



DETERMINAZIONE N. 663

del 31 MAR. 2015

Atti n. 473 /2015 all.

**Oggetto: INDIZIONE DI PROCEDURA APERTA, IN FORMA AUTONOMA, PER L'ACQUISIZIONE DI N. 1 SISTEMA PER MAPPAGGIO CARDIACO TRIDIMENSIONALE, DA INSTALLARE PRESSO L'U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI – SERVIZIO DI ELETTROSTIMOLAZIONE ED ELETTROFISIOLOGIA.**

**IL DIRETTORE GENERALE,**

**Premesso** che, nell'ambito del generale rinnovamento ed implementazione delle apparecchiature ed attrezzature elettromedicali necessarie ai reparti della Fondazione IRCCS, nell'ottica di continuare il percorso di aggiornamento e potenziamento della strumentazione diagnostica agli attuali standard qualitativi, mirati all'utilizzo di apparecchiature ed ausili di ultima generazione, sempre più efficienti, affidabili e sicuri, che possano garantire il mantenimento dell'elevato grado di funzionalità, per cui la Regione Lombardia è al vertice in ambito clinico / assistenziale, a livello nazionale e non solo, si è manifestato l'interesse di dar vita ad un nuovo percorso, diagnostico e terapeutico, nel campo dell'elettrofisiologia e dell'elettrostimolazione cardiaca.

**Constatato** che tale branca specialistica sviluppata fin dagli anni 80, presso l'U.O.C. di Cardiologia della Fondazione IRCCS, ha consentito al medesimo settore di assumere, in detto campo specialistico, una posizione di eccellenza attraverso la pubblicazione di numerosi studi di ricerca, in quanto primi in Italia – così come documentato in atti dal Prof. Federico Lombardi - ad eseguire un'ablazione trans catetere mediante radiofrequenza di una tachicardia reciprocante, dando vita ad una tecnica terapeutica innovativa ormai consolidatasi nel tempo;

**Dato atto** che detta metodica di ablazione transcatetere evolvendosi nel tempo, grazie ad un continuo sviluppo tecnologico, ha permesso la realizzazione di una nuova tecnologia che può avvalersi dei sistemi di mappaggio elettroanatomico al fine di incrementare efficacia e sicurezza delle procedure elettrofisiologiche per il trattamento sia delle aritmie semplici, ventricolari sopraventricolari, che di quelle complesse, difficilmente trattabili con metodi convenzionali;

**Ritenuto opportuno**, viste le elevate specifiche competenze specialistiche, sviluppatasi in detto ambito, dotare l'U.O.C. Cardiologia di un sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco tridimensionale che possa sostituire la metodica tradizionale, per la quale la Fondazione IRCCS fin dal 1980 è leader in campo nazionale;

**Vista** in atti l'istanza di acquisto di n. 1 sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco tridimensionale da destinare all'U.O.C. Cardiologia, inoltrata in data 9/12/2014 dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, su espressa richiesta del citato reparto;

**Atteso** che l'acquisto di dette nuove apparecchiature consentirà di potenziare e di aggiornare la

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 663

del 31 MAR 2015

Atti n. 473 /2015 all.

strumentazione diagnostica del predetto Reparto, agli standard precedentemente descritti, in quanto permetterà l'aumento dell'accuratezza e dell'efficacia in fase diagnostica e ablativa, grazie alla possibilità di:

- Ricostruire l'anatomia tridimensionale, ed eventualmente integrarla con immagini real time pre-acquisite TAC e RMN;
- Creare mappe di attivazione, voltaggio, impedenza, propagazione dell'impulso elettrico per identificare i meccanismi delle aritmie anche complesse;
- identificare e marcare particolari strutture anatomiche o funzionali con caratteristiche elettrofisiologiche specifiche;
- Monitorare in real time la forza di contatto applicata del catetere mappante /ablatore sul tessuto cardiaco;
- Pianificare la strategia ablativa, e monitorare l'ablazione in real time;
- Validare la strategia ablativa con analisi delle caratteristiche elettriche post ablazione;
- Riduzione dei tempi di fluoroscopia con riduzione dei tempi procedurali;

**Preso atto** del parere favorevole del Direttore Generale, del Direttore Amministrativo e del direttore Sanitario, espresso nella citata nota in data 9 dicembre 2014, nonché di quello tecnico, altrettanto favorevole in pari data, espresso dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, con la cui nota si trasmettono, anche, le specifiche tecniche di massima e la griglia di valutazione, che sarà utilizzata per esprimere il giudizio tecnico – qualitativo sulle apparecchiature di cui trattasi;

**Constatato** che la citata istanza d'acquisto riguarda la fornitura di un sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco tridimensionale e la contestuale fornitura per un quinquennio dell'occorrente materiale di consumo "kit di ablazione", con le seguenti modalità di fornitura, precisando che il primo anno è previsto che verranno consumati **10 kit per fibrillazione atriale (FA)** e **10 kit base**, di cui 5 kit per le vie accessorie (VA) e 5 kit per le tachicardie sinistre (TS), e che per ciascun degli anni successivi ci si aspetta un trend di crescita lineare e costante dei volumi di attività del 20 %, secondo lo schema sotto riportato:

	N° Procedure di FA	N° Procedure di VA	N° Procedure di TS
Anno 1	10	5	5
Anno 2	12	6	6
Anno 3	14	7	7
Anno 4	16	8	8
Anno 5	18	9	9

**Dato atto** che, nell'ambito delle disposizioni regionali in materia di contenimento della spesa, che prevedono l'aggregazione per analoghe forniture tra Enti appartenenti al sistema sanitario regionale, la Fondazione IRCCS, dopo aver diramato sull'apposita piattaforma Lotus Quikr, apposita comunicazione circa la necessità di espletare, per i propri fabbisogni la procedura in oggetto, non

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 6631

1 MAR 2015

Atti n. 473 /2015 all.

ricevendo manifestazioni di interesse da parte di nessun altro ente appartenente al medesimo Consorzio, cui fa la stessa Fondazione IRCCS fa parte, ha ritenuto di procedere in forma autonoma;

**Accertato** che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale Consip, alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti (ARCA);

**Atteso** che, ai fini dell'acquisizione delle predette apparecchiature, per le quali l'U.O.C. di Ingegneria Clinica ha espresso, positiva competente valutazione, stimando un importo complessivo, a base d'asta, pari a € 120.000,00, oltre I.V.A. 22%, e per l'occorrente materiale di consumo, che sarà utilizzato nel quinquennio € 500.000,00, oltre iva 22%, è necessario predisporre gara con normativa CE, mediante l'istituto giuridico della procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, commi 3 e 5, del d.lgs. 163 del 12/04/2006, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, così come previsto dall'art. 83, comma 1, della medesima normativa;

**Dato atto** che la presente procedura di affidamento di fornitura, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6 - bis, della legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, come modificato dall'art. 10, comma 4, della legge regionale 3 agosto 2011, n. 11, sarà espletata tramite la piattaforma telematica SINTEL;

**Tenuto conto** che, onde garantire adeguata pubblicità alla gara in parola, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone di pubblicare il formulario CE sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, nonché il bando integrale sul foglio delle inserzioni della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul sito informatico "Osservatorio della Regione Lombardia", l'avviso di gara (estratto del bando) da pubblicarsi, una sola volta, sui quotidiani "Avvenire" (pagina nazionale e locale), "Il Corriere della Sera" e "La Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", nonché tutta la documentazione di gara sul profilo di committente della Fondazione IRCCS, ex art. 66, T.U. contratti pubblici;

**Tenuto conto**, altresì, che l'U.O.C. Approvvigionamenti ha predisposto, sulla base della documentazione pervenuta il disciplinare di gara ed il capitolato speciale d'appalto con allegate le specifiche tecniche ed i relativi punteggi, occorrenti per l'esperimento del procedimento di gara;

**Considerato** che, l'U.O.C. Approvvigionamenti, sulla scorta di quanto sopra, accertata la legittimità della procedura di gara prescelta, propone:

1. di indire procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, commi 3 e 5, del d.lgs. n. 163/2006, per la fornitura di n. 1 sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

683

del

31 MAR 2015

Atti n. 473 /2015 all.

tridimensionale da destinare all'U.O.C. Cardiologia, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83, comma 1, del medesimo decreto legislativo, così come di seguito riportato:

- valutazione tecnica/operativa, assegnati fino a 60 punti, sulla base delle specifiche tecniche indicate nel capitolato speciale;
- valutazione del prezzo, assegnati fino a 40 punti, tenendo conto (per l'individuazione del prezzo di riferimento ed ai soli fini dell'aggiudicazione) sia del prezzo offerto per l'apparecchiatura sia di quello proposto per la manutenzione post garanzia,
- adozione di apposito atto deliberativo, al completamento di tutte le procedure di gara, prevedendo altresì la riserva, in capo alla Fondazione IRCCS, della facoltà di non procedere all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 81, comma 3, del d.lgs. 163/06, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ed altresì di ritenere valida la procedura concorsuale anche in presenza di una sola offerta, nel rispetto e sulla base anche delle seguenti ulteriori principali disposizioni:
  - d.lgs. n. 163 del 12.04.2006 (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
  - d.P.R. n. 207 del 5.10.2010 (regolamento attuativo del codice dei contratti pubblici);
  - d.lgs. n. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
  - d.lgs. n. 159 del 6.09.2011 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
  - legge n. 190 del 6.11.2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
  - d.lgs. n. 33 del 14.3.2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
  - legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
  - legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL;
  - d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
  - d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali);
  - d.G.R. del 6.12.2011 n. IX/2633, successivamente integrata dalla d.G.R. del 23.12.2014 n. X/2989, avente ad oggetto "gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"; (in caso di gare aggregate);

IRCCS di natura pubblica



663  
DETERMINAZIONE N.

del

31 MAR 2015

Atti n. 473 /2015 all.

2. di approvare il capitolato speciale ed il disciplinare di gara che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni contrattuali, così come appositamente predisposte dall'U.O.C. Approvvigionamenti nei termini risultanti dagli all. 4 e 5, in atti 473/2015, nonché il bando di gara e l'avviso di gara (estratto del bando) rispettivamente all. 6 e 7 in atti 473/2015;
3. di riservarsi l'adozione di apposito provvedimento, ai sensi dell'art. 84, comma 10, un'apposita Commissione giudicatrice incaricata della valutazione tecnico/operativa finalizzata all'assegnazione dei punteggi qualità e che la stessa sia nominata, con apposito provvedimento, dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte da parte delle ditte partecipanti alla gara;
4. di imputare la spesa di cui sopra, suddivisa come segue, ai competenti conti:  
apparecchiature pari ad € 120.000,00, oltre iva, pari a € 146.400,00, iva compresa: conto n. 020410, per i seguenti impegni di spesa:
  - per € 101.200,00, iva compresa, impegno DI 2015000370 e per € 45.200,00, iva compresa impegno DI2015000369,
  - Materiale di consumo "kit di ablazione", con le seguenti modalità di fornitura, precisando che il primo anno è previsto che verranno consumati **10 kit per fibrillazione atriale (FA)** e **10 kit base**, di cui 5 kit per le vie accessorie (VA) e 5 kit per le tachicardie sinistre (TS), e che per ciascun degli anni successivi ci si aspetta un trend di crescita lineare e costante dei volumi di attività del 20 %, secondo lo schema sotto riportato:

	n. Procedure di FA	n. Procedure di VA	n. Procedure di TS
Anno 1	10	5	5
Anno 2	12	6	6
Anno 3	14	7	7
Anno 4	16	8	8
Anno 5	18	9	9

pari a € 100.000,00 annui, oltre iva, per un totale complessivo di € 500.000,00, oltre iva, pari a € 610.000,00, iva compresa, sino al 2020: conto 400169, come da impegno 2015000368, i cui importi annui sono tutti riportati nel dispositivo del presente provvedimento;

**Dato atto** che le ditte ammesse alle varie fasi di gara, dopo presentazione dell'offerta entro i termini stabiliti dal bando di gara, saranno quelle la cui documentazione richiesta risulterà idonea;

**Accertato** che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha proceduto alla registrazione del relativo costo;

Con i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **663** del **31** **MAR** 2015 Atti n. 473 /2015 all.

**DETERMINA**

1. di indire procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, commi 3 e 5, d.lgs. n. 163/2006, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 83, comma 1, del medesimo decreto legislativo e anche sulla base delle seguenti ulteriori principali disposizioni:

- d.lgs. n. 163 del 12.04.2006 (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
- d.P.R. n. 207 del 5.10.2010 (regolamento attuativo del codice dei contratti pubblici);
- d.lgs. n. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge n. 190 del 6.11.2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.G.R. del 6.12.2011 n. IX/2633, successivamente integrata dalla d.G.R. del 23.12.2014 n. X/2989, avente ad oggetto "gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"; (in caso di gare aggregate);

per la fornitura n. 1 sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco tridimensionale da destinare all'U.O.C. Cardiologia, per complessivi € 620.000,00, oltre iva 22%, a base d'asta e compresi oneri per la sicurezza, così suddivisi:

apparecchiature pari ad € 120.000,00, oltre iva, pari a € 146.400,00, iva compresa,

Materiale di consumo "kit di ablazione", con le seguenti modalità di fornitura, precisando che il primo anno è previsto che verranno consumati **10 kit per fibrillazione atriale (FA)** e **10 kit base**, di cui 5 kit per le vie accessorie (VA) e 5 kit per le tachicardie sinistre (TS) e che per

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 663 del 31 MAR 2015 Atti n. 473/2015 all.

ciascun degli anni successivi ci si aspetta un trend di crescita lineare e costante dei volumi di attività del 20 %, secondo lo schema sotto riportato, per un totale complessivo di € 500.000,00, oltre iva, pari a € 610.000,00, iva compresa:

	N° Procedure di FA	N° Procedure di VA	N° Procedure di TS
Anno 1	10	5	5
Anno 2	12	6	6
Anno 3	14	7	7
Anno 4	16	8	8
Anno 5	18	9	9

2. di approvare la seguente documentazione predisposta per detta procedura aperta, nonché le relative pubblicazioni: bando integrale da pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (formulario all. 6 in atti 473/15), sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (all. 6 in atti 473/15), sul sito informatico della Regione Lombardia "Osservatorio", estratto del medesimo all. 6 in atti 473/15, da pubblicarsi, una sola volta, sui quotidiani "Avvenire" (pagina nazionale e locale), "Il Corriere della Sera" e "La Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", nonché tutta la documentazione di gara sul profilo di committente della Fondazione IRCCS, ex art. 66 del d.lgs. n. 163/2006, T.U. contratti pubblici;
3. di svolgere la procedura mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 del Codice dei contratti pubblici; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SINTEL", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare all'art. 1, comma 6;
4. di riservarsi la facoltà di nominare, con successivo provvedimento, la Commissione giudicatrice, per l'esame delle apparecchiature offerte, così come indicato in narrativa;
5. di riservarsi la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 81, comma 3, del d.lgs. n. 163 del 12/04/2006, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione alle apparecchiature da acquistare, nonché di aggiudicare la procedura di gara anche in presenza di una sola offerta valida;
6. di nominare quale responsabile del procedimento, il dirigente responsabile dell'U.O.C. Approvvigionamenti, avv. Gianluca Bracchi;
7. di riservarsi l'adozione di apposito atto deliberativo all'esito della procedura di gara per l'affidamento della fornitura in oggetto, dando atto che l'importo complessivo a base d'asta

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

663

Pag. 8

DETERMINAZIONE N.

del 31 MAR 2015

Atti n. 473 /2015 all.

ammonta a complessivi € 620.000,00, oltre iva 22%, pari a € 756.400,00, iva compresa e sarà imputato per € 146.400 al conto n. 020410, come segue:

impegno DI 2015000370, per € 101.200,00, iva compresa,

impegno DI 2015000369, per € 45.200,00, iva compresa,

mentre per ciò che attiene il valore del materiale di consumo, ammontante a € 610.000,00, I.V.A. compresa, è stato registrato a carico del seguente conto economico sul relativo impegno di spesa, tenendo in considerazione il fatto che per ogni anno successivo al primo ci sarà un incremento di attività maggiore del 20% annuo, lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva:

<i>C/economico</i>	<i>impegno</i>	<i>esercizio</i>	<i>periodo</i>	<i>Importo</i>	<i>Importo con iva</i>
400169	2015000368	2015	1/10- 31/12	€ . 17.500,00	€ 21.350,00
		<i>esercizio</i>	<i>periodo</i>	<i>Importo</i>	<i>Importo con iva</i>
		2016	1/01- 31/12	€ . 84.000,00	€ 102.480,00
		<i>esercizio</i>	<i>periodo</i>	<i>Importo</i>	<i>Importo con iva</i>
		2017	1/01- 31/12	€ . 98.000,00	€ 119.560,00
		<i>esercizio</i>	<i>periodo</i>	<i>Importo</i>	<i>Importo con iva</i>
		2018	1/01- 31/12	€ . 112.000,00	€ 136.640,00
		<i>esercizio</i>	<i>periodo</i>	<i>Importo</i>	<i>Importo con iva</i>
		2019	1/01- 31/12	€ . 126.000,00	€ 153.720,00
		<i>esercizio</i>	<i>periodo</i>	<i>Importo</i>	<i>Importo con iva</i>
		2020	1/01- 30/09	€ . 62.500,00	€ 76.250,00

8. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, il costo complessivo relativo alle pubblicazioni sui quotidiani "Avvenire" e "Il Corriere della Sera" per un importo stimato di € 1.108,00, I.V.A. 22% compresa è stato registrato a carico del conto 455010 DI2015000375, all'occorrenza potrà essere rettificato, mentre per ciò che concerne la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, il pagamento verrà effettuato tramite specifico mandato predisposto dall'U.O.C. Economico Finanziaria, previa comunicazione da parte dell'U.O.C. Approvvigionamenti della quotazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N.

663

del

31 MAR. 2015

Atti n. 473 /2015 all.

9. di autorizzare l'U.O.C. Economico Finanziaria ad ottemperare a quanto previsto dalla deliberazione dell'ANAC in materia di "attuazione dell'art. 1, commi 65 67 della legge 23/12/2005, n. 266".

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRO U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI  
31 MAR. 2015 663

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti  
Responsabile del Procedimento: avv. Gianluca Bracchi  
Pratica trattata da: dott. T. Bruni

IRCCS di natura pubblica