



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1699 del 06/05/2025

OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. N. 36/2023 SS. MM. II., DI N. 1 APPARECCHIO RADIOGRAFICO CONE-BEAM 3D CON LETTINO ORIZZONTALE PER LE NECESSITA' DELLA SC NEURORADIOLOGIA, PADIGLIONE MONTEGGIA - INDIZIONE/AGGIUDICAZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE - IMPORTO € 146.790,00 IVA COMPRESA - DGR XII/2457/2024 - PROGETTO: MBT2024 - CUP C44E24000040002 - CIG B66E8BF0F1 (ATTI 1.6.03/2024-460).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che Regione Lombardia al fine di ottemperare alle esigenze manifestate dalle Aziende Sanitarie, ha ritenuto di prevedere stanziamenti che possano rilanciare la capacità diagnostica e di cura delle strutture lombarde, considerando le esigenze relative alle apparecchiature a bassa e media tecnologia anche non in ampliamento di offerta per raggiunta obsolescenza, già previste nella programmazione aziendale, da ripartirsi in relazione al fatturato della produzione ambulatoriale e di ricovero anno 2023, ad eccezione di AREU alla quale si riconosce un contributo forfettario e, conseguentemente, di prevedere un'integrazione agli ambiti programmatori prioritari individuati al paragrafo 10.1 "Investimenti regionali in conto capitale destinabili al finanziamento del sistema sociosanitario regionale" dell'allegato 10 alla DGR n. XII/1827/2024, individuando il seguente ambito programmatico: "10.1.11. potenziamento tecnologico - sostituzione apparecchiature diagnostiche e di cura a Bassa e Media Tecnologia", in coerenza con gli obiettivi di investimento individuati con la DGR n. XI/4385/2021;

PRESO ATTO che:

- la D.G.R. del 3 giugno 2024, n. XII/2457: "Programma Regionale straordinario Investimenti in Sanità – Determinazioni conseguenti alla DGR XII/1827/2024 e stanziamento contributi – primo provvedimento" con la quale sono stati stanziati tra l'altro €. 77.000.000,00 per l'acquisto di apparecchiature a bassa e media tecnologia a valere sul cap. 13.05.203.14176 per l'esercizio 2024;
- la D.G.R. del 24 giugno 2024, n. XII/2615: "DGR XII/2457/2024 – Programma Regionale straordinario Investimenti in Sanità – Determinazioni conseguenti alla DGR XII/1827/2024 e stanziamento contributi – primo provvedimento – ulteriori seguiti" con la quale si conferma lo stanziamento di €. 77.000.000,00 per l'acquisto di apparecchiature a bassa e media tecnologia a valere sul cap. 13.05.203.14176 per l'esercizio 2024;

DATO ATTO che con DGR n. XII/2457/2024 ("PROGRAMMA REGIONALE STRAORDINARIO INVESTIMENTI IN SANITA' – DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. XII/1827/2024 E STANZIAMENTO CONTRIBUTI – PRIMO PROVVEDIMENTO"), in attuazione della DGR n. XII/1827/2024, la Giunta Regionale ha stanziato una quota pari a € 3.000.000,00 per l'ambito programmatico relativo al Piano di investimento aziendale della Fondazione IRCCS finalizzato all'acquisizione di apparecchiature a bassa e media tecnologia;



PREMESSO che, come da richiesta della SC Neuroradiologia, si rende necessario acquisire un apparecchio radiografico Cone Beam 3D total body con lettino orizzontale ad elevata risoluzione spaziale;

PRESO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dalla SC Neuroradiologia, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire un apparecchio radiografico Cone Beam 3D total body con lettino orizzontale ad elevata risoluzione spaziale, ha ritenuto opportuno interrogare il mercato, motivo per cui, sulla base di dette indicazioni, ha predisposto specifica documentazione finalizzata all'acquisizione del bene di cui trattasi, pubblicando sul sito istituzionale della Fondazione e sulla piattaforma regionale Sintel apposita indagine di mercato con id. Sintel n. 192510075;

CONSTATATO che, entro il termine stabilito, a seguito di detta indagine è pervenuta una sola manifestazione di interesse (id. 30640888) e precisamente dalla società iMed S.r.l., con sede legale in Via Punta Licosa n. 13, 20156 Milano, P.I. 06154190968, che ha prodotto la seguente offerta:

Q.tà	Componente
1	<p>NewTom 7G Body Plus:</p> <p>Generatore da 20 kW ad alta frequenza, tensione 70-120 kV, corrente massima 120 mA;</p> <p>Tubo con doppia macchia focale da 0,3 e 0,6 mm ad anodo rotante;</p> <p>Pannello detettore 3D 30x30 cm è in Silicio Amorfo, con scintillatore in CsI e risoluzione di contrasto di 16 bit e la risoluzione del pixel del detettore è tale da ottenere un voxel di soli 90 µm;</p> <p>Rilevatore 2D/3D in Silicio Amorfo con scintillatore in Ioduro di Cesio, formato 30x30 cm (FOV Nativo 17x17 cm)</p> <p>FOV (cm): 29x30, 29x17, 29x12, 24x30, 24x17, 21x30, 21x17, 13x12, 13x8, 13x6, 10x10, 8x8, 8x6, 6x6, 4x4, 17x32, 17x22, 17x17, 17x12, 13x32, 13x17, 15x6;</p> <p>Protocolli dose: per ciascun FOV 4 diversi programmi di acquisizione: Low Dose, Regular, Enhanced e Best Quality;</p> <p>Tempo di scansione: da 7.2 a 26 secondi, a seconda del protocollo;</p> <p>Tavolo Paziente motorizzato, servoassistito in Carbonio con controllo da PC per aggiustamento sui tre assi della posizione del paziente. Lungo 220 cm, Largo 45 cm (dotato di materassino morbido pieghevole);</p> <p>Sistemi di ausilio per posizionamento paziente (cuscini, materassino e fasce);</p> <p>Diametro del Gantry di 77 cm, con accesso anche dal lato posteriore per eseguire esami agli arti superiori con paziente seduto. Accessibile anche da pazienti in sedia a rotelle;</p> <p>Dimensioni Gantry 205(L) x 208,3(A) x 107(P) cm;</p> <p>Doppio pannello di controllo touchscreen da 10" per una più facile ed ergonomica operatività;</p> <p>Console Touch</p> <p>Funzione SafeBeam™, per la modulazione e l'ottimizzazione della Dose necessaria all'esecuzione dell'esame in funzione delle diverse tipologie di paziente;</p> <p>Risoluzione selezionabile dall'utente da 90 mm a 240 micron indicata per l'acquisizione del distretto Testa-Collo negli ambiti Maxillo-Facciale, Ortognatico e Ortodontico. Dentale (Implantologia, Parodontologia, Endodonzia) O.R.L. – Otorinolaringoiatrico; Acquisizione dell'osso Temporale in un'unica scansione o con scansioni bilaterali singole per una valutazione delle patologie legate all'orecchio. Valutazione del Rachide in toto, cervicale, dorsale e lombare, degli arti superiori e inferiori e della spalla. Valutazioni di mezzi di osteosintesi per la riduzione delle fratture, follow-up post-operatori; ortopedia ed altri ambiti legati al tessuto osseo;</p>



	<p>Protocollo di acquisizione Ray 2D per l'acquisizione di immagini 2D con angolazione della proiezione selezionabile dall'utente;</p> <p>Protocollo di acquisizione CineX per l'acquisizione di sequenze dinamiche dal monitor della console;</p> <p>Cine-Scout PACK per radiografie dinamiche con controllo a bordo macchina (Monitor ruotabile e pedale conferma raggi)</p> <p>Accessori: materassino, cuscino e fascia di contenimento;</p>
1	<p>Licenza software NNT per 5 postazioni in contemporanea:</p> <p>Scansione paziente con le modalità specificate;</p> <p>Ricostruzione primaria del volume analizzato con la risoluzione selezionata;</p> <p>Sezioni assiali e verticali del volume, con orientamento selezionabile dall'utente per una migliore indagine clinica;</p> <p>Vista MPR (Assiale – Coronale - Sagittale) con orientamenti personalizzabili;</p> <p>Valutazione delle densità ossee in HU (scala Hounsfield);</p> <p>Pianificazione implantare semplice;</p> <p>Visualizzazione in 3D del volume ricostruito, che consente una visione d'insieme dell'anatomia del paziente acquisita, con possibilità di discriminare i diversi tessuti;</p> <p>Creazione Patient CD su CD/DVD;</p> <p>Assistenza remota per un supporto rapido ed efficace;</p> <p>Esportazione dati in formato DICOM (Worklist, Storage, Storage Commitment, RDSR e Print) e integrazione con tutti i principali software di pianificazione implantare.</p>
1	<p>Workstation Grafica in Italiano</p> <p>Computer dotato di scheda grafica ad alte prestazioni;</p> <p>Tastiera, mouse e monitor LCD BARCO da 22", per una veloce analisi dei dati di acquisizione ed una corretta ricostruzione del volume analizzato.</p>
1	<p>Craniostato Poggia-Testa</p> <p>reclinabile da 0° fino a 45° (dotato di cuscino) che protegge il cristallino nello studio dell'orecchio</p>
1	<p>XF Pack (Extra Functions)</p> <p>8 eXtra FOV estesi in lunghezza e in larghezza con scansione multipla: 29x56 cm, 29x43 cm, 21x56 cm, 21x43 cm, 17x62 cm, 17x47 cm, 13x62 cm, 13x47 cm;</p>
1	<p>Remote Monitor PACK</p> <p>Sistema con interfono a bordo macchina, per il monitoraggio paziente</p>
1	<p>Fantoccio per i controlli di qualità</p> <p>Gestiti attraverso l'interfaccia utente di NewTom NNT</p>

per un importo complessivo pari a € 139.960,00 oltre IVA 5% pari ad € 146.958,00 Iva inclusa, oltre garanzia Full Risk per 12 mesi con decorrenza dalla data di collaudo;

DATO ATTO che la suddetta società ha quotato il contratto di manutenzione post garanzia di durata triennale Full Risk (inclusi gli interventi informatici) al termine dei 12 mesi di garanzia per € 48.000,00 oltre IVA 22% pari ad € 58.560,00 IVA inclusa;

ACCERTATO a seguito delle valutazioni condotte dai reparti utilizzatori (id. 30641220) l'idoneità dell'apparecchiatura proposta ed evidenziato che la stessa è confacente alle esigenze del reparto, in quanto come dichiarato da parte del sanitario utilizzatore (id. 30641177) *"l'apparecchio offerto risponde a tutti i*



requisiti richiesti e rappresenta per le applicazioni neuro quanto di meglio oggi ottenibile con CBCT per lo studio dell'orecchio e la valutazione è quindi assolutamente positiva;

VISTA la documentazione tecnica prodotta dalla su richiamata società relativamente all'apparecchiatura offerta, la SC Ingegneria Clinica (id. 30641102) ha formulato positivo giudizio tecnico circa l'idoneità dell'apparecchio radiografico Cone-Beam 3D mod. NewTom 7G Body Plus in acquisizione;

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, sulla base delle specifiche tecniche indicate dagli utilizzatori, per l'espletamento della presente procedura ha redatto apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, inviata alla società iMed S.r.l., con sede legale in Via Punta Licoso n. 13, 20156 Milano, P.I. 06154190968 prevedendo, come valore complessivo, da porre a base d'asta, un importo di € 139.900,00 oltre IVA;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, con contemporanea fase di indizione ed aggiudicazione della fornitura medesima, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, 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;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");
- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000"),
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 ("Codice dell'amministrazione digitale");
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma Sintel;
- 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”);
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economale, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l’acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015;
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, (“Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici”);
- d.lgs. n. 209 del 31.12.24 (“Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36”).

RILEVATA l’offerta n. OA/sg del 10/02/2025 (id. 31258269), presentata dalla società iMed S.r.l., con sede legale in Via Punta Licoso n. 13, 20156 Milano, P.I. 06154190968, entro il termine stabilito dalla lettera di invito, tramite la piattaforma Sintel, la quale propone:

- n. 1 apparecchio radiografico Cone-Beam 3D con lettino orizzontale, con le caratteristiche richieste e descritte nella Relazione Tecnica dettagliata – Doc. 1a Documentazione Tecnica, Modello: 7G, marca Newtom, nome: NewTom 7G, descrizione : CBCT MULTI SCAN BODY Plus NewTom 7G

per un importo complessivo di € 139.800,00 oltre IVA 5%, pari a € 146.790,00 IVA compresa inclusa la garanzia Full Risk di 12 mesi dalla data del collaudo;

DATO ATTO che, la società iMed S.r.l., nella suddetta offerta ha quotato un contratto di manutenzione triennale post garanzia, da svolgersi con le medesime modalità previste per il periodo di garanzia, pari ad € 39.600,00 oltre IVA 22%, pari ad € 48.312,00 IVA compresa e che la Fondazione si riserva l’attivazione dello stesso decorso il periodo di garanzia;

ACCERTATA da parte della SC Ingegneria Clinica, l’idoneità e la congruità dell’offerta presentata dalla società iMed S.r.l., regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica (id. 31797802);

EVIDENZIATO che la Stazione Appaltante ha verificato la congruità dei prezzi ricorrendo all’analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni da altre Stazioni Appaltanti (id. 31812967), dalla quale si evince che il prezzo applicato alla Fondazione è in linea con quello applicato ad altri Enti;

DATO ATTO che la spesa relativa all’applicazione dell’art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un apparecchio radiografico Cone Beam 3D total body con lettino orizzontale ad elevata risoluzione spaziale per le necessità della SC Neuroradiologia, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 699,00;

RITENUTO, ai sensi dell’articolo 114 del d. lgs. 36/2023 e relativi allegati, di dover nominare, in ragione della complessità tecnologica della fornitura e considerato che le prestazioni contrattuali da verificare richiedono l’apporto di una pluralità di competenze, un Direttore dell’Esecuzione del Contratto, e che tale figura sarà ricoperta dall’ing. Martina Calandra, collaboratore tecnico professionale presso la SC Ingegneria Clinica;



VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 139.800,00 oltre IVA 5%, pari a € 146.790,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 110204001001010020 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2025001256 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/2457/2024, progetto MBT2024 - CUP C44E24000040002;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale della Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 13 denominato "Investimenti e acquisti" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/3720 del 30 dicembre 2024 - "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025";

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Noemi Zappini che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi della normativa di riferimento di cui in parte motiva, alla società iMed S.r.l., con sede legale in Via Punta Licoso n. 13, 20156 Milano, P.I. 06154190968, la fornitura della seguente apparecchiatura per le necessità della SC Neuroradiologia:
 - n. 1 apparecchio radiografico CONE-BEAM 3D con lettino orizzontale, con le caratteristiche richieste e descritte nella Relazione Tecnica dettagliata – Doc. 1a Documentazione Tecnica, Modello: 7G, marca Newtom, nome: Newtom 7G, descrizione : CBCT MULTI SCAN BODY Plus NewTom 7G

per un importo complessivo di € 139.800,00 oltre IVA 5%, pari a € 146.790,00 IVA compresa inclusa la garanzia Full Risk di 12 mesi dalla data del collaudo;

2. di dare atto che sarà facoltà dell'Ente, scaduti i 12 mesi di garanzia dalla data di collaudo, attivare il contratto di manutenzione triennale post garanzia come da condizioni riportate nell'offerta n. OA/sg del 10/02/2025 (id. 31258269), presentata dalla società iMed S.r.l., per un importo complessivo di € 39.600,00 oltre IVA 22%, pari ad € 48.312,00 IVA compresa;



3. di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 139.800,00 oltre IVA 5%, pari a € 146.790,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 110204001001010020 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2025001262 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/2457/2024, progetto MBT2024 - CUP C44E24000040002;
4. di autorizzare con il presente provvedimento contemporanea fase di indizione e aggiudicazione della procedura di cui in parte motiva;
5. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
6. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, l'ing. Martina Calandra, collaboratore tecnico professionale presso la SC Ingegneria Clinica;
7. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un apparecchio radiografico Cone Beam 3D total body con lettino orizzontale ad elevata risoluzione spaziale per le necessità della SC Neuroradiologia, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 699,00;
8. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che da esso non derivano oneri per il BPE 2025 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
9. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
11. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)