



OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETTERA B) SS. MM. II. DEL D.LGS. 36/2023, DI UN SISTEMA DI TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA CON FUNZIONE ANGIOGRAFICA PER LE NECESSITA' DELLA SC OCULISTICA, PAD. REGINA ELENA – INDIZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE – IMPORTO € 201.300,00 IVA COMPRESA – DGR XII/2457/2024 - CODICE PROGETTO: INDIST2024 – CUP C44E2400000002 – (ATTI 1.6.03/2024-231).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che Regione Lombardia al fine di consolidare gli investimenti in edilizia finanziaria finalizzati al completamento dei progetti strategici e all'ammodernamento di strutture, impianti e apparecchiature presso le proprie strutture ospedaliere, prevede annualmente finanziamenti che possano consentire la sostituzione di tutte quelle apparecchiature elettromedicali con alto grado di obsolescenza o non più funzionanti e, ciò, con lo scopo di garantire la sicurezza di utilizzo per operatori e pazienti;

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 € 1.130.000 per l'ambito programmatico relativo al Piano di investimento aziendale della Fondazione IRCCS finalizzato al mantenimento di strutture, impianti e apparecchiature;

DATO ATTO che, come da richiesta del reparto (id. 27182993 A01), si rende necessario acquisire n. 1 piattaforma Imaging Multimodale in sostituzione di analogo dispositivo obsoleto (inv. 145118) non più in grado di acquisire immagini conformi agli standard di mercato, per la valutazione del paziente, e il cui segnale spettro oct all'11.5% anziché al 20%, quale requisiti minimo di accettabilità;

PRESO ATTO che, come segnalato dalla SC Oculistica, la nuova strumentazione deve avere le seguenti principali caratteristiche tecno-funzionali:

- piattaforma multimodale con scansione laser confocale per acquisizione a diverse lunghezze d'onda:
 - infrarosso (circa 815 nm di lunghezza d'onda),
 - vicino all'infrarosso (circa 7nm),
- luce blu (circa 480 nm di lunghezza d'onda);
- tomografia a coerenza ottica (OCT);
- acquisizione simultanea OCT + auto fluorescenza/infrarosso;
- acquisizione video per esami angiografici;

PRECISATO che il reparto utilizzatore ha individuato, nel modello SPECTRALIS OCT, prodotto dalla società Heidelberg Engineering Spectralis GmbH, quello confacente alle proprie esigenze in quanto è "l'unica piattaforma in grado di eseguire simultaneamente acquisizioni in auto fluorescenza/infrarosso + OCT e unica



piattaforma compatibile con i dati di pazienti già acquisiti c/o il nostro ambulatorio, consentendo continuità nel monitoraggio modello di apparecchiatura SPECTRALIS OCT” (id. 27182993 A01);

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dalla SC Oculistica, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire il sistema richiesto dal 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. 183822555;

CONSTATATO che, entro il termine stabilito, a seguito di detta indagine è pervenuta una sola manifestazione di interesse (id. 27508638) e precisamente dalla società Vedi Vision S.r.l., Via Bottenigo n. 100/A, 30175 Venezia-Marghera, P.I. 01989270275, che ha prodotto la seguente offerta:

- Sistema Heidelberg Engineering Spectralis GmbH con le seguenti caratteristiche:
 - OCT 42.5 Khz, infrared, Art software, cSLO, TrueTrack, Nolve Reduction, AutoRescan, trasformatore di isolamento, 1 licenza Fixed + 2 licenze Floating e Advanced Upgrade Capabilities, comprensivo di:
 - Glaucoma Module,
 - Work Station dedicata, monitor, tastiera, mouse,
 - tavolo dedicato,
 - Plus Module,
 - OCT Shift (20 Khz, 85 Khz, 125 Khz),
 - Oct angiography Module – OCTA,
 - Widefield Imaging Module 55,
 - BluePeak Module comprensivo di modulo RegionFinder,

per un importo complessivo pari a € 165.000,00 oltre IVA 22% oltre garanzia full risk per 24 mesi con decorrenza dalla data di collaudo;

VISTA la documentazione tecnica prodotta dalla su richiamata società, relativamente all’apparecchiatura offerta, la SC Ingegneria Clinica, di concerto con il settore utilizzatore che si è favorevolmente espresso con e-mail del 07/06/2024 (id. 27509131 A02), ha formulato positivo giudizio tecnico circa l’idoneità dell’apparecchiatura in acquisizione;

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 Vedi Vision S.r.l., Via Bottenigo n. 100/A, 30175 Venezia-Marghera, P.I. 01989270275, prevedendo, come valore complessivo da porre a base d’asta, un importo di € 165.000,00 oltre IVA 22%;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che si possa procedere mediante esperimento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, 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 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;

VERIFICATO che il costo presunto derivante dal presente acquisto ammontante a € 165.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 201.300,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2024001787 di cui agli specifici fondi di cui alla DGR XII/2457/2024 (INDISTINTI) CODICE PROGETTO: INDIST2024 – CUP C44E24000000002;



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";

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;

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 n. 1 piattaforma Imaging Multimodale, mod. SPECTRALIS OCT, per le necessità della SC Oculistica, 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 € 825,00;

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

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 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. 76, comma 2 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, per le necessità della SC Oculistica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, 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 la società Vedi Vision S.r.l., Via Bottenigo n. 100/A, 30175 Venezia-Marghera, P.I. 01989270275, per la fornitura di



- n. 1 piattaforma Imaging Multimodale, modello SPECTRALIS OCT, per un importo da porre a base d'asta pari a € 165.000,00 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 Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Camilla Catelli, collaboratore tecnico-professionale presso la SC Ingegneria Clinica;
 5. di dare atto, che il costo complessivo presunto di investimento ammontante a € 165.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 201.301,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2024001787 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/2457/2024 (INDISTINTI) CODICE PROGETTO: INDIST2024 – CUP C44E24000000002;
 6. 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 n. 1 piattaforma Imaging Multimodale, mod. *SPECTRALIS OCT*, per le necessità della SC Oculistica, 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 € 825,00;
 7. 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 2024 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
 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)