

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4**

**N. 509/AV4 DEL 08/09/2015**

**Oggetto: LOCAZIONE E ASSISTENZA FULL RISK DOMICILIARE SISTEMA DI  
ASSISTENZA CIRCOLATORIA VENTRICOLARE - AFFIDAMENTO ex art. 57, co 2 lett.  
b, D.Lgs. 163/2006, ANNI 2015-2018 (CIG 6309541DEF)**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**- D E T E R M I N A -**

1. di prendere atto della relazione congiunta - nota prot. n. 30221 del 16/06/2015- del Direttore UOC Organizzazione dei Servizi sanitari di base, Dr. Vincenzo Rea e del Responsabile UOS ReCuD, Dr. Vittorio Scialè, circa il permanere dell'esigenza assistenziale per il paziente A.O. e di parere favorevole riguardo all'offerta di assistenza full risk inerente il sistema di assistenza circolatoria ventricolare Heartmate II;
2. di dare atto che nel caso di specie ricorrono i presupposti di natura tecnica (di cui all'art. 57, comma 2 lettera b, D. Lgs. 163/2006) in base ai quali *"il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*, così come dichiarato nella predetta relazione;
3. di esercitare la proroga del contratto in essere (Det. n. 502/AV4 del 12/07/2012) per mesi tre (3), dal 01/07/2015 al 30/09/2015, per un importo pari ad € 3.744,00 (3.600,00 + iva 4%);
4. di affidare - ai sensi dell'art. 57, comma 2 lettera b, D. Lgs. 163/2006 - per mesi 36, alla Ditta Tecnohealth srl di Roma (periodo 01/10/2015 – 30/09/2018), la locazione e assistenza full risk delle apparecchiature ed accessori necessari, nella fase post-dimissioni, al domicilio del paziente A.O. residente a Pedaso, per il funzionamento del sistema di assistenza circolatoria ventricolare sinistra

denominato VAD System Device Hertmate II (Thoratec), secondo il dettaglio di cui all'allegato 1, con opzione di proroga di ulteriori mesi 10, in favore dell'Area Vasta 4;

5. di prevedere facoltà dell'Area Vasta 4 di recedere dal contratto prima della scadenza, nel caso in cui il Sig. A. O. venga sottoposto a trapianto cardiaco;
6. di precisare che il canone mensile omnicomprendivo per la locazione e assistenza tecnica full – risk è di €. 1.200,00 più IVA 4 %;
7. di affidare la responsabilità dell'esecuzione del rapporto negoziale al Direttore dell'UOC Distretto Sanitario;
8. di imputare, come di seguito indicato, la somma complessiva di euro 48.672,00 (46.800,00 + IVA 4%), nella contabilità sezionale dell'Area Vasta 4 (conto n. 0511020105 - canoni di noleggio per attrezzature sanitarie), dando atto che la spesa è coerente ed economicamente compatibile con le previsioni del budget 2015 in corso di definizione e sarà resa coerente e compatibile con le previsioni dei successivi budget 2016, 2017, 2018 quando definiti ed assegnati:

Conto	2015	2016	2017	2018
0511020105	€. 7.488,00	€. 14.976,00	€. 14.976,00	€. 11.232,00

9. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R.26/96 e s.m.i..

*Firma*

Il Direttore Area Vasta 4

Dott. Licio Livini

La presente determina consta di n. 10 pagine di cui n.3 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

*Normativa di riferimento: L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/2005 (Art. 3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR); Determina 785/2005 DG ASUR (Decentramento delle funzioni amministrative. Regolamento provvisorio) e successive proroghe; D. Lgv. 163/2006 (Codice appalti); determina DG ASUR 573/2006 (Regolamento acquisti in economia); DPR 207/2010 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»).*

In data 30/06/2015 è in scadenza il contratto di locazione e assistenza full risk domiciliare delle apparecchiature ed accessori necessari per il funzionamento del sistema di assistenza circolatoria ventricolare sinistra denominato VAD System Device Hertmate II (Thoratec), a favore di paziente A. O. residente a Pedaso. Tale contratto è stato affidato con Det. n. 502/AV4 del 12/07/2012 tramite procedura negoziata ex art. 57, comma 2 lett. B, Dlgs 163/2006 per la sussistenza, trattandosi di materiali ad elevata specialità e esclusivi per il loro utilizzo, dei presupposti di natura tecnica che consentono l' affidamento unicamente ad un operatore economico determinato.

Con nota del 13/05/2015 (doc.to agli atti) al Direttore del Distretto sanitario Dr. Licio Livini, veniva avviata specifica attività istruttoria volta ad accertare il permanere dell'esigenza di tipo assistenziale, la possibile durata e ad acquisire parere sanitario circa l'infungibilità tecnica del sistema e la congruità della condotta del fornitore rispetto alla natura del servizio richiesto.

Con nota congiunta del 16/06/2015 (doc.to agli atti), il Responsabile UOS ReCud, Dr. Vittorio Scialè e il Direttore dell'UOC Organizzazione servizi sanitari di base, Dr. Vincenzo Rea, comunicano il permanere dell'esigenza di tipo assistenziale del LVAD e nel confermare l'infungibilità tecnica del sistema attualmente in uso "(...) *quale strumento terapeutico insostituibile e salvavita (...)*", esprimono parere favorevole "(...) *riguardo l'offerta di assistenza full risk inerente il sistema Heartmate II, fornita dalla Ditta Tecno Health, gestore delegato dalla Sicsystem (...) in quanto il sistema impiantato risulta indispensabile per ripristinare e preservare le condizioni di salute del paziente in attesa di trapianto*

*cardiaco o a vita e che gli strumenti forniti a domicilio sono indispensabili per il funzionamento del sistema e per il benessere del paziente per tutta la durata dell'assistenza"*

Nella stessa relazione si precisa che il paziente è attualmente ricoverato presso l'Istituto Maugeri di Tradate per una sessione residenziale riabilitativa e che in data 29/05/2015 la Struttura ha posto il paziente in stato di anticipo nella lista per trapianto cardiaco (status 1 A), pertanto *"la durata del trattamento non può essere definita se non in rapporto al previsto ma non programmabile trapianto cardiaco"*.

Al termine della predetta attività istruttoria, sussistendo i presupposti di natura tecnica in base ai quali *"il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"* (art. 57, comma 2 lettera b, D. lgs. 163/2006), in data 16/06/2015 (doc.to agli atti), si comunicava alla Ditta Tecnohealth Srl l'intenzione di questa AV4 di esercitare la proroga del contratto per mesi tre (3), dall'01/07/2015 al 30/09/2015 e di procedere ad *"un nuovo affidamento triennale a condizioni tecniche invariate, salvo risoluzione anticipata del contratto nel caso il paziente sia sottoposto a trapianto cardiaco"*.

Preso atto della quantificazione della spesa e della coerenza e compatibilità economica della stessa mediante sottoscrizione dell'apposita scheda di budget da parte del Direttore del Distretto Sanitario, si propone l'adozione del seguente schema di determina:

1. di prendere atto della relazione congiunta - nota prot. n. 30221 del 16/06/2015- del Direttore UOC Organizzazione dei Servizi sanitari di base, Dr. Vincenzo Rea e del Responsabile UOS ReCuD, Dr. Vittorio Scialè, circa il permanere dell'esigenza assistenziale per il paziente A.O. e di parere favorevole riguardo all'offerta di assistenza full risk inerente il sistema di assistenza circolatoria ventricolare Heartmate II;
2. di dare atto che nel caso di specie ricorrono i presupposti di natura tecnica (di cui all'art. 57, comma 2 lettera b, D. Lgs. 163/2006) in base ai quali *"il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*, così come dichiarato nella predetta relazione;
3. di esercitare la proroga del contratto in essere (Det. n. 502/AV4 del 12/07/2012) per mesi tre (3), dal 01/07/2015 al 30/09/2015, per un importo pari ad € 3.744,00 (3.600,00 + iva 4%);
4. di affidare – ai sensi dell'art. 57, comma 2 lettera b, D. Lgs. 163/2006 - per mesi 36, alla Ditta Tecnohealth srl di Roma (periodo 01/10/2015 – 30/09/2018), la locazione e assistenza full risk delle apparecchiature ed accessori necessari, nella fase post-dimissioni, al domicilio del paziente A.O.

residente a Pedaso, per il funzionamento del sistema di assistenza circolatoria ventricolare sinistra denominato VAD System Device Hertmate II (Thoratec), secondo il dettaglio di cui all'allegato 1, con opzione di proroga di ulteriori mesi 10, in favore dell'Area Vasta 4;

5. di prevedere facoltà dell'Area Vasta 4 di recedere dal contratto prima della scadenza, nel caso in cui il Sig. A. O. venga sottoposto a trapianto cardiaco;
6. di precisare che il canone mensile onnicomprensivo per la locazione e assistenza tecnica full – risk è di €. 1.200,00 più IVA 4 %;
7. di affidare la responsabilità dell'esecuzione del rapporto negoziale al Direttore dell'UOC Distretto Sanitario;
8. di imputare, come di seguito indicato, la somma complessiva di euro 48.672,00 (46.800,00 + IVA 4%), nella contabilità sezionale dell'Area Vasta 4 (conto n. 0511020105 - canoni di noleggio per attrezzature sanitarie), dando atto che la spesa è coerente ed economicamente compatibile con le previsioni del budget 2015 in corso di definizione e sarà resa coerente e compatibile con le previsioni dei successivi budget 2016, 2017, 2018 quando definiti ed assegnati:

Conto	2015	2016	2017	2018
0511020105	€. 7.488,00	€. 14.976,00	€. 14.976,00	€. 11.232,00

9. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R.26/96 e s.m.i..

Fermo, 25/06/2015

Il Funzionario istruttore

Dott.ssa Paola Piccioni

Il Direttore UOC Acquisti e Logistica

Dott. Fulvio De Cicco

**RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:**

*Il Direttore dell'UOC Bilancio, vista la dichiarazione resa dal Direttore del Distretto Sanitario, mediante sottoscrizione della relativa scheda di budget, attesta che i costi saranno resi compatibili con il budget 2015 e successivi quando assegnati (AV4TERR. Autorizzazione 38, Sub 8).*

**IL Responsabile Controllo Gestione**

Dott. Luigi Stortini

**Il Direttore UOC Bilancio**

Dott. Luigi Stortini

**PROPOSTA DI SPESA – BUDGET 2015**

U.O.C: DISTRETTO SANITARIO

CONTO n. 0511020105

DESCRIZIONE CONTO: CANONI DI NOLEGGIO PER ATTREZZATURE SANITARIE

A BUDGET ANNO 2015

Euro: \_\_\_\_\_

B IMPEGNATO/ORDINATO PROGRESSIVO ANNO 2012

Euro: \_\_\_\_\_

C= A-B BUDGET RESIDUO

Euro: \_\_\_\_\_

D SPESA OGGETTO DI DETERMINA

Euro: 7.488,00 (7.200,00 +iva 4%)

E=C-D BUDGET RESIDUO

Euro: \_\_\_\_\_

**PRECISAZIONI PER SPESE PLURIENNALI**

Spesa complessiva di € 48.672,00 (46.800,00 + iva 4%) per il periodo 1/07/2015 – 30/09/2018, di cui € 3.744,00 (3.600,00+ iva4%) quale proroga di mesi 3 dal 01/07/2015 al 30/09/2015.

Anno 2015 Spesa da registrare: € 7.488,00 (7.200,00 + iva 4%)

Anno 2016 Spesa da registrare: € 14.976,00 (14.400,00 + iva 4%)

Anno 2017 Spesa da registrare: € 14.976,00 (14.400,00 + iva 4%)

Anno 2018 Spesa da registrare: € 11.232,00 (10.800,00 + iva 4%).

Data 24/06/2015

F.to Il Direttore UOC Distretto Sanitario  
Dott. Licio Livini

**- ALLEGATI -**

**Allegato 1: dettaglio prestazioni**

**Manutenzione**

1. La manutenzione ordinaria viene effettuata 1 volta ogni 12 mesi come indicato dalla Thoratec al paragrafo 13.3 (pagina 119) del manuale d'uso HM2 (documento n° 103535B dell'Agosto 2007).
2. L'intervento include la misurazioni di sicurezza elettrica come da normativa 62-5.
3. I controlli di manutenzione delle apparecchiature vengono effettuati sempre all'Ospedale Niguarda Ca' Grande" chiedendo ai pazienti di portare la loro dotazione in occasione di un loro controllo clinico di routine. Solo in caso di particolare necessità e/o gravità i tecnici possono tuttavia recarsi a casa dei pazienti unitamente ad un tecnico del servizio di Ingegneria Clinica.
4. L'offerta include, con le medesime condizioni di cui ai precedenti punti, anche la manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'Ospedale Niguarda Ca' Grande"

<b>Dotazione apparecchiature in locazione per il paziente domiciliato e tempi di sostituzione.</b>			
<b>Cod. art.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Eventuale sostituzione o rinnovo</b>	
102140	HMI system Controller	In caso di malfunzionamento	
1264	Battery Module	Quando si rende necessario	1
2025	Rechargeable Battery	Quando diminuisce sensibilmente il tempo di carica e comunque non oltre i sei mesi	1
1237	Battery Clip Set	In caso di malfunzionamento	1
1236	Battery Holster	Quando si rende necessario	1
2020VE	EPP	Appena utilizzato o alla scadenza	1
24801	Power Base Unit	In caso di malfunzionamento	1
1280N	Display Module	In caso di malfunzionamento	1
1224	Shower Kit	Quando si rende necessario	1
1235	Pocket Pack	Quando si rende necessario	1
1260	Travel Case	Quando si rende necessario	1
100760	Stabilization Belt	Quando si rende necessario	1



**Dotazione apparecchiature in locazione per l' Ospedale Niguarda Ca' Grande" e tempi di sostituzione**

<b>Codice Articolo</b>	<b>Descrizione Articolo</b>	<b>Eventuale sostituzione o Rinnovo</b>	<b>Q.tà</b>
102140	HMI System Controller	In caso di malfunzionamento	3 Non Sterili
1264	Battery Module (tre per conf.)	Quando si rende necessario	1
2025	Rechargeable Battery Set	Quando diminuisce sensibilmente il tempo di carica e comunque non oltre i sei mesi	1
1237	Battery Clip Set	In caso di malfunzionamento	2
24801	Power Base Unit	In caso di malfunzionamento	1 per ogni paziente ricoverato +1
100760	System Monitor	Quando si rende necessario	1

Cliente:	Contatto:		
Tecnico:	Data:	Ora:	
Contratto:	PBU s/n:	Modello:	

PROCEDURA DI MANUTENZIONE	PASS	FAIL
Controllo schede e cavi interni		
Controllo connessioni elettriche		
Verifica funzionalità ventola di raffreddamento		
Pulizia interna (se necessario)		
Sostituzione batteria interna (una volta l'anno)		
Test funzionalità (vedere punti successivi)		
Verifica slot batterie (x6)		
Verifica led carica completa (colore verde)		
Verifica led batteria in carica (colore giallo)		
Verifica led batteria difettosa (colore rosso)		
Verifica 13.50 VDC ( $\pm 0.05$ ) tra D & E su connettore cavo paziente		
Verifica 13.50 VDC ( $\pm 0.05$ ) tra G & H su connettore cavo paziente		
Verifica 14.00 VDC ( $\pm 0.05$ ) tra E & U con jumper tra pin R & S		
Verifica 14.00 VDC ( $\pm 0.05$ ) tra G & V con jumper tra pin R & S		
Verifica funzionalità allarme disconnessione AC		
Verifica funzionalità System Monitor (se presente) s/n		
Verifica funzionalità Display Module (se presente) s/n		
Verifica funzionalità Controller s/n		

#### RICAMBI USATI

Quantità	Descrizione	Lotto o s/n

#### Servizio Tecnico

Nome .....

Firma.....

Data.....

#### Cliente

Nome .....

Firma.....

Data.....

Il presente foglio è parte integrante del rapporto tecnico n°