



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1800

del

28 LUG. 2015

Atti n. 473/2015 all. 38

Oggetto: **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 - APPROVAZIONE VERBALI DI GARA E AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA.**

IL DIRETTORE GENERALE,

Richiamata la determinazione di indizione di procedura aperta, n. 663 del 31 marzo 2015, espletata ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. n. 163/06, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del medesimo decreto, le cui premesse riportano quanto segue:

"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, sviluppatesi 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;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1800

del 28 LUG. 2015

Atti n. 473/2015 all. 38

Dato atto che, a seguito delle su esposte necessità, è stata esperita procedura aperta, con le modalità di cui sopra, articolata nelle diverse fasi di seguito descritte:

- con determinazione n. 663 del 31 marzo 2015, è stata indetta la citata procedura, ai sensi dell'art. 55, del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del citato decreto legislativo.;
 - entro il termine stabilito nella lettera di invito - ore 18,00 del giorno 27/05/2015 - sono state presentate n. 2 offerte (contenenti documentazione amministrativa, tecnica e offerta economica), delle ditte Jonson & Jonson Medical spa e St. Jude Medical Italia spa;
 - successivamente al ricevimento delle offerte è stata nominata, con provvedimento n. 1229/2015 in atti 839/2015, la Commissione giudicatrice, ai sensi dell'art. 84 del d.lgs. n. 163/06;
 - in data 29/05/2015, alle ore 11,00, si teneva seduta pubblica per l'apertura della documentazione amministrativa e tecnica, in occasione della quale, il Presidente del seggio di gara, avv. Gianluca Bracchi, direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti, alla presenza, quale testimone, della sig.ra Carla Tremolada e quale segretario verbalizzante del dott. Tommaso Bruni - entrambi assegnati all'U.O.C. Approvvigionamenti - verificava la documentazione amministrativa prima e tecnica successivamente, presentata dalle due ditte concorrenti, la quale è risultata completa per tutte le ditte partecipanti Jonson & Jonson Medical spa e St. Jude Medical Italia spa;
 - successivamente, nella data del 17 giugno 2015, la Commissione giudicatrice dava avvio ai lavori di valutazione delle apparecchiature in gara, per conoscere i contenuti e per verificarne, fra gli altri elementi, la sussistenza o meno dei requisiti minimi indicati nel capitolato speciale di gara, riscontrando quanto segue:
 - ▲ Jonson & Jonson Medical spa: offerta nel rispetto dei requisiti minimi di Capitolato;
 - ▲ St. Jude Medical Italia spa: offerta nel rispetto dei requisiti minimi di Capitolato;
- e, completata la fase preliminare di verifica, rimandava ad altra data il prosieguo delle valutazioni, e successivamente all'esecuzione delle prescritte prove tecniche dimostrative;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1800

del 28 LUG. 2015

Atti n. 473/2015 all. 38

- in data 2/07/2015, una volta tenutesi le previste sessioni dimostrative, effettuate, alla presenza del Prof. Federico Lombardi, del dr. Francesco Ambrosini e dell'ing. Paolo Cassoli, presso il Centro Cardiologico Monzino di Milano, per entrambe le ditte, in data 29 giugno 2015 (dalle ore 9,00 alle 13,00 per Jonson & Jonson Medical spa e dalle ore 14,00 alle ore 18,00 per St. Jude Medical Italia spa) in considerazione delle evidenze emerse nel corso delle sedute precedenti, prendendo atto dei diversi parametri di valutazione riportati nella regola di gara, la Commissione Giudicatrice proseguiva con la lettura delle offerte tecniche oggetto di valutazione e, sulla base dei riscontri tecnici, assegnava i seguenti punteggi complessivi alle due ditte in gara:
- Johnson & Johnson: 58 punti
 - St. Jude: 42,8 punti,
- che, per effetto della riparametrazione a 60 del punteggio complessivamente assegnato ai criteri di qualità secondo la formula prevista dal disciplinare di gara, i punteggi conseguentemente assegnati alle due offerte sono i seguenti:
- Johnson & Johnson Medical spa: punti 60
 - St. Jude Medical Italia spa: punti 44,275862068965.
- in data 20/07/2015, in seduta pubblica, il Presidente del seggio di gara, come da verbale in pari data in atti 473/15, provvedeva a leggere il contenuto dei verbali di Commissione Giudicatrice e, successivamente ad aprire le offerte economiche di entrambe le ditte in gara, con il risultato appresso esplicitato:

Ditte	Offerta economica	Percentuale di sconto	Manutenzione annua
Jonson & Jonson	€ 558.000,00	9,85	€ 7.000 pari al 6,36%
St. Jude	€ 391.500,00	36,75	Sconto merce

che ha determinato la sotto elencata graduatoria finale:

Ditte	Offerta economica	Punteggio tecnico	Punteggio Economico	Punteggio totale
Jonson & Jonson	€ 558.000,00	60,00	28,06	88,06
St. Jude	€ 391.500,00	44,275862068965	40,00	84,275862068965

Da cui si evince che l'offerta economicamente più vantaggiosa risulta essere quella della ditta Jonson & Jonson Medical spa, per un importo complessivo di € 558.000,00, oltre iva, così suddiviso:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1800** del **28 LUG. 2015**

Atti n. 473/2015 all. 38

Apparecchiatura € 110.000,00, oltre iva,
manutenzione, nel triennio contrattuale, € 21.000,00, oltre iva,

Materiale di consumo:

Kit per fibrillazione atriale: € 238.000,00, oltre iva,
Kit per ablazione (sia per procedure VA che per TS) € 189.000,00, oltre iva,
per complessivi (relativamente al materiale di consumo) € 427.000,00, oltre iva,
per un totale di fornitura pari a € 558.000,00, oltre iva 22% ;

Rilevato che non si è verificata la condizione di anomalia dell'offerta in capo all'aggiudicatario, in quanto uno dei due punteggi, risultanti dagli esiti di gara (precisamente quello economico), è inferiore ai 4/5 del punteggio assegnato per la specifica voce, dando atto lo stesso è pari a 28,6 punti, su un valore di anomalia pari a 32 punti, così come risultante dall'apposita pagina prodotta dalla piattaforma Sintel, allegata in atti 473/2014, relativamente a detto aspetto normativo, previsto dall'art. 86, comma 2, del d.lgs. n. 163/2006;

Dato atto che l'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti, visti gli esiti del procedimento di gara, accertata la legittimità della procedura esperita, propone:

- di approvare gli atti tutti di gara e, in particolare, i verbali relativi alla procedura in oggetto, rispettivamente in data 29/05/2015 all. 26 in atti 473/15, 17/06/2015 all. 29 in atti 473/15, 2/07/2015 all. 31 in atti 473/15, 20/07/2015 all. 36 bis in atti 473/15, e del conseguente risultato finale, così come supra riportato;
- di aggiudicare, in via definitiva, come dalle richiamate risultanze finali, la fornitura di un sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco tridimensionale, mod. Carto 3 System Cart e la contestuale fornitura, per un quinquennio, dell'occorrente materiale di consumo "kit di ablazione", per gli importi di seguito riportati, e con le seguenti modalità di fornitura, precisando che il primo anno è ipotizzato un consumo di **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 si prospetta un trend di crescita 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

1800

del 28 LUG. 2015

Atto n. 473 /2015 all. 38

per i seguenti importi indicati, per quantitativi e codici, nell'offerta tecnico-economica della Ditta Jonson & Jonson Medical spa n. 1503080, in data 19/05/2015, conforme a quanto previsto nel capitolato speciale e nel disciplinare di gara, approvati con la deliberazione di indizione sopraccitata:

voce A			Costo apparecchiatura
Ente	Tipologia apparecchiatura nuova	Importo offerto iva esclusa	
Fondazione IRCCS	CARTO 3	€ 110.000,00	

voce B			Manutenzione apparecchiature
Ente	Importo offerto, iva esclusa, annuo	Importo offerto, iva esclusa, triennale	
Fondazione IRCCS	€ 7.000,00	€ 21.000,00	

voce C				Kit per ablazione
Ente	kit per fibrillazione atriale		Kit base	
	Procedura di FA	Procedura di VA	Procedura di TS	
Fondazione IRCCS	Importo offerto, iva esclusa, cad.	Importo offerto, iva esclusa, cad.	Importo offerto, iva esclusa, cad.	
	KIT SMARTO UCHAF1 € 3.400,00	ST BASE € 2.700,00	ST BASE € 2.700,00	
	Totale per n. 70 procedure nel quinquennio € 238.000,00	Totale per n. 35 procedure nel quinquennio € 94.500,00	Totale per n. 35 procedure nel quinquennio € 94.500,00	

precisando che detti importi unitari, non tengono conto della scontistica prevista nella tabella sotto riportata, che sarà applicata di volta, in volta, in fase di ordine, in caso di superamento annuo dei volumi di attività di riferimento, riportati all'articolo 6 B del disciplinare di gara:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

gi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N.

1800

del 28 LUG. 2015

Atti n. 473 /2015 all. 38

Ordinativo annuo	SCONTO UNITARIO DA APPLICARE
Da 1 a 10 kit	Sarà corrisposto, per ciascun kit, il prezzo offerto
dall'11° al 14° kit	sconto 10 %, rispetto alla prima voce in tabella
dal 15° al 18° kit	sconto 15%, rispetto alla prima voce in tabella
da 19° al 21° kit	sconto 20%, rispetto alla prima voce in tabella
dal 22° kit in poi	sconto 25%, rispetto alla prima voce in tabella

Dato atto che l'esecuzione della presente fornitura avrà luogo, all'esito positivo dei controlli di rito, a decorrere dall'1 ottobre 2015 e fino al 30 settembre 2020;

Richiamati gli artt. 11, comma 5, e 12, comma 1, del d.lgs. 163/2006, devono essere meritevoli di approvazione gli atti tutti di cui alla procedura concorsuale in parola e, confermata la sussistenza di ragioni di interesse pubblico all'affidamento dei contratti di cui trattasi, si ritiene di procedere ad aggiudicazione definitiva;

Dato altresì atto che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sui relativi conti;

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

DETERMINA

1. di approvare gli atti tutti di gara e, in particolare, i verbali relativi alla procedura in oggetto, rispettivamente in data 29/05/2015 all. 26 in atti 473/15, 17/06/2015 all. 29 in atti 473/15, 2/07/2015 all. 31 in atti 473/15, 20/07/2015 all. 36 bis in atti 473/15;
2. di aggiudicare, a seguito dell'espletamento della procedura aperta in parola, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARCA "Centrale Regionale Acquisti", ai sensi dell'art. 55, commi 3 e 5, d.lgs. n. 163/2006, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 83, comma 1, del medesimo decreto legislativo, alla ditta Jonson & Jonson Medical spa - via Del Mare n. 56 - 00040 Pomezia (RM) - la fornitura di n. 1 sistema di navigazione intracardiaca elettromappaggio cardiaco tridimensionale, mod. Carto 3 System Cart e la contestuale fornitura, per un quinquennio, dell'occorrente materiale di consumo "kit di ablazione", necessaria all'U.O.C. Malattie Cardiovascolari - Servizio di Elettrostimolazione ed Elettrofisiologia della Fondazione IRCCS, con la configurazione di seguito descritta, al costo complessivo di € 558.000,00 oltre iva 22%:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

gi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. **1800** del **28 LUG. 2015**

Atti n. 473/2015 all. 38

voce A		
Costo apparecchiatura		
Ente	Tipologia apparecchiatura nuova	Importo offerto iva esclusa
Fondazione IRCCS	CARTO 3	€ 110.000,00

voce B		
Manutenzione apparecchiature		
Ente	Importo offerto, iva esclusa, annuo	Importo offerto, iva esclusa, triennale
Fondazione IRCCS	€ 7.000,00	€ 21.000,00

voce C			
Kit per ablazione			
Ente	kit per fibrillazione atriale		Kit base
	Procedura di FA	Procedura di VA	Procedura di TS
Fondazione IRCCS	Importo offerto, iva esclusa, cad.	Importo offerto, iva esclusa, cad.	Importo offerto, iva esclusa, cad.
	KIT SMARTO UCHAF1 € 3.400,00	ST BASE € 2.700,00	ST BASE € 2.700,00
	Totale per n. 70 procedure nel quinquennio € 238.000,00	Totale per n. 35 procedure nel quinquennio € 94.500,00	Totale per n. 35 procedure nel quinquennio € 94.500,00

precisando che detti importi unitari, non tengono conto della scontistica prevista nella tabella sotto riportata, che sarà applicata di volta, in volta in fase di ordine, in caso di superamento annuo dei volumi di attività di riferimento, riportati all'articolo 6 B del disciplinare di gara:

Ordinativo annuo	SCONTO UNITARIO DA APPLICARE
Da 1 a 10 kit	Sarà corrisposto, per ciascun kit, il prezzo offerto
dall'11° al 14° kit	sconto 10 %, rispetto alla prima voce in tabella
dal 15° al 18° kit	sconto 15%, rispetto alla prima voce in tabella
da 19° al 21° kit	sconto 20%, rispetto alla prima voce in tabella
dal 22° kit in poi	sconto 25%, rispetto alla prima voce in tabella

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 8

1800
DETERMINAZIONE N.

del 28 LUG. 2015

Atti n. 473 /2015 all. 38

3. di nominare, direttore dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, per quanto concerne la fornitura delle apparecchiature e il direttore dell'U.O.C. Farmacia, per quanto concerne la fornitura del materiale di consumo (dispositivi medici);
4. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C Economico finanziaria, in atti 473/2015, il costo derivante dalla presente fornitura, ammontante a € 537.000,00 complessivi, oltre iva 22%, pari a € 655.140,00, iva compresa, sarà imputato per € 134.200 al conto n. 020410, come segue:
impegno DI 2015000370, per € 89.000,00, iva compresa,
impegno DI 2015000369, per € 45.200,00, iva compresa (finanziamento Farini)
mentre per ciò che attiene il valore del materiale di consumo, ammontante a € 427.000,00, oltre iva, pari a € 520.940,00, iva 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, di cui si è tenuto conto nel sottostante prospetto, ma lo stesso impegno economico, potrà essere ridotto annualmente (in maniera crescente, dal minimo 10%, fino a un massimo del 25%) a seguito di una maggiore scoutistica che l'aggiudicatario applicherà, in funzione del maggior numero di procedure vendute:

C/economico	impegno	esercizio	periodo	Importo	Importo con iva
400169	2015000368	2015	1/10- 31/12	€. 14.945,00	€ 18.232,90
		esercizio	periodo	Importo	Importo con iva
		2016	1/01- 31/12	€. 71.736,00	€ 87.517,92
		esercizio	periodo	Importo	Importo con iva
		2017	1/01- 31/12	€. 83.692,00	€ 102.104,24
		esercizio	periodo	Importo	Importo con iva
		2018	1/01- 31/12	€. 95.648,00	€ 116.690,56
		esercizio	periodo	Importo	Importo con iva
		2019	1/01- 31/12	€. 107.604,00	€ 131.276,88
		esercizio	periodo	Importo	Importo con iva
		2020	1/01- 30/09	€. 53.375,00	€ 65.117,50

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N.

1800

del

28 LUG. 2015

Atti n. 473 /2015 all. 38

5. di riservarsi l'assunzione di un successivo provvedimento per l'affidamento del servizio di manutenzione per il 3°, 4° e 5° anno, solo se ritenuto necessario dall'U.O.C. Ingegneria clinica, dandosi atto fin d'ora, che tale affidamento avverrà al costo complessivo di € 21.000,00, oltre iva di legge, così come riportato nell'offerta economica ed alle condizioni prescritte nel capitolato di gara;
6. di dare atto che l'esecuzione della presente fornitura avrà luogo, all'esito positivo dei controlli di rito.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRO DETERMINAZIONI
IN DATA: 28 LUG. 2015 1800

Procedura presso U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento: avv. Gianluca Bracchi
pratica trattata da: dott. Tommaso Bruni

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia