

Regione del Veneto

Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti

Sede legale: Via Feltre n. 57 – 32100 Belluno

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

DELIBERAZIONE N. 1298 DEL 29/11/2024

Oggetto: AGGIUDICAZIONE A SEGUITO DI PROCEDURA NEGOZIATA DELLA FORNITURA SPERIMENTALE E TEMPORANEA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER CHIRURGIA ROBOTICA, COMPLETO DEI MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO ED ESECUZIONE DI PROCEDURE CHIRURGICHE ED UROLOGICHE, DA DESTINARE AL PRESIDIO OSPEDALIERO DI BELLUNO A FAVORE DELL'IMPRESA CMR SURGICAL SRL.

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, proponente della presente deliberazione, sulla base dell'istruttoria svolta dal Responsabile Unico Progetto, dott.ssa Lucia D'Incà, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

Richiamata la nota, agli atti del procedimento, del Direttore Sanitario datata 16/04/2024 con la quale viene proposto l'avvio di una procedura per il noleggio sperimentale e temporaneo di un robot chirurgico, per l'esecuzione di un numero complessivo di n. 80 interventi, da destinare alla sede ospedaliera di Belluno;

Dato atto che la procedura è inclusa nel provvedimento del Direttore Generale n. 338 del 28/03/2024, con la quale è stata approvata la programmazione dell'attività contrattuale per l'acquisizione di beni e servizi per gli anni 2024-2026 e che tale provvedimento vale come delibera a contrarre per tutte le procedure inferiori alla soglia comunitaria indicate;

Atteso che nel corso del mese di maggio è stata indetta una consultazione preliminare di mercato che ha avuto luogo il 06/05/2024 mediante incontri individuali con gli operatori economici Ab Medica Spa, CMR Surgical Srl e Medtronic Italia Spa, con lo scopo di verificare la possibilità di acquisire in noleggio a titolo sperimentale e temporaneo, un sistema per chirurgia robotica, completo dei materiali di consumo dedicati necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche, da destinare al presidio ospedaliero di Belluno;

Evidenziato che in data 22/05/2024, a seguito della consultazione preliminare, è stato pubblicato l'avviso di manifestazione di interesse, per la raccolta delle candidature degli operatori economici interessati a partecipare alla procedura negoziata, al quale si sono candidate le imprese Ab Medica Spa, CMR Surgical Srl e Medtronic Italia Spa;

Visti l'art. 1, comma 510, della L. n. 208/2015, e l'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012 (convertito con L. 135/2012) si rileva che, alla data di adozione del presente provvedimento non risultano utilizzabili gli strumenti d'acquisto presenti nella piattaforma CONSIP; e che presso la Centrale di committenza attiva in regione è stata da poco indetta la procedura di gara in accordo quadro per la *"fornitura di tecnologie per la chirurgia robotica mininvasiva e servizi accessori per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (Sabes) di Bolzano"* e che tenuto conto dei tempi di espletamento delle fasi delle procedure sopra soglia, si ritiene che solo verso la fine del 2025 la procedura sarà aggiudicata;

Valutata per l'approvvigionamento dei beni in argomento la fattibilità della procedura d'acquisto attraverso la piattaforma di E-procurement SINTEL – NECA di proprietà della Regione Lombardia e gestita, attualmente, da A.R.IA. Spa, messa a disposizione da Azienda Zero per le singole Aziende Sanitarie del Veneto, quale strumento di

negoziazione telematico da utilizzare obbligatoriamente ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettera d), della L. n. 135 del 07.08.2012, come definito altresì dall'art. 25 del D.Lgs. 36/2023;

Rilevato che a seguito dell'istruttoria effettuata ai sensi del combinato disposto dell'art. 14 "Soglie di rilevanza europea e metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti" e dell'art. 50 "Procedure per l'affidamento" del D.Lgs. n. 36/2023 – nuovo codice dei contratti pubblici – il presente acquisto rientra nell'ambito della tipologia della procedura negoziata di cui al sopracitato art. 50, c.1., lett. e), ovvero di importo pari o superiore a 140.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 14;

Precisato che il Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ulss 1 Dolomiti ha redatto il DUVRI (documento unico di valutazione rischi interferenti) rilevando un costo derivante da rischi di interferenza pari ad € 0,00 con previsione di un'eventuale riunione di cooperazione e coordinamento con l'Aggiudicatario;

Evidenziato che sono stati invitati alla procedura tutti coloro che hanno richiesto di partecipare e hanno presentato l'autodichiarazione in merito al possesso dei requisiti di natura generale di cui agli artt. 94-98 del D.Lgs. n. 36/2023, senza limitazioni in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione;

Tenuto conto che:

- la procedura negoziata è stata avviata in Sintel con lettera invito prot. 0053194/24 del 21/08/2024 e definita con importo massimo di € 220.000,00 oltre Iva, di cui per canone di noleggio valore minimo pari a € 75.000,00 oltre Iva e per l'esecuzione di un numero minimo di procedure pari a n. 80, con attribuzione di ulteriore punteggio per l'offerta di un numero di procedure ulteriore, entro l'importo massimo di gara;
- sono state invitate le imprese Ab Medica Spa, CMR Surgical Srl e Medtronic Italia Spa;
- il criterio di aggiudicazione della gara è quello dell'offerta economicamente vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 c. 2 del D.Lgs. 36/2023, con ponderazione di punti 30/100 all'elemento qualità e di punti 70/100 all'elemento prezzo, sulla base di elementi specifici dettagliati negli atti di gara;
- entro i termini indicati dalla documentazione di gara sono stati rilasciati dal RUP di gara i chiarimenti, agli atti;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 1078 del 30/09/2024 con la quale è stata disposta:

- l'ammissione degli operatori economici che hanno presentato regolare documentazione amministrativa a seguito di verifica telematica effettuata il giorno 18/09/2024, come da verbale agli atti del procedimento, ed individuati come segue:

Prot. informatico	Partecipante	Sede	Modalità di partecipazione
ID 1726567665981 17/09/2024 H. 12.07.45	CMR SURGICAL S.R.L.	Roma	Forma singola
ID 1726570022912 17/09/2024 H 12.47.02	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Milano	Forma singola

- la nomina della commissione giudicatrice ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. n. 36/2023, nelle professionalità di seguito individuate:

Nominativo	Qualifica	Incarico
Dott. Ing. Laura Chiea	Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica Ulss 1 Dolomiti	Presidente
Dott. Salvatore Candioli	Dirigente Medico dell'U.O.C. di Chirurgia Ospedale di Belluno	Componente
Dott. Marcello Repele	Direttore dell'U.O.C. di Urologia Ospedale di Belluno	Componente

Preso atto altresì che in data 18/09/2024 sono state aperte telematicamente le buste contenenti la documentazione tecnica presentata dalle imprese partecipanti, come da verbale agli atti del procedimento;

Atteso che la documentazione tecnica presentata dalle imprese è risultata regolare e completa ed è quindi

stata depositata, per la successiva fase di valutazione qualitativa, in una cartella informatica in area comune con accesso riservato unicamente ai componenti della commissione;

Rilevato che in data 21/10/2024 il Presidente della Commissione ha trasmesso gli esiti della valutazione qualitativa riassunti nel verbale della Commissione giudicatrice del 11/10/2024, agli atti del procedimento, dal quale si rileva l'attribuzione dei seguenti punteggi qualità:

Ragione sociale	Punteggio assegnato dalla commissione Giudicatrice	Punteggio riparametrato secondo disciplinare di gara
CMR SURGICAL S.R.L.	29,53/30	30,00/30
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	21,20/30	21,53/30

Preso atto che in data 28/10/2024, come risulta dal verbale agli atti del procedimento, si è provveduto ad inserire sulla piattaforma Sintel i punteggi tecnici ottenuti dai concorrenti ed mediante comunicazione preliminare, all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte economiche delle imprese partecipanti, come da verbale di proposta di aggiudicazione, agli atti del procedimento, i cui esiti sono di seguito riassunti:

N. offerta	Fornitore	Ribasso offerto	Importo oltre IVA	Punteggio economico	Punteggio tecnico	Punteggio totale	Classifica
n. 61 del 16/09/2024	CMR SURGICAL S.R.L.	6,82	€ 205.000,00	68,01	30,00	98,01	1
n. 202440017 del 22/08/2024	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	9,09	€ 200.000,00	70,00	21,53	91,53	2

Rilevato che dalla graduatoria finale determinata dalla somma del punteggio qualità e del punteggio prezzo, viene individuata quale aggiudicataria della fornitura l'impresa CRM Surgical C.F. 15006551004 con sede legale a Roma che, con offerta n. 16 del 16/09/2024, propone la fornitura di un sistema per chirurgia robotica, modello VERSIUS, completo dei materiali di consumo dedicati necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche, da destinare al presidio ospedaliero di Belluno così suddivisa:

- n. 1 robot ortopedico a noleggio per il periodo necessario all'esecuzione di n. 100 procedure, importo complessivo € 75.000,00 Iva esclusa;
- n. 80 procedure interventistiche di chirurgia e urologia indicativamente n. di 40 per specialità, importo complessivo € 104.000,00 Iva esclusa;
- n. 20 ulteriori procedure interventistiche di chirurgia e urologia indicativamente n. di 10 per specialità, importo complessivo € 26.000,00 Iva esclusa;
- importo complessivo della fornitura € 205.000,00 Iva esclusa, con un risparmio di € 15.000,00 pari al ribasso percentuale del 6,82% secondo il dettaglio della configurazione esplicitato nell'offerta agli atti del procedimento;

Tenuto conto che l'attività interventistica per l'esecuzione di 100 procedure sarà definita e programmata successivamente alla comunicazione di esito della procedura, in occasione della riunione di coordinamento con i Dirigenti medici delle specialità chirurgiche interessate, unitamente all'impresa e sarà eseguita nel periodo massimo di 8 mesi, decorrente dalla data del primo intervento e comunque per il tempo necessario all'esecuzione di 100 procedure;

Rilevato che il prezzo ottenuto risulta in linea con quello praticato presso altre Aziende Sanitarie, come riassunto nel documento "Raffronto Prezzi" agli atti dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

Dato atto che nelle more del riscontro da parte degli Enti certificatori delle verifiche dei requisiti nei confronti della società ai sensi degli articoli 94-98 del D.Lgs. n. 36/63, risulta necessario garantire la disponibilità del sistema e quindi si dispone l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., nell'ipotesi in cui risulti che l'aggiudicatario al momento dell'aggiudicazione era in una delle situazioni che ne avrebbero comportato l'esclusione dalla procedura;

Tenuto conto che sono in corso i controlli in ordine alla normativa in materia di lotta alla mafia di cui al D. Lgs. n. 159/2011, in esito ai quali l'aggiudicazione potrà ritenersi efficace;

Sottolineato che per la presente procedura negoziata, avviata e svolta secondo l'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 – nuovo codice dei contratti, si procede all'aggiudicazione definitiva entro il termine previsto di quattro mesi dalla pubblicazione del bando di gara nel rispetto dei termini di programmazione delle fasi individuati nella delibera di indizione a norma dell'art. 17 c. 3 e secondo l'Allegato I.3 del codice stesso;

Precisato che, con riferimento al presente appalto, trova applicazione l'accantonamento per incentivi alle funzioni tecniche che verrà distribuito nei limiti e con le modalità previsti dal Regolamento aziendale approvato con Deliberazione n. 968 del 18/09/2023 (ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016, dal 01/07/2023 sostituito dall'art. 45 del D.Lgs. 36/2023);

Richiamati l'art. 114, c. 8, del D.Lgs. n. 36/23, nonché l'art. 8 e l'art. 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs., e valutato indispensabile nominare apposito direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), in quanto il presente Servizio è da considerarsi di particolare importanza per qualità, in quanto da un lato le prestazioni richiedono l'apporto di una pluralità di competenze non tutte afferenti all'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dall'altro l'organizzazione stessa di questa Azienda ULSS impone istituzionalmente e funzionalmente il coinvolgimento di più Unità Operative aziendali diverse dall'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, per un corretto e regolare svolgimento di tutte le attività inerenti all'appalto stesso;

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del conseguente provvedimento.

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'attestazione del Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con i regolamenti interni;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Socio – Sanitari, ciascuno per la materia di rispettiva competenza;

Con i poteri conferitigli con D.P.G.R.V. n. 43 del 17.5.2024;

DELIBERA

1. Di affidare, per le motivazioni e secondo le modalità di cui in premessa, la procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) per la fornitura a noleggio di un sistema per chirurgia robotica modello VERSIUS, completo dei materiali di consumo dedicati necessari al funzionamento ed esecuzione di n. 100 interventi chirurgici ed urologici, da destinare al presidio ospedaliero di Belluno, all'impresa CRM SURGICAL di Roma, come da offerta n. 16 del 16/09/2024 agli atti del procedimento;
2. Di prendere atto che la fornitura include:
 - il noleggio della piattaforma robotica per il periodo di 8 mesi, con decorrenza dall'esecuzione del primo intervento con l'uso del sistema robotico;
 - l'esecuzione di n. 100 interventi di chirurgia e urologia, secondo la programmazione definita;
 - l'acquisto del materiale mono e pluriuso necessario all'esecuzione degli interventi e funzionamento del sistema;
 - l'addestramento e formazione all'uso del personale medico ed infermieristico da organizzare entro il 31/01/2025;
 - presenza di specialista di prodotto per tutti gli interventi eseguiti in modalità robotizzata.
3. Di prendere atto che la spesa complessiva pari ad € 205.000,00 oltre iva 22% ed € 250.100,00 Iva compresa è così suddiviso:

- € 91.500,00 Iva compresa per il noleggio del sistema robotico per il periodo massimo di 8 mesi;
 - € 158.600,00 Iva compresa per l'acquisto dei materiali di consumo dedicati necessari al funzionamento del sistema ed esecuzione di n. 100 procedure interventistiche delle specialità di chirurgia ed urologia;
4. Di dare atto che, nelle more dell'esito delle verifiche dei requisiti generali nei confronti dell'aggiudicatario, nonché dei controlli in ordine alla normativa in materia di lotta alla mafia di cui al D.Lgs. n. 159/2011, si dispone l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., nell'ipotesi in cui risulti che l'aggiudicatario al momento dell'aggiudicazione era in una delle situazioni che ne avrebbero comportato l'esclusione dalla procedura;
 5. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto è la dott.ssa Lucia D'Incà, collaboratore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
 6. Di delegare il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica alla stipula del relativo contratto e dei contratti applicativi ed agli adempimenti conseguenti alla regolare applicazione della normativa relativa al trattamento dei dati personali come da Regolamento UE 2016/679;
 7. Di stabilire che – ai sensi dell'art. 114, c. 8, del D.Lgs. n. 36/23, nonché degli articoli 8 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs., il RUP si avvarrà del Direttore dell'UOC di Urologia, dott. Marcello Repele, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per il coordinamento e la verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, a supporto del quale sono nominati i seguenti direttori operativi:
 - dott.ssa Francesca Bugana, infermiera del gruppo operatorio del PO di Belluno, con funzioni di gestione del materiale di consumo necessario per il funzionamento del sistema robotizzato;
 - dott. Massimiliano Barp, collaboratore tecnico dell'UO di Ingegneria Clinica per la gestione delle fasi di installazione, collaudo e messa in funzione del sistema e del servizio di assistenza tecnica, trattandosi di tecnologia medica che richiede specifiche competenze;
 8. Di prendere atto che l'accantonamento per incentivi alle funzioni tecniche pari ad € 3.389,76 (di cui quota azienda pari ad € 792,00) è stato quantificato e verrà distribuito nei limiti e con le modalità previste dal regolamento aziendale approvato con Deliberazione n. 968 del 18/09/2023 (ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016, dal 01/07/2023 sostituito dall'art. 45 del D.Lgs. 36/2023);
 9. Di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento pari ad € 253.489,76 IVA 22% compresa, di cui € 250.100,00 iva compresa (€ 205.000,00 iva esclusa), per il noleggio e acquisto dei materiali di consumo dedicati per l'esecuzione degli interventi ed € 3.389,76 per l'incentivo funzioni tecniche, trova capienza nei budget del U.O.C. Provveditorato Economato e gestione della Logistica come riportato nella sottostante tabella:

Tabella Riassuntiva Budget

Anno Comp	Anno BDG	Codice BDG	Sub BDG	Anno Comm.	Codice Comm.	Conto	Tipo Conto	Importo
2025	2025	3526	0		0	BA2020	IS/GE	91.500,00 €
2025	2025	3580	0		0	BA0220b	IS/GE	158.600,00 €
2024	2024	3599	0		0	BA2884	IS/GE	792,00 €
2024	2024	3598	0		0	BA2884	IS/GE	2.597,76 €

Importo Complessivo 253.489,76 €

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore Amministrativo

Dott. Francesco FAVRETTI

Il Direttore Sanitario

Il Direttore dei Servizi socio sanitari

Dott.ssa Maria Caterina DE MARCO

Dott.ssa Paola PALUDETTI

Il Commissario

DOTT. GIUSEPPE DAL BEN