lavori con la disamina dei parametri migliorativi di cui all'Allegato 3.B1 e 3.B2, valutando in conformità a quanto specificato nel Disciplinare e nei chiarimenti pervenuti.

Criteria Tabellari

Criteria di valutazione	Punteggio max	BARD SRL
Caratteristiche tecniche migliorative - sistema VABB		
V2: Monitor touch screen per la gestione della procedura	2	2
V3: Sistema chiuso per la raccolta dei frustoli in camera dedicata	2	0
V4: Lavaggio salino automatico dei frustoli e della cavità di biopsia	3	3
V6: Comandi sul manipolo	3	3
V7: Somministrazione anestetico senza interruzione della procedura biptica	3	3
V9: Inserimento di più marcatori o clip senza interruzione della procedura biptica	2	2

Criteria Quantitativi

Criteria di valutazione	Punteggio max	BARD SRL
Caratteristiche tecniche migliorative - sistema VABB		
V5: Tempo di campionamento (secondi)	5	5

Criteria Discrezionali

Caratteristiche tecniche migliorative - sistema VABB	
Criteria di valutazione	Punteggio max
V1: Sistema facilmente trasportabile (indicare peso e dimensioni)	4