

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

**Oggetto: AREA VASTA 4 – DETERMINA A CONTRARRE PER FORNITURA COLONNA
LAPAROSCOPICA UOC CHIRURGIA MEDIANTE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
EX ART. 57 COMMA 2 LETT. B (INFUNGIBILITA' TECNICA)**

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- . - . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

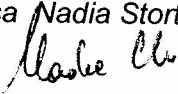
- Di dare atto del ricorrere della fattispecie di cui all'art.57 D. Lgv. 163/2006 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando) comma 2 lett. b "*qualora per ragioni di natura tecnica (...) il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato*" con riferimento all'aggiornamento tecnologico di una colonna laparoscopica come descritta in allegato di proprietà di questa ASUR AV4 ed in dotazione all'UOC Chirurgia;
- Di adottare determina a contrarre per l'indizione della procedura negoziata ai sensi e per gli effetti della sopra citata norma, i cui elementi essenziali sono sintetizzati nella scheda allegata;
- Di dichiarare la compatibilità economica della spesa presunta, pari ad € 92.479,66 (€ 75.803,00 + IVA 22%), secondo quanto previsto dal piano investimenti 2015 (allegato D del budget 2015 AV4);

- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di dichiarare, ai fini della repertoriazione del sistema "attweb", che il presente atto rientra nella categoria "altro";
- di disporre la pubblicazione della presente determina a contrarre sul portale "amministrazione trasparente" in adempimento all'art. 37 comma 2 D. Lgv. 33/2013;
- di dichiarare il presente atto efficace ed esecutivo all'atto della pubblicazione sull'albo pretorio online dell'ASUR Marche, ai sensi dell'art. 28 della L.R. 26/96.

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Nadia Storti)



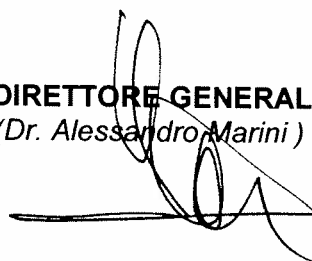
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alessandro Marini)



La presente determina consta di n.10 pagine di cui 5 di allegati, che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA AREA VASTA 4)

Normativa di riferimento: L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/05 (Art. 3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR); Determina 785/05 DG ASUR (Decentramento delle funzioni amministrative. Regolamento provvisori) e successive proroghe; Determina 573/2006 DG ASUR (Regolamento acquisti in economia); L. 488/99 e s.m.i. (CONSIP); D. Lgs. 163/2006 (Codice Appalti); DPR n. 207 del 05/10/2010 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs n.163/2006 Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture); D.L. 6/772012 n. 95 convertito in L. 7 agosto 2012 n. 135 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini); D. Lgv. 33/2013 (obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni).

La video-laparo-chirurgia (VLC), nota come laparoscopia (CL), è una tecnica chirurgica che prevede l'esecuzione di intervento chirurgico addominale senza apertura della parete. Essa sfrutta, come nell'endoscopia, uno strumento dotato di una telecamera che trasmette a un monitor le immagini dall'interno dello spazio esaminato, con utilizzo di sottili strumenti chirurgici che vengono introdotti attraverso piccoli fori effettuati nella parete addominale.

In data 18/03/2015 (doc.to agli atti) il Direttore UOC Chirurgia Dott. Gabriele Corradini segnalava la necessità di sostituire la colonna laparoscopica di reparto al fine di adeguare il livello qualitativo e ridurre i rischi e gli effetti collaterali del trattamento sanitario. Nella relazione tecnica di accompagnamento, allegata al presente atto ed alla quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, si evidenziavano: miglioramenti nelle prestazioni cliniche nella laparoscopia della colicisti, del colon e del linfonodo ascellare nella chirurgia oncologica della mammella; vantaggi per i pazienti e per gli operatori, sia in termini di risultati che di sicurezza; riduzione dei costi a vantaggio del budget AV4.

Acquisito il parere favorevole del DAV4 Dott. Alberto Carelli mediante visto il calce alla summenzionata richiesta, la stessa veniva presa in carico dell'UOC Acquisti e Logistica con prot. 2015-068 e, successivamente, inserita nel piano investimenti 2015 (Allegato D al Budget AV4 2015).

In corso di istruttoria, su richiesta dello scrivente Responsabile UOC Acquisti e Logistica Dott. Fulvio De Cicco, veniva prodotta in data 13/08/2015 dall'Ingegneria Clinica AV4 a firma dell'Ing. Elisa Bitti relazione tecnica relativa all'infungibilità tecnica dell'aggiornamento tecnologico della colonna laparoscopica di reparto da affidare alla ditta Karl Storz di Verona, al fine di ottenere l'adeguamento tecnico richiesto senza necessità di sostituire l'intera apparecchiatura di proprietà. Tale relazione, allegata al presente atto ed alla quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, evidenziava in particolare che: il sistema STORZ con tecnologia IMAGE 1 SPIES e ICG risulta caratterizzato da una specificità tecnica attualmente unica sul mercato; l'implementazione di tale tecnologia e degli strumenti di lavoro per interventi di laparoscopia in 3D determinerebbe l'adeguamento completo agli attuali standard tecnologici ed un notevole aumento della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza dell'attività chirurgica, con conseguente innalzamento del livello di sicurezza per il paziente.

Sulla base di ciò veniva avviata negoziazione con la Ditta UROMED di Ancona, concessionario esclusivista della Karl Storz di Verona, con incontri svoltisi in data 2/09/2015 e 8/09/2015, in occasione dell'ultimo dei quali veniva acquisita offerta preliminare (preventivo 524/311, doc.to agli atti), comprensiva della rottamazione delle apparecchiature di proprietà dell'AV4 delle quali veniva valutata l'opportunità di smaltimento, per un importo complessivo di € 92.479,66 (€ 75.803,00 + IVA 22%). La congruità di tale offerta preliminare, che presentava uno sconto del 35% sui prezzi di listino, di cui il 5% a titolo di valorizzazione delle apparecchiature da ritirare per la rottamazione, veniva accertata mediante comparazione delle quotazioni di identiche forniture negli ultimi 12 mesi (doc.to agli atti) nonché mediante relazione dell'Ingegneria Clinica del 10/09/2015 (doc.to agli atti), alla quale si rinvia per ogni maggior dettaglio.

Con riferimento alla compatibilità e coerenza economica della spesa, richiamato quanto già indicati nel presente documento istruttorio circa l'inserimento del presente acquisto nel piano investimenti 2015, si da atto dell'attestazione in calce al presente atto del Direttore UOC Bilancio e Responsabile UOS Co.Ge.

Per le ragioni sopra esposte, si propone al DG ASUR l'adozione della seguente determina:

- Di dare atto del ricorrere della fattispecie di cui all'art.57 D. Lgv. 163/2006 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando) comma 2 lett. b "*qualora per ragioni di natura tecnica (...) il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato*" con riferimento all'aggiornamento tecnologico di una colonna laparoscopica come descritta in allegato di proprietà di questa ASUR AV4 ed in dotazione all'UOC Chirurgia;
- Di adottare determina a contrarre per l'indizione della procedura negoziata ai sensi e per gli effetti della sopra citata norma, i cui elementi essenziali sono sintetizzati nella scheda allegata;
- Di dichiarare la compatibilità economica della spesa presunta, pari ad € 92.479,66 (€ 75.803,00 + IVA 22%), secondo quanto previsto dal piano investimenti 2015 (allegato D del budget 2015 AV4);
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di dichiarare, ai fini della repertoriazione del sistema "attweb", che il presente atto rientra nella categoria "altro";
- di disporre la pubblicazione della presente determina a contrarre sul portale "amministrazione trasparente" in adempimento all'art. 37 comma 2 D. Lgv. 33/2013;
- di dichiarare il presente atto efficace ed esecutivo all'atto della pubblicazione sull'albo pretorio online dell'ASUR Marche, ai sensi dell'art. 28 della L.R. 26/96.

Fermo, 14/09/2015

UOC ACQUISTI E LOGISTICA
IL DIRETTORE Dott. Fulvio De Cicco

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:

Si attesta che i costi derivanti dall'adozione del presente atto rientrano nella disponibilità del budget 2015 dell'Area Vasta 4 di Fermo provvisoriamente assegnato.

IL Responsabile Controllo Gestione

Dott. Luigi Stortini

Il Direttore UOC Bilancio

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

Elenco Allegati

- A. elementi essenziali della procedura*
- B. relazione tecnica Direttore UOC Chirurgia*
- C. relazione tecnica Ingegneria Clinica*
- D. specifiche tecniche*

Elementi essenziali procedura negoziata – Allegato A

- o Procedura negoziata all'art.57 D. Lgv. 163/2006 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando) comma 2 lett. b *"qualora per ragioni di natura tecnica (...) il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*;
- o Lotto unico;
- o Durata: mesi 24 di garanzia;
- o importo complessivo dell'appalto € 92.479,66 (€ 75.803,00 + IVA 22%).
- o Criterio di aggiudicazione offerta economicamente più vantaggiosa previa negoziazione per infungibilità tecnica
- o RUP Dott. Fulvio De Cicco

Relazione tecnica del Direttore UOC Chirurgia del 18/03/2015 - Allegato B

Il verde di indiocianina è un colorante biologico verde che emette una **fluorescenza naturale** non visibile ad occhio nudo ma con **visori in grado di captare la luce infrarossa**.

Dopo iniezione per via endovenosa o sottocutanea, la fluorescenza di questo colorante può essere sfruttata in molti modi nell'ambito della chirurgia generale. In particolare:

Chirurgia laparoscopica della colecisti: l'utilizzo dell'immagine a fluorescenza permette di identificare con chiarezza il decorso del dotto cistico e della via biliare principale. Ciò è particolarmente utile nelle situazioni in cui la sclerosi, la flogosi o la presenza di varianti anatomiche rendono difficile individuare le suddette strutture con la visione a luce bianca. L'immagine archiviata rappresenta un'ottima tutela sotto il profilo medico-legale.

Chirurgia laparoscopica del colon: l'utilizzo dell'immagine a fluorescenza permette di verificare, dopo resezione, la vascolarizzazione dei monconi da anastomizzare. Dato che la buona perfusione ematica dei monconi è una condizione indispensabile per la tenuta delle anastomosi, l'utilizzo della procedura può ridurre i rischi di fistole anastomotiche. La dimostrazione di una buona perfusione rappresenta una tutela sotto il profilo medico-legale.

Identificazione del linfonodo ascellare nella chirurgia oncologica della mammella: l'iniezione peritumorale del verde di indiocianina permette di individuare, con una visione a fluorescenza, il linfonodo sentinella ascellare. Dal settembre 2013 il Ministero della Salute (Dec.....) ha equiparato tale tecnica a quella che prevede l'utilizzo del tracciante radioattivo (Tecnezio 99).

L'uso del verde di indiocianina rispetto al Tc99 presenta i seguenti importanti vantaggi:

1) **per le pazienti:**

- evita l'iniezione di materiale radioattivo
- evita di doversi recare presso altro ospedale (nella fattispecie Macerata) per iniezione del tracciante ed esecuzione della linfoscintigrafia e di isolare i Pz in stanze dedicate per le 24 ore successive,
- minore stress complessivo

2) **per gli operatori:**

- mancata esposizione a materiale radioattivo

3) **per l'ospedale:**

- importante risparmio dato il basso costo del Verde di Indiocianina rispetto al tracciante radioattivo
- risparmio dei costi di trasporto della paziente a Macerata
- risparmio dei costi della convenzione stipulata con la Radiologia Nucleare di Macerata

18-03-2015
IL DIRETTORE UOC CHIRURGIA
F.to Dott. Gabriele Corradini

Relazione tecnica dell'Ingegneria Clinica del 13/08/2015 - Allegato C

Vista la richiesta inoltrata nell'anno corrente dal Direttore della U.O.C. Chirurgia di questa Area Vasta, Dr Gabriele Corradini, avente per oggetto l'aggiornamento della colonna laparoscopica attualmente in dotazione alla medesima U.O. finalizzato altresì all'implementazione dell'imaging a fluorescenza con Verde di Indocianina (ICG), con la presente si trasmettono gli esiti della valutazione attuata dalla sottoscritta, in risposta alla Vs richiesta sulle eventuali esclusività proprie della tecnologia in oggetto. Si premette che la valutazione si è svolta attraverso le seguenti attività:

1. Analisi di mercato, volta alla ricerca delle tecnologie competitor;
2. Esame della documentazione disponibile sui suddetti sistemi;
3. Prova pratica del sistema oggetto della richiesta inoltrata dal Dr Corradini, ossia il sistema IMAGE 1 SPIES della Storz, con modulo per l'utilizzo dell'ICG;
4. Stesura del giudizio finale.

Nel corso della fase 1 è emerso che attualmente esistono solo due sistemi in grado di sfruttare la fluorescenza dell'ICG alla luce NIR, al fine di visualizzare chiaramente la perfusione tissutale e la struttura del sistema linfatico, ossia:

- 1- Photo Dynamic Eye (PDE), prodotto dalla Pulsion;
- 2- D-Light P, prodotto dalla Storz.

Nel primo caso, il sistema è costituito da una sorgente di luce che emette nella banda del Near InfraRed (NIR), una telecamera ad alta sensibilità che capta il segnale luminoso prodotto dall'ICG (precedentemente somministrato per via endovenosa o subdermicamente o peritumoralmente) ed un monitor collegato alla telecamera, che consente di visualizzare le immagini catturate. Ciò fa sì che si possano osservare solo strutture anatomiche superficiali o ad una profondità massima di circa 3 cm. Nel secondo caso, invece, la telecamera è collegata ad un'ottica laparoscopica, consentendo l'utilizzo della tecnologia ICG sia nelle procedure endoscopiche, sia in quelle di tipo "open". Durante la fase 2 si è constatato che:

- Entrambi i sistemi risultano oggetto di numerosi studi scientifici, che ne hanno validato l'utilizzo in varie procedure, quali: identificazione del linfonodo sentinella, chirurgia gastrointestinale e del colon-retto, visualizzazione della perfusione periferica (ad esempio nella sindrome del piede diabetico, dopo procedura interventistica, nella valutazione delle arteriosclerosi, dei decubiti, etc.).
- Il PDE non è utilizzabile in laparoscopia, cosa che contrasta con la tendenza ormai consolidata di ridurre sempre più l'invasività degli interventi chirurgici e, in generale, dei processi clinici su paziente.
- Il PDE è un sistema d'imaging dedicato esclusivamente alle tecniche che prevedono la somministrazione dell'ICG, mentre il sistema D-Light P può essere utilizzato anche nelle procedure laparoscopiche che non prevedono la somministrazione dell'ICG. Ciò ne amplifica le applicazioni, rispondendo all'esigenza primaria manifestata dal Dr Corradini, ovvero quella di avere una colonna laparoscopica versatile e in linea con gli attuali sviluppi tecnologici del settore.
- Il costo economico del PDE risulta inferiore rispetto al sistema Storz di circa € 10.000,00 (IVA esclusa), come rilevato dalle aggiudicazioni di fornitura pubblicate da altre Aziende Sanitarie (es. determina n. 1346/2013 dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, Delibera n. 870/2015 della ASL di Bari, etc.). Tuttavia, vista la mancata sovrapponibilità dal punto di vista progettuale, costruttivo e funzionale tra le due tecnologie, si ritiene che tale differenza di costo sia giustificabile.

Pertanto, viste le specificità dei sistemi video per chirurgia laparoscopica e l'assenza sul mercato di prodotti simili afferenti ad altri produttori, si evidenzia l'unicità progettuale e funzionale della soluzione offerta dalla Storz, testimoniata anche dalla dichiarazione inoltrata dalla STORZ Italia per conto della casa madre tedesca (vedi allegato). A tutto ciò si sommano gli ulteriori vantaggi derivanti dall'introduzione di tale sistema nel contesto

specifico del Blocco Operatorio del p.o. di Fermo, data la presenza di ulteriori n.2 colonne per chirurgia endoscopica dello stesso produttore. Ciò rende interscambiabili, in caso di necessità, i vari componenti e gli accessori (es. telecamere, cavi luce, etc.), favorendo la continuità di esercizio da parte dei servizi, nonché l'apprendimento del corretto uso da parte degli operatori. Lo svolgimento della prova pratica del sistema Storz SPIES ICG (fase 3) ha confermato sia la fattibilità dell'aggiornamento richiesto, che i vantaggi clinici derivanti dall'adozione della tecnica con ICG in ambito intraoperatorio, nel caso specifico in un intervento di colecistectomia per via laparoscopica, ove le complicanze sono spesso e volentieri imputabili alla complessità e variabilità anatomica delle vie biliari extraepatiche. I componenti testati, che andrebbero integrati nell'attuale colonna per adeguarsi agli attuali standard tecnologici (ossia la visione FULL HD) e disporre al contempo della tecnologia con ICG, sono i seguenti:

- 1) Monitor medico LCD da 32" ad alta risoluzione e retroilluminazione LED, compatibile con visione 3D (Panasonic, mod. EJ- MDA32E-K, codice art. 9832NB-3D) e relativa base di appoggio (codice art. 9832SFH);
- 2) Telecamera endoscopica modulare STORZ IMAGE 1 SPIES, costituita da:
 - 2.1 Unità di controllo telecamera STORZ mod. IMAGE 1 CONNECT (codice art. TC200IT), completa di memoria esterna con interfaccia USB e capacità di memoria almeno pari a 32 GB;
 - 2.2 Modulo STORZ mod. IMAGE 1 H3 LINK (codice art. TC300), per l'utilizzo delle telecamere STORZ a 3 CCD FULL HD 1920x1080 pixel, a scansione progressive (FULL HDTV 1080p);
 - 2.3 Testina a 3 CCD FULL HD STORZ mod. IMAGE 1 H3-Z FI SPIES (codice art. TH102), compatibile SPIES, per l'uso con ICG;
- 3) Ottica laparoscopica autoclavabile STORZ FULL HD, angolo di visione 30°, calibro 10 mm, lunghezza 31 cm, per imaging a fluorescenza con ICG (codice art. 26003BGA), completa del relativo contenitore per la sterilizzazione e la conservazione e di almeno n.1 cavo luce a fibre ottiche autoclavabile (codice art. 495 NCSC);
- 4) Fonte di luce fredda STORZ mod. D-LIGHT P (codice art. 20133720-1), SCB integrato, sorgente allo Xenon da 300 W.

L'importo da listino complessivo per la suddetta fornitura, indicato dal locale distributore esclusivo del produttore STORZ (ditta Uromed srl - AN), risulta pari a € 78.547,00 (IVA esclusa), riducibile a circa € 50.000,00 (IVA esclusa). Tale somma è da intendersi comprensiva delle attività legate alla messa in uso del sistema, ossia: consegna, ritiro di materiale da smaltire (monitor, videoprocessore, telecamera, fonte di luce), installazione, esecuzione delle verifiche previste dalla normativa vigente e dal produttore prima della messa in uso, formazione degli operatori e garanzia in regime full risk per due anni dalla data del collaudo. Nel corso della suddetta valutazione si è rilevata altresì la compatibilità del sistema in oggetto con la tecnologia 3D, il cui impiego in ambito chirurgico oggi risulta sempre più diffuso. Infatti la laparoscopia 3D permette di ottenere i vantaggi della laparoscopia tradizionale (es. alta risoluzione e nitidezza delle immagini, mininvasività per il paziente, etc.), superandone il principale limite, ossia la visione in due dimensioni. In questo modo si ottiene un'elevata profondità di campo, simile a quella della chirurgia open, che agevola ed ottimizza l'atto operatorio (riduzione dei tempi e della probabilità di errore), con conseguente aumento dell'ergonomia per il chirurgo e della sicurezza per il paziente (minori complicanze, miglioramento della prognosi). L'implementazione di tale modalità d'imaging nel sistema precedentemente descritto richiede i seguenti componenti aggiuntivi:

- Modulo per telecamera STORZ IMAGE 1 D3-LINK (codice art. TC302) e USB adaptor (codice art. TC009);
- Videolaparoscopio 3D STORZ 3D TIPCAM 1 SPIES (codice art. 26605BA), con i relativi accessori, ossia contenitore per la sterilizzazione in autoclave e la conservazione (codice art. 39501XTC), cavo luce (codice art. 495 TIP) e set di occhiali 3D (codice art. 9800GP) con relative clip (codice art. 9800C).

Il valore di listino di tale fornitura risulta pari a € 52.885,00 (IVA esclusa), riducibile a circa € 30.000,00 (IVA esclusa). In definitiva, si trasmette il seguente parere finale:

- il sistema STORZ con tecnologia IMAGE 1 SPIES e ICG risulta caratterizzato da una specificità tecnica attualmente unica sul mercato;
- l'implementazione di tale tecnologia e degli strumenti di lavoro per interventi di laparoscopia in 3D determinerebbe l'adeguamento completo agli attuali standard tecnologici ed un notevole aumento della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza dell'attività chirurgica, con conseguente innalzamento del livello di sicurezza per il paziente;

- a fronte di una negoziazione con il distributore di riferimento (Uromed srl) si evidenzia l'opportunità di ottenere una buona contrazione degli importi economici rispetto ai valori di listino, in modo da rientrare nel budget disponibile per l'acquisto in oggetto. Sarebbe auspicabile, infine, includere nella fornitura finale un'ulteriore ottica laparoscopica (codice art. 26003BGA) ed un cavo luce (codice art. 495 NCSC) per l'esecuzione di interventi consecutivi e per garantire la continuità di servizio in caso di guasto.

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.
Cordiali saluti.

Referente U.O.C. Ingegneria Clinica – Area Vasta 4
F.to Ing. Elisa Bitti

Specifiche Tecniche - Allegato D

- a. TC200IT centralina
- b. TC300 modulo image-1
- c. TH102 testina a tre chip pull-hd per indagine indociniana
- d. 39301HTC cestello sterilizzazione testina
- e. 9832NB-3D monitor 3D
- f. 26003BCA telescopio per verde indocianina
- g. 39301BS contenitore sterilizzazione telescopi
- h. 495NCSC cavo fibre vetro
- i. 20133701-1 fonte luce fredda
- j. TC302 modulo image-1
- k. 26605BA testina 3D telescopio integrato
- l. 39501XTC contenitore sterilizzazione testina
- m. 495TIP cavo fibre ottiche