

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0011380	13/12/2023

Struttura Aziendale	Centro di Costo
DSS 9 - Uffici di staff e amministrativi	141090199

OGGETTO: D.S.S N° 9 MODUGNO/BITRITTO/BITETTO – AFFIDAMENTO DIRETTO AL FORNITORE UNICO, ZOLL MEDICAL ITALIA S.R.L. – DI PIACENZA (PC), DELLA FORNITURA URGENTE IN NOLEGGIO, E CONNESSI SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL –RISK (SERVICE), PER LA DURATA STIMATA DI TRE MESI DI N. 01 DEFIBRILLATORE ESTERNO INDOSSABILE (WCD) PER UN ASSISTITO DEL DSS9-MODUGNO - SMART CIG: Z033D9F9F5D2, VALORE TOTALE DI STIMA DELL'APPALTO, INCLUSE TUTTE LE OPZIONI: € 11.685,00, AL NETTO DELL'IVA 4%.

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230012485 DEL 13/12/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **13/12/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 13/12/2023 17:35



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n° 2798 del 30/12/2009;

Vista da Delibera n° 504 del 29/04/2020 con la quale la Direzione Strategica ha adottato il Nuovo Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali sull'albo pretorio aziendale, così come integrato e modificato dalle Deliberazioni del Direttore Generale ASL BA n° 2182 del 06/12/2021 e n° 1213 del 22/06/2022;

Preso atto della Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n° 1604 del 21/09/2021, con la quale il Direttore Generale dell'ASL BA, dott. Antonio Sanguedolce ha disposto il conferimento dell'incarico di Direzione del DSS 9 – Modugno (BA), al Dott. Enrico Lauti;

Sulla base di conforme istruttoria della Struttura Operativa DSS 9 di Modugno.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO N° 9

Dott. Enrico LAUTA

HA ADOTTATO

La seguente determinazione:

Premesso che con la nota datata 02/12/2023, allegata alla e-mail pervenuta al D.S.S. n° 9 – Modugno in data 02/12/2023 ad oggetto «*Richiesta per procedura urgente di noleggio di defibrillatore indossabile Lifest.*» assunta in data 04/12/2023 al Protocollo informatico D.S.S. n° 9 – Modugno con il n°149762, e che si unisce al presente provvedimento come integrante e sostanziale, sebbene come allegato non pubblicabile per esigenze di *privacy*, in quanto contenente dati personali particolari, il dott. Giuseppe Grandinetti, Medico Specialista responsabile dell'U.O Elettrofisiologia, afferente all'U.O.C. Cardiologia e Terapia Intensiva della Casa di Cura “Mater Dei Hospital”, con sede in Bari alla Via Hahnemann, n. 10 (struttura sanitaria privata facente capo alla “C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A.”, accreditata giusta Determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell’offerta n. 74 del 24/03/2014, e ss.mm.ii.), chiedeva di «*avviare una procedura urgente di noleggio di n. 1 defibrillatore indossabile, con possibilità di trasmissione in remoto dei dati clinici (..)*», attestando che «*In questo periodo, l'unico presidio di protezione utilizzabile contro eventi aritmici potenzialmente mortali risulta essere il defibrillatore indossabile.*», per un paziente residente nell'ambito territoriale del D.S.S. n° 9 – Modugno, in quanto affetto da una disfunzione cardiaca, il quale «*è esposto al rischio di morte cardiaca improvvisa.*» e per il quale «*si prevede un utilizzo di tale dispositivo per un periodo presunto di 3 (tre) mensilità.*», nonché «*a nostra conoscenza l'unica Azienda in grado distribuire il dispositivo in questione risulta essere la Ditta Zoll Medical Italia S.r.l., con sede – per l'Italia – in Piacenza. Tanto risulta anche da dichiarazione di unicità, pervenuta dalla Ditta medesima e già acquisita agli atti della spett.le ASL BARI per casi simili*»;

Considerato al fine del regolare affidamento della suddetta fornitura, che trattasi di un defibrillatore esterno (apparecchio elettromedicale) che agisce sul muscolo cardiaco a seguito del verificarsi di una determinata anomalia, e che si differenzia dall'analogo apparecchio tradizionale del tipo completamente automatico meramente per una conformazione hardware tale da renderlo indossabile dal paziente e per la capacità di trasmetterne continuamente i dati clinici, caratteristiche essenziali al fine di ridurre il rischio a breve termine (dispositivo medico salvavita) e per il monitoraggio dell'evoluzione della disfunzione cardiaca per i pazienti che sono a rischio transitorio di morte cardiaca improvvisa (MCI);

Preso atto che con nota prot. n. 32075 del 10/05/2022 avente oggetto «*Fornitura in locazione di defibrillatori esterni indossabili Zoll Medical Italia Srl.* » l'Area Gestione Patrimonio ASL BA comunicava ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari dell'ASL BA di aver nuovamente esperito apposita consultazione preliminare di mercato, attestando con riferimento al defibrillatore indossabile ZOLL MEDICAL CORPORATION (USA) tipo LifeVest® 4000 WCD, di che trattasi, che «*(...) si conferma la sola partecipazione della Ditta Zoll Medical Italia Srl e, quindi, la mancata presentazione di soluzioni equivalenti, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. nr. 50/2016 e s.m.i., da parte di altri Operatori Economici.*»;

Dato atto che:

- Il RUP, individuato in data 04/12/2023 nel Collaboratore amministrativo-professionale del D.S.S.9-Modugno, che in tale ruolo sottoscrive il presente provvedimento, ha acquisito lo **Smart CIG Z033D9F5D2** per un valore totale di stima dell'appalto, ivi comprese tutte le opzioni, sulla base delle quotazioni praticate da ZOLL MEDICAL ITALIA SRL di Piacenza (PC), P. IVA 03301251207, in occasione di precedenti acquisizioni, anche recenti, a cura sia del D.S.S.9-Modugno che di altri Distretti Socio Sanitari dell'ASL BA, di 3 (tre) canoni mensili per il noleggio di n. 01 defibrillatore indossabile ZOLL MEDICAL CORPORATION (USA) tipo LifeVest® 4000 WCD, pari a € 11.685,00 (=€ 3.895,00 x 3), netto IVA 4%;
- con nota prot. n°150991 dello 05/12/2023, in deroga all'utilizzo di una piattaforma telematica, di cui all'art. 1, comma 3, per l'urgenza trattandosi di dispositivo salvavita per paziente in imminente dimissione ospedaliera, ed all'esperimento di un'indagine di mercato, di cui al successivo art. 4, commi 2- 3 del vigente Regolamento Aziendale delle acquisizioni sottosoglia (approvato con D.D.G. ASL BA N. 1824 del -3 ottobre 2022), per quanto comunicato dall'A.G.P., di cui s'è più sopra preso atto, il D.S.S. n° 9 – Modugno ha, pertanto, invitato ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett b), d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., senza consultare altri operatori economici, in quanto la predetta fornitura può essere eseguita per le suddette ragioni, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punti 2) e 3), del predetto decreto, unicamente dal summenzionato Operatore economico, ZOLL MEDICAL ITALIA SRL di Piacenza (PC), P. IVA 03301251207, a presentare apposito preventivo di spesa, corredato ai sensi e per gli effetti del successivo art. 52 da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio, resa ai sensi degli artt. 46-47, d.P.R. 445/2000, e ss.mm.ii., attestante di non incorrere in nessuna delle cause di esclusione ex art. 94, commi 1, 2, 5, lett d), e comma 6, e art. 95, commi 1, lett. a) ed e), e comma 2, del suddetto decreto, i requisiti generali richiesti ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del succitato regolamento Aziendale delle acquisizioni sottosoglia (approvato con D.D.G. ASL BA N. 1824 del -3 ottobre 2022) per la stipulazione, tramite scambio di corrispondenza commerciale, di contratti d'importo da

- €5.000,01 fino a € 20.000,00, nonché di essere l'unico Operatore economico formalmente titolare di apposito diritto esclusivo per la commercializzazione in Italia del dispositivo medico richiesto;
- nella succitata richiesta è stato espressamente previsto che la consegna della suddetta fornitura, porto franco, dovrà avvenire entro 18 ore dall'avvenuto inoltro completato tramite NSO di apposito ordine, presso la struttura sanitaria di ricovero del paziente, ivi indicata, in esecuzione d'urgenza;
 - giusta verbale datato 13/12/2023 il RUP ha proceduto, ai sensi dell'art. 93, comma 7, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., alla valutazione del preventivo di spesa Nr. O63LV/23/ST/AL datato 05/12/2023, regolarmente recapitato al D.S.S. n° 9 – Modugno, in allegato alla e-mail inviata in data 06/12/2023 dal summenzionato Operatore economico, assunta al Protocollo informatico al n°153677 del 13/12/2013, avente ad oggetto la fornitura del summenzionato dispositivo e di eventuale materiale dedicato o consumabile, ed i connessi servizi di assistenza tecnica, training al paziente su come indossare il dispositivo e sul suo funzionamento, attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto "*ZOLL Patient Management Network*", eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento, servizio on-line 24h e 7 giorni su 7 per assistenza paziente, nonché la previsione del ritiro del dispositivo dopo il termine utilizzo con espressa disdetta da comunicare a cuora del Cliente, per un importo totale per 3 (tre) mesi di € tre pari a € 11.685,00 (=€ 3.895,00 x 3), netto IVA 4%, ivi ritenuto congruo, anche in quanto pari a quello oggetto di precedenti affidamenti analoghi, anche molto recenti, da parte di altri Distretti Socio Sanitari dell'ASL BA;
 - con il suddetto verbale il RUP aveva preliminarmente accertato che il succitato preventivo risulta, così come richiesto ai sensi dell'art. 52, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., con la succitata nota prot. n°150991/2023, corredato da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio, resa ai sensi degli artt. 46-47, d.P.R. 445/2000, e ss.mm.ii., in data 06/12/2023 dalla dott.ssa Elena Turri, in qualità di legale rappresentante di ZOLL MEDICAL ITALIA SRL di Piacenza (PC), P. IVA 03301251207, attestante che il predetto Operatore economico non incorre in nessuna delle cause di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento di appalti pubblici e dalla stipula dei relativi contratti, segnatamente di cui all'art. 94, commi 1, 2, 5, lett d), e comma 6, e art. 95, commi 1, lett. a) ed e), e comma 2, del suddetto decreto, oltre che da un'altra dichiarazione sostitutiva analoga, resa in data 05/12/2023 dal medesimo summenzionato soggetto, attestante che **«I. ZOLL MEDICAL ITALIA SRL opera in virtù di diritti esclusivi sul territorio nazionale in Italia sui prodotti offerti, del produttore ZOLL Manufacturing Corporation, con sede a Pittsburgh, USA. ZOLL MEDICAL ITALIA SRL opera a livello commerciale in Italia svolgendo attività di importazione, distribuzione, implementazione del LifeVest® WCD 4000, defibrillatore indossabile (wearable cardioverter defibrillator, WCD) e dei servizi associati IN ESCLUSIVA, II. LifeVest® WCD 4000 è il SOLO e UNICO dispositivo indossabile non invasivo presente sul mercato in Italia in grado di proteggere costantemente i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa.»**, nonché di una documentazione tecnica ed illustrativa, e della certificazione CE, del succitato elettromedicale;
 - l'Assistito destinatario della suddetta fornitura risulta esistente in vita e residente in un comune dell'ambito territoriale di competenza del D.S.S. n° 9 – Modugno;

Ritenuto che:

- occorre, pertanto, affidare a ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, con sede legale a Piacenza (PC), alla Via F. Corselli, civ. 11, P. IVA 03301251207, la fornitura in noleggio, e connessi servizi di assistenza e manutenzione *full –risk (service)*, per la durata stimata di 3 (tre) mesi con decorrenza dal giorno della dimissione da ricovero, al paziente identificato nella nota datata 02/12/2023, allegata alla e-mail pervenuta al D.S.S. n° 9 – Modugno in data 02/12/2023, assunta in data 04/12/2023 al Protocollo informatico con il n°149762, per un importo totale pari a € 11.685,00 (=€ 3.895,00/mese x 3), netto IVA 4%;
- la spesa riveniente dalla suddetta acquisizione, per un importo totale pari a € 12.152,40 (€11.685,00 per l'imponibile e € 467,40 per l'IVA 4%), va imputata con la sotto indicata ripartizione contabile:
 - CO.GE. conto n° 71810000025 "Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist." € 4.050,80 sul Bilancio di **Esercizio 2023**;
 - CO.GE. conto n° 71810000025 "Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist." € 8.101,60 sul Bilancio di **Esercizio 2024**;

Visti l'art. 3, comma 1, lett. a) e l'art. 4, commi 1 e 2, lett. h), d.P.C.M. 12/01/2017, l'art. 50, co. 1, lett. b), e l'art. 76, comma 2, lett. b), punti 2) e 3), d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., e gli artt. 1, 4 e 8, Reg. ex DDG ASL BA 1824/2022;

Con i poteri derivanti dal comma 2 art. 4 e art. 17 del D.Lgs del 30/03/2001 n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni:

DETERMINA

Per le motivazioni illustrate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di disporre l'affidamento alla **Ditta ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, con sede legale a Piacenza (PC), alla Via F. Corselli, civ. 11, P. IVA 03301251207**, della fornitura in noleggio, e connessi servizi di assistenza e manutenzione *full –risk (service)*, per la durata stimata di 3 (tre) mesi, con decorrenza dal giorno della dimissione da ricovero, al paziente identificato nella nota datata 02/12/2023, allegata alla e-mail pervenuta al D.S.S. n° 9 – Modugno in data 02/12/2023 ad oggetto «*Richiesta per procedura urgente di noleggio di defibrillatore indossabile Lifevest.*» assunta in data 04/12/2023 al Protocollo informatico con il n°149762, a firma del dott. Giuseppe Grandinetti, Medico Specialista responsabile dell'U.O Elettrofisiologia, afferente all'U.O.C. Cardiologia e Terapia Intensiva della Casa di Cura "Mater Dei Hospital" di Bari (accreditata giusta Determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'offerta n. 74 del 24/03/2014, e ss.mm.ii.), per un importo totale pari a € **11.685,00 (=€ 3.895,00/mese x 3), netto IVA 4%**, di cui al preventivo di spesa Nr. O63LV/23/ST/AL datato 05/12/2023, favorevolmente valutato dal RUP in data 13/12/2023;
- di imputare la spesa riveniente dalla suddetta acquisizione per un importo totale pari a € 12.152,40 (€11.685,00 per l'imponibile e € 467,40 per l'IVA 4%), con la sotto indicata ripartizione contabile:
 - CO.GE. conto n° 71810000025 "Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist." € 4.050,80 sul Bilancio di **Esercizio 2023**;
 - CO.GE. conto n° 71810000025 "Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist." € 8.101,60 sul Bilancio di **Esercizio 2024**;

- di inviare copia della presente Determinazione al Direttore dell'U.O.C. Area Gestione del Patrimonio ASL BA onde consentire il caricamento dell'articolo nel relativo "contratto" nella nuova procedura contabile informatica aziendale (MOSS);
- di inviare copia della presente Determinazione al Dirigente responsabile della U.O.S. Assistenza Specialistica D.S.S. 9 - Modugno, il quale, trattandosi di fornitura di un dispositivo medico (per definizione prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze) è il direttore dell'esecuzione del contratto, incaricato di disporre l'invio in NSO a ZOLL MEDICAL ITALIA SRL di Piacenza (PC), P. IVA 03301251207 di apposito Ordine d'Acquisto, con allegate copia del presente provvedimento e della succitata richiesta datata 02/12/2023 della Casa di Cura "Mater Dei Hospital" di Bari, registrata al p.i DSS9-Modugno n°149762 dello 04/12/2023, tramite la nuova procedura contabile informatica aziendale (MOSS), sul deposito dell'assistenza protesica del predetto distretto ovvero, qualora siano allo stesso modo tecnicamente garantite le successive ricezione via SDI di fatturazione elettronica riportante il codice di repertorio, di cui al DM salute 21 dicembre 2009 (G.U.R.I. n. 17 del 22 gennaio 2010), al fine della trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute, sul deposito del magazzino economale del predetto distretto, nonché l'invio al summenzionato Fornitore di formale notifica quando il periodo di noleggio termina (disdetta), al fine del ritiro del defibrillatore da parte dello stesso, il quale dovrà trasmettere al DSS9-Modugno apposito Documento di Trasporto debitamente sottoscritto per il ritiro;
- di disporre, nelle more della verifica degli ulteriori requisiti generali richiesti ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del succitato regolamento Aziendale delle acquisizioni sottosoglia (approvato con D.D.G. ASL BA N. 1824 del -3 ottobre 2022), la esecuzione d'urgenza ai sensi e per gli effetti del combinato disposto, di cui all'art. 17, comma 8, II periodo, e comma 9, ed all'art. 52, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., in quanto la mancata esecuzione immediata della prestazione contrattualmente dedotta determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare (la tutela della salute dell'Assistito);
- di dare atto che la stipulazione del relativo contratto avverrà mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 18, commi 1 e 10 (Tabella A, di cui all'art. 1, co. 2, All. I.4), d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii;
- di dare, altresì, atto che la liquidazione del corrispettivo dell'intero periodo del suddetto noleggio, così come sopra quantificato, sarà disposta con successivo provvedimento dirigenziale, a seguito della registrazione della relativa fattura, qualora regolarmente emessa dal summenzionato Fornitore con allegato il relativo Documento di Trasporto, debitamente sottoscritto per il ricevimento e la messa in uso del defibrillatore da parte dell'Assistito o del suo *care-giver*;
- di dare atto che presente Determinazione Dirigenziale sarà pubblicata ai sensi dell'art. 20 del d. Lgs 36/2023, sul sito istituzionale dell'ASL BA nella sezione "*Amministrazione Trasparente*".

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71810000025 - Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist.	2023	4.050,80
71810000025 - Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist.	2024	8.101,60

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA A PUBBLICAZIONE NON soggetta A PUBBLICAZIONE

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Informazioni sulle singole procedure in formato tabellare	Art. 1, c. 32, l. n. 190/2012 Art. 37, c. 1, lett. a) d.lgs. n. 33/2013 Art. 4 delib. Anac n. 39/2016

ONERI DI RISERVATEZZA:




CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	Area Gestione Patrimonio
-----------------------------------	--------------------------

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Sanso' Pasquale	 Firmato digitalmente il 13/12/2023 12:48
Dirigente PTA	Zonno Nicola	 Firmato digitalmente il 13/12/2023 12:53
Direttore/Responsabile di Struttura	Lauta Enrico	 Firmato digitalmente il 13/12/2023 16:54