



Determinazione del Direttore Generale n. **2502** del **10 DIC. 2019**, Atti n. 1717/2019 all.

avente come oggetto: "INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE UN SISTEMA INTEGRATO DI PIANIFICAZIONE E NAVIGAZIONE PER NEUROCHIRURGIA, OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE".

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Il presente provvedimento è relativo all'acquisto un sistema integrato di pianificazione e navigazione per Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillo-facciale, in sostituzione di altra apparecchiatura dichiarata "End of life";

**1. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

Fondi derivanti dalla convenzione PCC-2010-2365227;

**2. Attestazione contabile**

La presente determina comporta oneri di spesa pari a € 475.800,00 iva compresa.

Pratica gestita da dott. T. Bruni/G. Mercurio

Responsabile del procedimento

UOC Ingegneria Clinica

Ing. Paolo Cassoli



25 02 10 DIC 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1717/2019 all.

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN							
Non vi sono costi a carico del BPE 2019, in quanto tratta di acquisti di cespiti, ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento							
Progetto	c/cap 2010						
Importo	118950,00	118950,00		237.900,00			
impegno	2019 00 3100	2019 00 3101		2019 00 3102	20		
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



25 02 10 DIC, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1717/2019 all.

**OGGETTO: "INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE UN SISTEMA INTEGRATO DI PIANIFICAZIONE E NAVIGAZIONE PER NEUROCHIRURGIA, OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Ingegneria Clinica

**PREMESSO** che al fine di consentire la normale attività chirurgica delle UU.OO. Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale e Chirurgia Maxillo Facciale si rende necessario sostituire il sistema integrato di pianificazione e navigazione installato presso il blocco operatorio del Padiglione Monteggia nell'anno 2009, dichiarato fuori assistenza dal produttore;

**PRESO ATTO** che con nota protocollo n. 0016633 del 06/09/2019 il Ministero della Salute ha autorizzato la rimodulazione del finanziamento assegnato con convenzione n. PCC-2010-2365227, registrando il relativo atto integrativo presso l'Ufficio centrale del bilancio, e che l'acquisto in parola rientra nella suddetta rimodulazione;

**VISTA** la nota inoltrata in data 30.07.2019 (prot. ID 7349233) all'UOC Ingegneria Clinica dai Direttori delle summenzionate UU.OO., che, al fine di garantire il mantenimento degli attuali elevati standard di cura nel trattamento di patologie complesse di varia natura a carico del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo, specificano le caratteristiche ritenute imprescindibili che detto sistema deve possedere, tra cui:

- la presenza di software per la pianificazione preoperatoria e la navigazione intraoperatoria craniale per tutte e tre le specialità cliniche;
- la presenza di software per la pianificazione preoperatoria e la navigazione intraoperatoria per chirurgia stereotassica ed il posizionamento di elettrocateri per DBS (stimolazione cerebrale profonda), con particolare riferimento al trattamento del Morbo di Parkinson;
- creazione di oggetti e traiettorie e loro visualizzazione intraoperatoria;
- importazione immagini in formato DTI e ricostruzione automatica trattografia;
- importazione immagini in formato BOLD per chirurgia funzionale;
- sistema di valutazione e realizzazione della simmetria del viso (mirroring);
- segmentazione automatica delle ossa del cranio;
- interfacciamento bidirezionale con il microscopio operatorio già in dotazione e con ecografo intraoperatorio e arco a C 3D di prossima acquisizione;

**PRESO ATTO** che l'U.O.C. Ingegneria Clinica, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire un sistema che soddisfi i suddetti requisiti essenziali, ha provveduto a pubblicare sul sito istituzionale della Fondazione, sulla piattaforma regionale Sintel e sulla piattaforma Europea Ted (Tenders Electronic Daily) apposita indagine di mercato;

**CONSIDERATO** che entro i termini stabiliti sono pervenute due manifestazioni di interesse, una dalla ditta Brainlab Italia srl ed una dalla ditta Neuromed SpA;



13



2502 10 DIC 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1717/2019 all.

**VISTA** la documentazione prodotta dalla ditta Brainlab, il cui sistema soddisfa tutte le esigenze espresse all'interno della summenzionata indagine, e quella prodotta dalla ditta Neuromed, che propone un sistema di navigazione che risulta essere carente delle funzionalità di pianificazione preoperatoria richieste, quali ad esempio creazione di oggetti, traiettorie, ricostruzione trattografica, che è privo dei pacchetti specifici per chirurgia DBS, che non importa oggetti 2D/3D sui sistemi di navigazione, e che è infine basato su tecnologia elettromagnetica anziché ad infrarossi, rispetto alla quale non è stata presentata alcuna documentazione relativa ad un'eventuale equivalenza;

**PRESO ATTO** quindi che, come confermato dal Direttore dell'U.O.C. Neurochirurgia, la sola proposta che soddisfa le esigenze espresse è quella pervenuta dalla ditta Brainlab Italia s.r.l.;

**STABILITO** che:

- l'acquisto in parola venga effettuato mediante esperimento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, in quanto l'apparecchiatura da acquisire, come indicato dal sanitario utilizzatore e dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, 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 avvenga 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:
  - legge regionale Lombardia n. 33/2007, con specifico riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL,
  - d.lgs. n. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale),
  - legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, art. 3, comma 7,
  - legge n. 190/2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione),
  - d.lgs. n. 33/2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni),
  - d.lgs. n. 196/2003, (Codice in materia di protezione dei dati personali), come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10/08/18;
  - d.P.R. n. 445/2000;
- venga approvato il testo della lettera di invito in atti 1717/2019, all'uopo predisposta, con le relative specifiche tecniche che disciplineranno le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- venga invitata a presentare offerta la società Brainlab Italia s.r.l.;

**VERIFICATO** che il costo presunto derivante dal presente acquisto ammontante a € 390.000,00 oltre iva, pari a € 475.800,00 iva compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegni 2019003100, 2019003101, 2019003102, di cui agli specifici fondi derivanti dalla convenzione PCC-2010-2365227;

**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





2502

10 DIC. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1717/2019 all.

presente procedura di approvvigionamento né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, mentre il DEC è l'ing. Maria Miloro dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore Scientifico,

#### **DETERMINA**

per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dalla Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. 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 ss. mm. ii., procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, invitando la società Brainlab Italia s.r.l. – via Rossetti 9 -20145 MILANO, per la fornitura di un sistema integrato di pianificazione e navigazione per Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillo-facciale, da destinare al blocco operatorio Monteggia in sostituzione di altra apparecchiatura dichiarata "End of life", 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, per una spesa presunta di circa € 475.800,00 iva compresa;
3. approvare il testo della lettera di invito in atti n. 1717/2019 e di autorizzarne il relativo inoltro alla ditta interessata;
4. dare atto che il costo complessivo ammontante a € 390.000,00 oltre iva, pari a € 475.800,00 iva compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegni 2019003100, 2019003101, 2019003102, di cui agli specifici fondi derivanti dalla convenzione PCC-2010-2365227 e che lo stesso impegno in fase di aggiudicazione potrà essere modificato;
5. 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);



13





2502 1 10 DIC, 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1717/2019 all.

6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 DIC, 2019 AL N. 2502 1

UOS/UOC proponente	U.O.C. Ingegneria Clinica
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Dott. Tommaso Bruni

