



OGGETTO: ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA RADIOLOGICO STEREOTASSICO PRONO PER LE NECESSITA' DELLA SC RADIOLOGIA - INDIZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE - CUP: C44E22000380002 (ATTI 1.6.03/2022-272).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che la Regione Lombardia, con l'erogazione di apposito contributo, approvato con D.G.R. n. XI/2468/2019, ha finanziato - nell'ambito delle risorse in conto capitale - investimenti, finalizzati prioritariamente al miglioramento ed all'ammodernamento delle strutture sanitarie, con particolare attenzione alla sostituzione delle apparecchiature elettromedicali obsolete, al fine di garantire la sicurezza di utilizzo e l'innovazione del parco tecnologico aziendale;

PRESO ATTO dell'autorizzazione della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia all'utilizzo delle economie, pari a € 141.611,98, sul finanziamento di cui alla D.G.R. n. XI/2468/2019, relativamente al cofinanziamento del sistema radiologico stereotassico prono dedicato alla biopsia tomoguidata (prot. n. 14966-E del 23.03.2022);

DATO ATTO che la suddetta acquisizione risulta coerente con le finalità del finanziamento originario, destinato al mantenimento dell'integrità del parco tecnologico aziendale, promosso dalla Regione Lombardia, attraverso la graduale sostituzione di tutte quelle apparecchiature ormai non più funzionanti o obsolete ed in particolare nell'ambito di ammodernamento tecnologico, come altresì evidenziato nell'autorizzazione stessa della Direzione Generale Welfare – Regione Lombardia (prot. 14966-E del 23.03.2022);

VISTA la richiesta avanzata per le attività legate alla Radiologia Senologica, in atti 272-2022 (id.21630743), relativa all'acquisto di un sistema radiologico stereotassico prono dedicato alla biopsia tomo guidata, in sostituzione di quello attuale, ormai obsoleto e non più adeguato agli standard di qualità richiesti in detto ambito;

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dai referenti della Radiologia Senologica, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire un sistema che soddisfi le necessità del reparto utilizzatore, ha ritenuto opportuno interrogare il mercato, motivo per cui, sulla base di dette indicazioni, ha predisposto la 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;

CONSIDERATO che a seguito di detta indagine sono pervenute due manifestazioni di interesse, una tramite piattaforma Sintel e l'altra tramite PEC e, precisamente, dalla società Technologic S.r.l e IMS, con i seguenti modelli:

- sistema radiologico stereotassico prono, modello Affirm Prone Biopsy Systems 3D, prodotto dalla società Hologic e ora commercializzato dalla società Technologic S.r.l.,
- sistema radiologico stereotassico prono, modello Giotto, commercializzato dalla società IMS;



PRESO ATTO che per entrambe le apparecchiature su individuate sono state effettuate le relative valutazioni tecniche e cliniche, anche con sopralluogo operativo effettuato presso siti clinici in cui sono installate apparecchiature identiche rispetto a quelle proposte, e dalle quali è emerso, così come dichiarato nella relazione del sanitario utilizzatore (ID 21614789), che il sistema radiologico stereotassico prono, modello Affirm, prodotto dalla società Hologic, è l'unico idoneo rispetto alle caratteristiche poste alla base dell'indagine ed alle necessità del reparto, in quanto:

“il sistema “Hologic” è un macchinario caratterizzato da un corpo unico costituito da un lettino per biopsia prona associato ad un sistema di acquisizione delle immagini in tomo sintesi integrato. Il sistema “Giotto” è un sistema costituito da due componenti separate: lettino e mammografo e queste due componenti vanno assemblate in modo corretto prima di ogni procedura.

Tale differenza determina diversi problemi, per il sistema “Giotto”, derivanti, principalmente, dalla struttura del lettino e precisamente:

- *c'è una distanza minima oltre la quale il lettino non si può avvicinare al mammografo poiché le due componenti collidono e questo comporta una maggiore difficoltà a raggiungere lesioni più profonde,*
- *il lettino presenta una movimentazione manuale e, pesando circa 150 kg, cui si aggiunge il peso della paziente, risulta poco agevole per il personale (necessità di almeno due operatori) e il corretto posizionamento risulta decisamente più lento e laborioso,*
- *le dimensioni del foro del lettino attraverso il quale deve essere inserita la mammella da sottoporre a biopsia non sono modulabili e questo rende complicato far assumere alcune posizioni utili per il raggiungimento di lesioni più profonde ove può risultare necessario ampliare le dimensioni del foro (es difficoltà ad introdurre il braccio oltre che la mammella all'interno del foro, tecnica usata per raggiungere lesioni situate in sede pre-pettorale ed il prolungamento ascellare). Inoltre non è presente un rivestimento in gommapiuma o materiale morbido, di conseguenza risulta più scomodo e meno confortevole per le pazienti,*
- *con il sistema Giotto non è possibile mobilitare il mammografo posto al disotto del lettino, pertanto il sistema non permette un approccio a 360° sulla mammella ed alcuni accessi sono impediti (es. non è possibile effettuare un ingresso diretto dai quadranti inferiori utilizzando una compressione cranio-caudale),*
- *il tubo radiogeno non integra un sistema anticollisione con l'ago, pertanto se durante la procedura l'ago non fosse in posizione corretta, movimentando il tubo, il tubo potrebbe collidervi,*
- *il lettino Giotto ha ridotto spazio per la paziente, quindi poco adatto per le pazienti obese,*
- *manca di spazio sufficiente sul lettino Giotto per il completo appoggio della testa della paziente.*

Tali difficoltà, con il sistema “Hologic” non si verificano perché il lettino ha una struttura perfettamente simmetrica con il foro posto al centro e il tubo radiogeno sottostante è in grado di ruotare liberamente intorno alla mammella. Ciò permette di poter posizionare la paziente indifferentemente con la testa o



con i piedi verso il tubo radiogeno permettendo un approccio a 360° da tutti i quadranti e con tutte le compressioni applicabili. Inoltre l'ampiezza del foro del lettino è modulabile premettendo all'occorrenza di allocare anche il braccio all'interno del foro. Il lettino ha inoltre una conformazione concava in corrispondenza del foro permettendo alla mammella di pendere completamente al di sotto del lettino ed esponendo meglio anche le porzioni più profonde. Tutto questo facilita il raggiungimento delle lesioni poste anche nelle sedi più complesse (es. lesioni superficiali poste tra i quadranti inferiori, lesioni pre-pettorali profonde e lesioni poste al prolungamento ascellare).

Ulteriori osservazioni non legate alla sola struttura del lettino:

- *velocità di acquisizione e di ricostruzione delle immagini nettamente più rapida con "Hologic", con conseguente riduzione dei tempi morti della procedura. Ridurre tempi in procedure biottiche di questo tipo è fondamentale dato il discomfort arrecato alla paziente,*
- *con il sistema "Giotto" una volta introdotto l'ago nella mammella è raccomandato acquisire immagini 2D e non in tomosintesi per via degli importanti artefatti causati dalla presenza dell'ago, con "Hologic" è possibile acquisire tutte le immagini della procedura in tomosintesi,*
il compressore del sistema "Giotto" non è perfettamente perpendicolare ma inclinato anteriormente verso la mammella ed è dotato di un foro molto ampio, ciò può causare una riduzione del potere di compressione della mammella durante la procedura,
- *"Hologic" propone diversi compressori al fine di avere il miglior rapporto tra superficie di mammella compressa ed ampiezza del foro per la procedura biottica, garantendo al tempo stesso ottima compressione della mammella e ottima visualizzazione del parenchima mammario di interi quadranti della mammella, anche delle porzioni esterne al foro.*

Infine, in reparto sono attualmente già presenti due mammografi "Hologic" e pertanto lesioni individuate con tali mammografi non avrebbero difficoltà ad essere identificate con semplicità anche durante la procedura biottica poiché anche il sistema di biopsia avrebbe analoga acquisizione ed algoritmo di elaborazione delle immagini.

VISTA la documentazione prodotta dalla su richiamata società Technologic S.r.l., nonché l'idoneità del prodotto offerto, come da giudizio del reparto utilizzatore che si è favorevolmente espresso con la relazione sopra riportata, la SC Ingegneria Clinica ha formulato positivo giudizio tecnico circa l'idoneità del sistema radiologico stereotassico prono, modello Affirm Prone Biopsy Systems 3D, prodotto dalla società Hologic e commercializzato ora in esclusiva dalla società Hologic Italia;

STABILITO che:

- l'acquisto in parola dovrà avvenire dalla società Hologic Italia S.r.l., con sede in Viale Città d'Europa 681 - 00144 - ROMA, per tutte le motivazioni sopra riportate;
- l'acquisto in parola verrà effettuato mediante esperimento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, in quanto l'apparecchiatura da acquisire, come risulta dalla su richiamata indagine di mercato, possiede caratteristiche tali da permettere l'acquisizione solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b, del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 e ss. mm. ii,



che prevede di affidare lavori, forniture o servizi a un determinato operatore economico, quando la concorrenza è assente per motivi tecnici;

- l'espletamento della citata procedura concorsuale avverrà attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) - Sintel, nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:
 - D.Lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
 - legge n. 241 del 07.08.1990 (nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
 - D.Lgs. n. 82 del 07.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
 - D.Lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
 - legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
 - D.Lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
 - D.Lgs. n. 196 del 30.6.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali), così come modificata dal D.Lgs. n. 101/18;
 - 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;
 - linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, 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;

DATO ATTO che per l'espletamento della presente procedura sarà redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, da inviare alla società Hologic Italia, ora fornitrice diretta dei sistemi precedentemente distribuiti da Technologic S.r.l., con sede in Viale Città d'Europa 681 - 00144 - ROMA, prevedendo, come valore da porre a base d'asta, un importo di € 210.000,00 oltre iva 22%, pari a € 256.200,00 iva compresa;

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 dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);



DATO ATTO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, 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 presunto pari a € 1.050,00;

VERIFICATO che il costo presunto derivante dal presente acquisto ammontante a € 210.000,00 oltre iva 22%, pari a € 256.200,00 iva compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), come segue:

- per € 116.075,39 oltre iva 22%, pari a € 141.611,98 iva compresa, imp. 2023001154 – di cui agli specifici fondi derivanti dalla D.G.R. n. XI/2468/2019 (CUP C44E22000380002);
- per € 93.924,61 oltre iva 22%, pari a € 114.588,02 iva compresa, imp. 2023001155 – di cui agli specifici fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate anno 2022, nella misura del 30%;

DATO ATTO che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Silvia D'Ambrosio, collaboratore tecnico-professionale della SC Ingegneria Clinica;

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

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, responsabile del presente procedimento, 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 dare atto che non sono attive convenzioni utilizzabili stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA), per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. di indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 e ss. mm. ii., procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica dell'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) - Sintel, ai sensi della normativa di riferimento richiamata in parte motiva, invitando la società Hologic Italia, con sede in Viale Città d'Europa 681 - 00144 - ROMA, per la fornitura di un sistema radiologico stereotassico prono, modello Affirm Prone Biopsy System 3D, per le necessità della SS Radiologia Senologica, per una spesa presunta ammontante ad € 210.000,00 oltre iva 22%, pari a € 256.200,00 iva compresa;
3. di dare atto che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Silvia D'Ambrosio, collaboratore tecnico-professionale della SC Ingegneria Clinica;



4. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, 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 presunto pari a € 1.050,00;
5. di dare atto, che il costo complessivo ammontante a € 210.000,00 oltre iva 22%, pari a € 256.200,00 iva compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), come segue:
 - per € 116.075,39 oltre iva 22%, pari a € 141.611,98 iva compresa, imp. 2023001154 – di cui agli specifici fondi derivanti dalla D.G.R. n. XI/2468/2019 (CUP C44E22000380002);
 - per € 93.924,61 oltre iva 22%, pari a € 114.588,02 iva compresa, imp. 2023001155 – di cui agli specifici fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate anno 2022, nella misura del 30%;
6. 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 2023 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
7. 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;
8. 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)