



DETERMINAZIONE N.

1136

del

26 MAR 2015

Atti n. 567/2015 all.

Oggetto: INDIZIONE DI PROCEDURE, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA MYWELLNESS CLOUD BUNDLE E PER L'ACQUISIZIONE DI UNO SPECIFICO SOFTWARE PER IL CONTROLLO DEGLI ERGOMETRI (ERGOMONITOR), IN RELAZIONE AL PROGETTO DI REALIZZAZIONE DI UNA PALESTRA POLIFUNZIONALE, NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2012.

IL DIRETTORE GENERALE,

Premesso che occorre dare seguito agli acquisti contemplati nel progetto di ricerca di cui al finanziamento del Ministero della Salute – conto capitale 2012 – avente validità di 36 mesi a decorrere dall'8/11/2013 (data di approvazione), al fine di dare piena operatività alla fase attuativa dello stesso, nel rispetto delle linee di indirizzo previste dal già citato finanziamento;

Dato atto che:

- detto progetto, finalizzato alla realizzazione di una palestra polifunzionale, è stato approvato dal Ministero della Salute - in sede di ripartizione delle risorse finanziarie del fondo della ricerca sanitaria per l'acquisto di strumenti e apparecchiature, finalizzate al potenziamento del parco tecnologico degli IRCCS (conto capitale), in analogia a quanto realizzato negli anni precedenti in detto ambito;
- tra le regole di erogazione del finanziamento di cui sopra è prevista la compartecipazione della Regione Lombardia, chiamata a condividerne la necessità e l'efficacia del progetto medesimo e nel contempo la spesa, in misura pari al 50% dell'intero valore assegnato;

Atteso che il progetto di ricerca dal titolo *"Una palestra polifunzionale per il paziente fragile dall'età pediatrica alla geriatrica, dall'ospedale al territorio"* ha come obiettivo quello di consentire a tutti quei pazienti rientranti nelle fasce di età sopra considerate ed appartenenti alle categorie cliniche che richiedono particolari attenzioni e trattamenti sanitari, un percorso riabilitativo rapido, che dopo la prima fase in ospedale, possa continuare, nell'ambito di una palestra polifunzionale - che prevede l'utilizzo di una piattaforma informatica studiata per il controllo e la gestione del processo di riabilitazione dei pazienti affetti da malattie croniche, come quelle relative all'età geriatrica - presso qualsiasi altro contesto abitativo, e, ciò, svincolando il processo di cura dal luogo fisico in cui si trova il paziente medesimo, in quanto l'intero processo è di fatto attuato nell'ambito in un portale web comune, che consente di eliminare in modo permanente i vincoli imposti dalla posizione geografica del paziente e dell'operatore; così, di fatto, il paziente può beneficiare a casa della terapia prescritta, senza mai rinunciare alla costante supervisione del suo medico, che rimane in stretto contatto con lo stesso, anche in questa ultima fase del trattamento;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1136

del

26 MAR 2015

Atti n. 567/2015 all.

Dato atto che l'intero finanziamento stanziato, a favore della Fondazione IRCCS - ammontante a complessivi € 400.000,00 - che prevede la partecipazione in cofinanziamento del Ministero della Salute e della Regione Lombardia, consente alla medesima Fondazione IRCCS di sviluppare percorsi terapeutici altamente innovativi e specialistici, quali quelli dei trattamenti domiciliari, traguardo prossimo della medicina del futuro che tende, grazie all'ausilio delle nuove tecnologie meccaniche, elettroniche, informatiche e dei materiali - che oggi esistono in produzione - ad un migliore benessere del paziente, non più costretto a terapie ospedaliere (sempre vissute con fastidio e disagio) e ad ottenere vantaggi economici, in un'ottica di generale e globale sviluppo del Sistema Sanitario Regionale e nazionale;

Vista in atti l'istanza di acquisto trasmessa in data 4 febbraio 2015, relativamente alla fornitura di attrezzature per fisioterapia complete di accessori, software, pc e stampanti, da destinare all'U.O.C. Geriatria - con la quale si richiede, nell'ambito di detto progetto, utilizzando i fondi all'uopo stanziati, a seguito di formale richiesta avanzata dal Responsabile scientifico del Progetto, che espone le seguenti caratteristiche, come le uniche che possano consentire di avere, nell'ambito di una palestra polifunzionale la possibilità di utilizzare una piattaforma informatica studiata per il controllo e la gestione del processo di riabilitazione dei pazienti di cui sopra, la seguente piattaforma digitale che è costituita da due moduli principali:

- 1) Web application: è un portale internet nel quale è possibile gestire i protocolli di riabilitazione ovvero raccogliere, modificare ed analizzare le informazioni per tutti i diversi ambiti clinici coinvolti nel processo riabilitativo. Esistono infatti sezioni distinte per l'inquadramento clinico del paziente (anamnesi), per lo studio della salute mentale e il ritorno ad una normale qualità della vita, per l'alimentazione e la dieta, per l'esercizio fisico adattato;
- 2) Software ErgoMonitor: installato su un comune PC collegato alle attrezzature per riabilitazione (cyclette, treadmill, etc..) permette di programmare automaticamente le macchine durante le diverse sessioni di allenamento e di registrare ed acquisire i relativi dati per la successiva consultazione nella web application. La definizione di protocolli di formazione avviene attraverso la selezione di un "modello protocollo" pre-esistente, da cui il medico può iniziare a personalizzare i parametri individuali basati sul paziente. Ogni protocollo può anche essere aggiunto nelle varie fasi di formazione in cui si specificano i tipi di lavori da fare eseguire al paziente. Il paziente può quindi beneficiare della terapia prescritta da casa (es. cyclette), ma non rinunciando alla costante supervisione del suo medico, che rimane in stretto contatto, anche in questa ultima fase del trattamento;
- 3) Pedane a nastro mobile, sistemi elettromeccanici per terapia fisica, apparecchiature per fisioterapia: le citate apparecchiature, prodotte dalla società Tecnogym spa, sono le uniche sul mercato, in quanto associate ai sistemi software ed elettronici di cui ai citati punti 1 e 2, in grado

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1136

del

26 MAR 2015

Atti n. 567/2015 all.

di memorizzare, leggere, ed esportare i dati di valutazione e di allenamento di ogni singolo paziente, consentendo la redazione della relativa reportistica e della refertazione, sui più diffusi programmi Microsoft, oltre a tutta una complessa serie di raccolta dati, mediante lettore elettronico connesso ad un PC su cui sia stato installato l'apposito software denominato Wellness System Software, appositamente implementato per l'uso con le citate apparecchiature fisioterapiche;

Atteso che le specifiche prestazioni sotto evidenziate, sono possibili solo avvalendosi della tecnologia fornita dalle ditte sotto specificate, che commercializzano in esclusiva i sistemi in discorso e precisamente:

- ✓ **Technogym: n. 1 Bike med Excite, n. 1 Top Excite + Top 700, n. 1 Run Med Excite, n. 1 supporto, n. 1 maniglione, n. 1 pedana e Sistema Mywellness Cloud Bundle completo di PC (base, monitor e software) e Stampante Laser** – offre soluzioni complete sia software che hardware, rispondenti alla direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali, al parco attrezzature sia cardiovascolari che isotoniche per memorizzare, leggere, trasferire ed esportare dati di valutazione e di allenamento; con l'utilizzo di una memory key è possibile registrare, visualizzare, archiviare, inviare ed esportare anche l'esercizio fisico fatto al di fuori del centro di esercizio e quindi senza l'utilizzo delle attrezzature (registrazione dell'intensità dell'attività fisica);
- ✓ **Spark Bio: Sistema Software per il controllo degli ergometri Ergomonitor** - offre un software che permette di programmare automaticamente le macchine durante le diverse sessioni di allenamento con interfaccia compatibile con gli ergometri già presenti nel centro di riabilitazione cardiologica, integra la cartella clinica aziendale con la cartella clinica Rehal, la definizione di protocolli di formazione per personalizzare i parametri individuali del paziente; il dispositivo è l'unico progettato e realizzato in accordo con le seguenti direttive e norme: Direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali e Direttiva EN 62304:2006 inerente il ciclo di vita dello sviluppo di software in ambito medico.

Preso atto del parere favorevole del Direttore Generale, dei Direttori Amministrativo e Sanitario, espresso nella nota in data 12 febbraio 2014, nonché di quello tecnico, altrettanto favorevole in pari data, espresso dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, con il quale si certificano le condizioni di unicità sopra dichiarate;

Dato atto che sulla base delle specifiche rassegnate, l'U.O.C. Approvvigionamenti, di concerto con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, ha predisposto la documentazione occorrente per l'esperimento del procedimento di gara (lettera di invito all. 5), individuando nella procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, l'istituto giuridico attraverso cui pervenire all'aggiudicazione della fornitura, dopo aver, comunque, accertato che non sono attive convenzioni "Consip" né della

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 136

del 26 MAG. 2015

Atti n. 567/2015 all.

"Centrale Regionale Acquisti";

Ritenuto di condividere le ragioni di unicità attestate nella relazione dal Direttore dell'U.O.C. Geriatria, confermate dal Direttore Sanitario di presidio e dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, richiamate le Linee guida in materia di cassa economale, di acquisti di beni e di servizi in economia e di acquisti in ragione di necessità e di urgenza nonché in unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30 gennaio 2015;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Generale Sanità della Regione Lombardia, circa il cofinanziamento della spesa a carico della medesima Regione Lombardia, così come previsto dalle linee guida della ricerca;

Ciò premesso, l'U.O.C. Approvvigionamenti, stimata la relativa spesa, da porre a base d'asta, in circa € 35.680,00, oltre I.V.A. 22%, pari a € 43.529,60, iva compresa propone che:

- ☐ l'acquisto in parola venga effettuato mediante esperimento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, in quanto l'apparecchiatura da acquisire, come indicato dagli utilizzatori nonché dall'U.O.C. Ingegneria Clinica e dalla Direzione Sanitaria di Presidio, possiede caratteristiche tali da permettere l'acquisizione solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, che prevede che, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto sia affidato ad un operatore economico determinato, invitando:
 - per il **Sistema Software per il controllo degli ergometri Ergomonitor**, la ditta Spark Bio srl;
 - per **n. 1 Bike med Excite, n. 1 Top Excite + Top 700, n. 1 Run Med Excite, n. 1 supporto, n. 1 maniglione, n. 1 pedana e Sistema Mywellness Cloud Bundle**, la ditta Tecnogym spa;
- ☐ vengano approvate le rispettive lettere di invito, con le relative specifiche tecniche che disciplineranno le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ vengano invitate a presentare offerta le società Spark Bio srl - via casale 78 San Lazzaro di Savena, Bologna e Tecnogym spa - via Calcinaro, 2861 Cesena (FC), distributrici di dette attrezzature, nonché di tutti gli accessori necessari per un corretto utilizzo;
- ☐ all'esito delle procedure negoziate, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione delle forniture;
- ☐ le procedure d'acquisto in parola vengano effettuate attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia - Sintel, ai sensi della legge regionale Lombardia n. 33/07, del d.P.R. n. 207/10;

Dato atto che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1136

del

26 MAG. 2015

Atti n. 567/2015 all.

Con i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo.

DETERMINA

- 1) di indire, per le motivazioni di cui in premessa, mediante l'ausilio della piattaforma telematica Sintel, procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, per l'acquisizione di:
n. 1 Bike med Excite, n. 1 Top Excite + Top 700, n. 1 Run Med Excite, n. 1 supporto, n. 1 maniglione, n. 1 pedana e Sistema Mywellness Cloud Bundle completo di PC (base, monitor e software) e Stampante Laser, prodotti dalla Società Tecnogym spa e dalla stessa commercializzate,
n. 1 Sistema Software per il controllo degli ergometri Ergomonitor, prodotto dalla Società Spark Bio srl e dalla stessa commercializzato,
entrambi necessari nell'ambito del progetto di ricerca di cui in narrativa;
- 2) di invitare le ditte Spark Bio srl - via casale 78 San Lazzaro di Savena, Bologna e Tecnogym spa - via Calcinaro, 2861 Cesena (FC), distributrici in esclusiva dei sistemi in parola;
- 3) di approvare i testi delle lettere di invito allegate agli atti n. 567/2015;
- 4) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dirigente responsabile dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
- 5) di riservarsi l'adozione di successivo atto deliberativo all'esito delle procedure negoziate, in parola, dando atto, come da rapporto dell'U.O. C. Economico Finanziaria, che il costo derivante dai presenti acquisti, stimato in € 35.680,00, oltre I.V.A. 22%, pari a € 43.529,60, iva compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 come da impegno DI 2015000126 lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Francesca Fancelli)

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: avv. G. Bracchi
Pratica trattata da: dott. T. Bruni

REGISTRATA NELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 MAG. 2015 AL N. 1136

IRCCS di natura pubblica