

OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE NOLEGGIO DI UNA PIATTAFORMA PER LA VALUTAZIONE DELLA FISIOLOGIA CORONARICA E DI UN SISTEMA IMAGING OCT PER LE NECESSITA' DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA – PERIODO 01/08/2024 – 31/12/2026 – INDIZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE – IMPORTO € 107.909,00 IVA INCLUSA FONDI PNC-E.3 - CUP: C43C22001630001 - (ATTI 1.6.03/2024-81).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che, come da richieste:

- n. 06090 del 14/11/2023 (id. 26997540 A05), inoltrata dalla Direzione Scientifica, si rende necessario acquisire, mediante noleggio, un sistema di imaging OCT (Optical Coherence Tomography) per le necessità della SC Cardiologia, destinato allo studio morfologico della parete coronarica, il quale permetterà di identificare l'anatomia e la composizione della placca aterosclerotica identificandone con precisione il volume e le componenti di fibrosi, calcificazione, lipidi e presenza di infiltrato infiammatorio;
- n. 06089 del 14/11/2023 (id. 26997540 A04), inoltrata dalla Direzione Scientifica, si rende necessario acquisire, mediante noleggio, una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica Coroflow per le necessità della SC Cardiologia, destinato alla valutazione della funzione coronarica, il quale permetterà di valutare la riserva coronarica di flusso attraverso l'analisi dei flussi in condizioni basali e durante vasodilatazione massimale;

PRECISATO che l'integrazione delle metodiche consentirà un'approfondita valutazione morfologica e funzionale utile per valutare quadri di coronaropatia dubbi o non definibili con la sola angiografia e con tecniche ecografiche (IVUS);

DATO ATTO che l'acquisizione in oggetto sarà finanziata con fondi del progetto "PNRR PNC-E3-2022-23683266 PNC-HLS-DA, INNOVA" CUP C43C22001630001 "Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3", come da benestare della Direzione Scientifica (id. 26974480);

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dalla Direzione Scientifica, 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 con id. Sintel n. 179754449;

CONSIDERATO che, entro il termine stabilito, a seguito di detta indagine è pervenuta una sola manifestazione di interesse (id. 26150443 - 26151456), e, precisamente, dall'impresa Abbott Medical Italia S.r.l. con sede legale in Viale Thomas Alva Edison n. 110, 20099 Sesto San Giovanni (MI), P.IVA 11264670156, che ha confermato la disponibilità ad effettuare il noleggio della strumentazione in oggetto, comprensivo di assistenza tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto, riportando i prezzi medi applicati nell'anno 2023 ad altri Enti come di seguito riportato:

- Noleggio annuale Full Risk macchine OCT:
 - Toscana: gara regionale 26.700,00 €;
 - Piemonte: AOU Città Salute e Scienza 27.600,00 €, Asl Città di Torino 18.000,00 €;
 - Emilia-Romagna: Azienda USL – Bologna 24.600,00 €;
 - Lombardia ASST Pavia 18.000,00 €;
- Noleggio annuale Full Risk macchine Coroventis Coroflow:
 - Lombardia: ASST Papa Giovanni XXIII 9.000,00 €;
 - Emilia-Romagna: Azienda USL – Bologna 9.000,00 €, A.O. Universitaria di Parma 9.000,00 €;

VISTA la documentazione prodotta dalla società Abbott Medical Italia S.r.l., nonché l' idoneità dei prodotti offerti mod. Coroventis Coroflow e mod. Sistema Optis integrato con Aptivue software, come da giudizio del reparto utilizzatore (id. 26997540 A07) che si è favorevolmente espresso;

VISTO altresì il positivo giudizio tecnico in merito all' idoneità delle apparecchiature, commercializzate dalla società Abbott Medical Italia S.r.l., espresso dalla SC Ingegneria Clinica (id. 26997540);

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 Abbott Medical Italia S.r.l. con sede legale in Viale Thomas Alva Edison n. 110, 20099 Sesto San Giovanni (MI), P.IVA 11264670156, prevedendo, come valore complessivo, da porre a base d'asta, un importo di € 66.700,00 oltre IVA 22% per il noleggio di 29 mesi di un sistema imaging OCT e un importo di € 21.750,00 oltre IVA 22% per il noleggio di 29 mesi di una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica;

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 indicazione 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 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.
- 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”);

DATO ATTO che all’esito della procedura in oggetto verrà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione;

PRECISATO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà, scaduto il termine di noleggio, di riscattare le apparecchiature in oggetto;

VERIFICATO che il costo presunto complessivo derivante dall’acquisizione, mediante noleggio di 29 mesi, di un sistema imaging OCT e di una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica, ammontante ad € 88.450,00 oltre IVA 22%, pari a € 107.909,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), come segue:

- € 15.250,00 oltre IVA pari a € 18.605,00 IVA compresa – impegno n. 2024001383 – periodo 01/08/2024-31/12/2024,
- € 36.600,00 oltre IVA pari a € 44.652,00 IVA compresa – impegno n. 2024001383 – periodo 01/01/2025-31/12/2025,
- € 36.600,00 oltre IVA pari a € 44.652,00 IVA compresa – impegno n. 2024001383 – periodo 01/01/2026-31/12/2026,

di cui agli specifici fondi “PNRR PNC-E3-2022-23683266 PNC-HLS-DA, INNOVA” CUP C43C22001630001 “Finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3”;

RILEVATO che l’apparecchiatura di cui sopra prevede l’utilizzo di materiale di consumo dedicato e non, il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato per il sistema Coroflow e sia alla SC Approvvigionamenti ed Economato sia al sezionale Ricerca con i fondi residui del PNRR PNC-E3-2022-23683266 PNC-HLS-DA, INNOVA per il sistema OCT, competente in materia, motivo per cui successivamente all’aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale dalla 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. 10 denominato "Area investimenti, acquisti e internal auditing" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/1827 del 31 gennaio 2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

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 sistema di imaging OCT e di una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica Coroflow per le necessità della Direzione Scientifica, 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 € 442,25;

DATO ATTO che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Camilla Cristina Catelli, collaboratore tecnico-professionale presso la SC Ingegneria Clinica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dall'ing. Katuscia Carota e dalla dott.ssa Virginia Arvat che ne hanno 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, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. di indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, per le necessità della Direzione Scientifica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, mediante affidamento diretto, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica di Regione Lombardia denominato SinTel, messo a disposizione da Aria S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter, invitando l'impresa Abbott Medical Italia S.r.l. con sede legale in Viale Thomas Alva Edison n. 110, 20099 Sesto San Giovanni (MI), P.IVA 11264670156, per la fornitura, mediante noleggio di 29 mesi, di un sistema imaging OCT per un importo da porre a base d'asta pari a € 66.700,00 oltre IVA 22% e di una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica per un importo da porre a base d'asta pari a € 21.750,00 oltre IVA 22%;

3. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
4. di dare atto che il costo presunto derivante dall'acquisizione, mediante noleggio di 29 mesi, di un sistema imaging OCT e di una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica ammontante ad € 88.450,00 oltre IVA 22%, pari a € 107.909,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), come segue:
 - € 15.250,00 oltre IVA pari a € 18.605,00 IVA compresa – impegno n. 2024001383 – periodo 01/08/2024-31/12/2024,
 - € 36.600,00 oltre IVA pari a € 44.652,00 IVA compresa – impegno n. 2024001383 – periodo 01/01/2025-31/12/2025,
 - € 36.600,00 oltre IVA pari a € 44.652,00 IVA compresa – impegno n. 2024001383 – periodo 01/01/2026-31/12/2026,

di cui agli specifici fondi "PNRR PNC-E3-2022-23683266 PNC-HLS-DA, INNOVA" CUP C43C22001630001 "Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3";

5. di dare atto, che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO DESCRIZ	N. IMPEGNI	PROG	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	TOTALE
SAN							
Totale							
RIC	480320	2024001383	PNC MI-0117	€ 18.605,00	€ 44.652,00	€ 44.652,00	€ 107.909,00
Totale							
TOTALE							€ 107.909,00

6. di dare atto che l'acquisto del materiale di consumo è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato per il sistema Coroflow e sia alla SC Approvvigionamenti ed Economato sia al Sezionele Ricerca con i fondi residui del PNRR PNC-E3-2022-23683266 PNC-HLS-DA, INNOVA per il sistema OCT, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;
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 sistema di imaging OCT e di una piattaforma per la valutazione della fisiologia coronarica Coroflow per le necessità della Direzione

Scientifica, 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 € 442,25;

8. 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;
9. 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);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)