

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 222 DEL 07/03/2025

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET DI MASCHERE TERMOPLASTICHE PER POSIZIONAMENTO E IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE, SPECIFICHE PER TRATTAMENTI DEL DISTRETTO ENCEFALICO AD ALTA PRECISIONE IDONEE PER L'UTILIZZO NELL'AMBITO DI TRATTAMENTI MULTIMET CON SISTEMA VARIAN HYPERARC.
CIG: B5D9CCE38E

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si affida, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Temasinergie S.p.a., con sede in via Malpighi, 120 – 48018 Faenza (RA) la fornitura di set di maschere termoplastiche.

Il Direttore dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- con nota prot. n. 12313 del 12/06/2024 il Direttore della UOC Radioterapia dell'Istituto Oncologico Veneto ha richiesto l'acquisto di set di maschere termoplastiche per posizionamento e immobilizzazione del paziente, specifiche per trattamenti del distretto encefalico ad alta precisione idonee per l'utilizzo nell'ambito di trattamenti Multimet con sistema Varian HyperArc;
- con verbale del 23/10/2024 l'Unità Valutazione Aziendale dei Dispositivi Medici esprimeva parere favorevole all'acquisto del dispositivo, in quanto trattasi di nuovo dispositivo;

DATO ATTO che:

- in data 25/10/2024 è stato pubblicato sul sito Aziendale un avviso esplorativo volto a verificare l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le soluzioni tecniche disponibili, fissando la scadenza all'11/11/2024;
- alla predetta scadenza manifestavano interesse le ditte Else Solution Srl e Tema Sinergie Spa;
- il Direttore dell'UOC Radioterapia dell'Istituto Oncologico Veneto, dopo aver valutato la documentazione tecnica presentata dalle due ditte, con nota agli atti del 15/01/2025 esprimeva le seguenti considerazioni: *“le maschere CQ Medical per il sistema CQ Medical Encompass fornite da Tema Sinergie Spa, sono le sole maschere testate e validate da VARIAN per trattamenti con tecnica HyperArc; hanno un meccanismo di shim integrato con passo 0.5 mm che non richiede alcun intervento manuale di inserimento/rimozione di spessori, a differenze di ELSE, basta una semplice rotazione del pin; è un sistema brevettato (...) che consente di non avere elementi esterni alla maschera/cornice da inserire, tipo dischetti per aggiungere spessore; il materiale della maschera è una miscela di termoplastico e fibra di kevlar che conferisce eccellenti proprietà di rigidità a garanzia dell'accuratezza del trattamento”*;

VISTI:

- l'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 il quale dispone che per lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;
- l'obbligo di rotazione, che è rispettato essendo la prima procedura avente ad oggetto set di maschere termoplastiche per sistema Varian HyperArc;

DATO ATTO che:

- in data 13/02/2025 veniva quindi espletata una procedura di affidamento diretto per l'acquisto dei set di maschere termoplastiche fissando in € 53.550,00 (Iva esclusa) l'importo presunto a base d'asta per un periodo di 36 mesi, riservandosi l'Istituto di esercitare il rinnovo contrattuale di 12 mesi per un importo di ulteriori € 17.850,00 (Iva esclusa) e l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto). Mediante piattaforma Sintel (ID 196903126), veniva richiesto il preventivo alla ditta Tema Sinergie Spa e allo scadere del termine (previsto per il giorno 19/02/2025), la ditta summenzionata ha presentato la propria offerta (ID offerta n. 1739894612540) di seguito sintetizzata:

PRODOTTO	QUANTITA' PER 36 MESI	PREZZO UNITARIO (SENZA IVA 22%)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA 22%)
----------	-----------------------	------------------------------------	---

Set CQ MEDICAL Encompass SRS Fibreplast set di maschera termoplastica per trattamenti del distretto encefalico ad alta precisione, che include: - nr.1 maschera Fibreplast anteriore a perforazione variabile, open view; - nr.1 maschera Fibreplast posteriore a perforazione omogenea; - nr. 1 bite integrabile idoneo per l'utilizzo nell'ambito di trattamenti con sistema Varian HyperArc.	50 set annui (150 set per 36 mesi)	€ 257,00	€ 38.550,00
TOTALE COMPLESSIVO € 38.550,00			

- non è presente alcun prezzo di riferimento all'interno dell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto;
- il giorno 24/02/2025 il Direttore dell'UOC Radioterapia dell'Istituto Oncologico Veneto, dopo aver preso visione dell'offerta e della documentazione tecnica, ha ritenuto idoneo quanto proposto dalla ditta Tema Sinergie Spa;

ACCERTATO che:

- in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- non sussistono attualmente convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura di beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa alla ditta Tema Sinergie Spa la fornitura di set di maschere termoplastiche per posizionamento e immobilizzazione del paziente, specifiche per trattamenti del distretto encefalico ad alta precisione idonee per l'utilizzo nell'ambito di trattamenti Multimet con sistema Varian HyperArc, per un periodo di 36 mesi con riserva di esercitare il rinnovo contrattuale per 12 mesi per un importo di ulteriori € 12.850,00 (Iva Esclusa) e l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto) per un importo di € 7.710,00 (Iva esclusa);
2. di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 36 mesi Iva (22%) esclusa	€ 38.550,00
Rinnovo contrattuale di 12 mesi	€ 12.850,00
Opzione ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs 36/2023(aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto)	€ 7.710,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Iva 22% su 36 mesi	€ 8.481,00
Iva 22% sul rinnovo 12 mesi	€ 2.827,00
Iva 22% sull'opzione ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023	€ 1.696,20

Contributo ANAC	€ 35,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 14.110,20
TOTALE APPALTO	€ 73.220,20

- di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
- di imputare l'importo complessivo per 36 mesi di € 47.031,00 Iva (22%) inclusa, al conto di contabilità generale 400101300102 "Dispositivi medici altro" ai bilanci IOV come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028
400101300102 Dispositivi medici altro	€ 47.031,20	€ 13.064,38	€ 15.677,00	€ 15.677,00	€ 2.612,82

- di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Simonetta Bacco, titolare di funzione organizzativa presso l'UOC Radioterapia sezione cure di Padova e Schiavonia.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'attestazione del Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

- di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa alla ditta Tema Sinergie Spa la fornitura di set di maschere termoplastiche per posizionamento e immobilizzazione del paziente, specifiche per trattamenti del distretto encefalico ad alta precisione idonee per l'utilizzo nell'ambito di trattamenti Multimet con sistema Varian HyperArc, per un periodo di 36 mesi con riserva di esercitare il rinnovo contrattuale per 12 mesi per un importo di ulteriori € 12.850,00 (Iva Esclusa) e l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto) per un importo di € 7.710,00 (Iva esclusa);
- di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 36 mesi Iva (22%) esclusa	€ 38.550,00

Rinnovo contrattuale di 12 mesi	€ 12.850,00
Opzione ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs 36/2023(aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto)	€ 7.710,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 22% su 36 mesi	€ 8.481,00
IVA 22% sul rinnovo 12 mesi	€ 2.827,00
IVA 22% sull'opzione ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023	€ 1.696,20
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 14.110,20
TOTALE APPALTO	€ 73.220,20

3. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
4. di imputare l'importo complessivo per 36 mesi di € 47.031,00 Iva (22%) inclusa, al conto di contabilità generale 400101300102 "Dispositivi medici altro" ai bilanci IOV come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028
400101300102 Dispositivi medici altro	€ 47.031,20	€ 13.064,38	€ 15.677,00	€ 15.677,00	€ 2.612,82

5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Simonetta Bacco, titolare di funzione organizzativa presso l'UOC Radioterapia sezione cure di Padova e Schiavonia;
6. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina