



1829

27 SET. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. del Atti n. 1598/2018 All.

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L'ACQUISIZIONE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO DEDICATO PER PROCEDURE VATS, PER LE NECESSITA' DELL'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE – AGGIUDICAZIONE"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo all'acquisto di strumentario chirurgico dedicato per procedure VATS (Video Assisted Thoracic Surgery) per interventi in chirurgia toracica .

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

d.G.R. X/6548/17;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri di spesa pari a 43.251,19 iva compresa.

Pratica gestita da dott. Tommaso Bruni

Responsabile del procedimento

UOC Ingegneria Clinica

Ing. Paolo Cassoli





1829
Determinazione del Direttore Generale n.

del

27 SET, 2018

Atti n.

1598/2018 All.

ATTESTAZIONE COPERTURA PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	020610	2018001809	DGR 5824		63257,19		
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





1829

127 SET, 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. del Atti n. 1598/2018 All.

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L'ACQUISIZIONE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO DEDICATO PER PROCEDURE VATS, PER LE NECESSITA' DELL'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE – AGGIUDICAZIONE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Ingegneria Clinica

PREMESSO che per far fronte alle necessità dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone, durante lo svolgimento delle procedure chirurgiche "VATS" (Video Assisted Thoracic Surgery), occorre provvedere alla sostituzione dello strumentario chirurgico attualmente in uso, ormai obsoleto e non specifico per detta tecnica operatoria;

DATO ATTO che la Commissione CAAMS in data 5/04/2018 si è espressa favorevolmente in merito a detto acquisto, subordinandone il definitivo nullaosta al competente parere della Direzione Medica di Presidio, che in fase di valutazione, con nota inoltrata a mezzo mail in data 9/05/2018, si è favorevolmente espressa come segue: *"Negli ultimi anni, sono aumentati in maniera importante gli interventi di Chirurgia Toracica Video assistita eseguiti tramite un unico accesso chirurgico, così detto "UNI-portale", che garantiscono al paziente interventi con minima invasività, anche per casi di elevata complessità. L'U.O. di Chirurgia Toracica del Policlinico è uno dei pochissimi centri sul territorio nazionale ad eseguire la lobectomia polmonare VATS con accesso UNI-portale. Basti pensare che sul database italiano (Registro VATS Group), dove tutti i principali centri di chirurgia toracica inseriscono i dati clinici, da gennaio 2014 a luglio 2017 erano state registrate circa 5000 lobectomie VATS: di queste solamente 210 erano eseguite con tecnica UNI-portale. Per l'effettuazione di questi interventi, tecnicamente molto impegnativi, risultano indispensabili strumenti chirurgici dedicati. Gli strumenti attualmente in uso risultano piuttosto datati (acquistati nel 2011), non dedicati a questa specifica tecnica ed, in alcuni casi, particolarmente usurati. Gli aspiratori curvi, ad esempio, tendono a non raccordarsi più durante l'utilizzo, per cui è necessario ogni volta rafforzare lo snodo con cerotti o fili di sutura; uno degli aspiratori è inutilizzabile, in quanto si è smarrita una vite di tenuta. Da sottolineare, anche, la mancanza dal kit chirurgico di uno strumento molto utile per i chirurghi toracici, la pinza di D'Amico, che viene largamente utilizzata per la dissezione e l'isolamento delle strutture ilari. Da ultimo si segnala che sono previste almeno 60 lobectomie eseguite con la tecnica UNI-portale";*

DATO ATTO inoltre che nella stessa seduta la Commissione CAAMS, considerata la tipologia di strumentazione chirurgica da acquisire, costituita da un set composito ed unitario dal punto di vista sia tecnico che funzionale e con una durata di vita utile che può essere prevedibilmente considerata assimilabile alle altre attrezzature sanitarie ammortizzabili in cinque anni, ha individuato negli investimenti in conto capitale la corretta attribuzione contabile del relativo finanziamento;



13



1829

1

27 SET. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Atti n. 1598/2018 All.

CONSIDERATO che l'acquisizione di detto strumentario è indispensabile per l'attività chirurgica toracica e che attualmente, così come dichiarato testualmente in appresso, dal Direttore dell'U.O.C. richiedente è l'unico presente sul mercato rispondente alle esigenze di sala operatoria, in quanto possiede:

"Linea dello stelo con sistema di articolazione a doppio perno, che permette allo strumento di essere scorrevole tra i 2 punti di snodo, consentendo la piena funzionalità quando inserito attraverso un trocar o una micro-incisione;

Stelo a basso profilo con disegno conico da 5 mm a 7 mm, la parte più sottile ottimizza l'inserimento atraumatico tra le costole e fornisce una migliore visibilità, il punto di articolazione da 7 mm garantisce resistenza e durata; Le due caratteristiche descritte, l'esclusivo sistema a doppio snodo consentono la piena funzionalità nel posizionamento attraverso un trocar o una micro incisione, ed ottimizzando l'ampiezza di lavoro in situ, questo permette inoltre l'approccio con unico accesso, procedura non possibile con l'impiego di strumenti privi di queste peculiarità

Ottimo bilanciamento e ottima sensazione tattile, il mantenimento, nella loro realizzazione, di un manico a disegno convenzionale consente all'utilizzatore di avere migliore controllo durante la procedura chirurgica;

Sistema costruttivo lame delle forbici a "taglio differenziato", Tale soluzione tecnica costruttiva delle lame delle forbici a "taglio differenziato", consente un taglio preciso senza bisogno di compensazione e senza sbavature anche su tessuti scivolosi e/o particolarmente calcifici;

Polvere di diamante applicata sulla superficie dei morsi di pinze e portaghi rende la stessa atraumatica, consentendo al contempo una presa sicura ed affidabile dei tessuti, senza produrre traumi o incisioni e dell'ago, che non potrà ruotare o scivolare;

Pinze da biopsia e da presa con morsi ad anelli ovali che, a seconda delle grandezze e delle curvature possono essere utilizzate anche come dissectori, consentendo sempre una presa affidabile dei linfonodi o del parenchima, mantenendo al contempo una ottima visualizzazione dei tessuti circostanti;

Serie di dissectori con morsi mixer-style (metà vascolare DeBakey, metà con "finestra" aperta), che facilitano la separazione delle strutture senza intrappolare tessuti non pertinenti;

L'impugnatura assiale di portaghi e pinze, innovativo disegno del manico, garantisce un equilibrio superiore e migliore sensazione tattile. Il design ergonomico offre una sicura presa della impugnatura;

L'esclusivo disegno sul box-lock (lo snodo del portaghi) del morso "streamline" consente alla sutura di scivolare liberamente senza pericoli di aggancio;

Le chiusure "ratchet" e "one by" multipla, perfettamente bilanciate, consentono una più agevole manovrabilità senza strappo nelle operazioni di apertura o chiusura;





1829

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del 27 SET. 2018

Atti n. 1598/2018 All.

Le clamp presentano dei morsi con le punte più avvicinate che consentono una chiusura parallela, simmetrica ed atraumatica, evitando in tal modo la necrotizzazione di vasi o tessuti compressi";

RICHIAMATA la determinazione del Direttore Generale n. 1567 del 2/08/2018, riguardante l'indizione di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, mediante l'ausilio della piattaforma telematica SinTel, per l'acquisizione dello strumentario chirurgico per procedure VATS, per un importo di € 43.253,27 iva compresa;

CONSIDERATO che, in attuazione della su richiamata determinazione di indizione, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla Società Novatec srl – via Padova, 95 – 20197 Milano, distributrice del sistema in parola, la formulazione di idonea offerta mediante l'invio di lettera di invito all'uopo predisposta, disciplinante le modalità di presentazione della proposta economica, ai sensi della normativa di riferimento e in particolare il d.lgs. n. 50/2016 ss. mm. ii., la legge regionale Lombardia n. 33/2007, con specifico riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL, del d.lgs. n. 82/2005, della legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, di cui all'art. 3, comma 7;

RICHIAMATA l'offerta della Società Novatec srl del 9/08/2018, in atti 1598/18, avente ad oggetto la fornitura di quanto segue:

qt.	codice	prodotto
2 pz	9009-915	Thoracoscopic Dennis Suction Instrument, (5 mm), with variable suction control, curved blunt tip, 8-3/4" / 22 cm working length, 14-1/4" / 36 cm total length, 1 brush included
2 pz	9009-252	Thoracoscopic Harken # 1, ring handle, 1 x 2 tapered DeBakey jaws, without ratchet, 9.5 cm jaw length, 19 cm working length, total length 29 cm
2 pz	9009-211	Thoracoscopic Gonzalez-Rivas Dissector (5 mm), ring handle, mixer-style 1x2 DeBakey jaws, without ratchet, 19 cm working length, 11-1/2" / 29 cm total length
2 pz	9009-225	Thoracoscopic DeBakey Clamp, (10 mm), Harken # 1, ring handle, 1 x 2 wide DeBakey jaws, with ratchet, 9.5 cm jaw length, 9-7/8" / 24.8 cm working length, total length 14" / 35.5 cm
2 pz	9909-203	Thoracoscopic DeBakey Cooley Forceps, (10 mm), ring handle, 90° angled jaw, without ratchet, 9-1/2" / 24 cm working length, 13-1/2" / 34 cm
1 pz	9009-640	Thoracoscopic Needle Holder (7mm), (for 4-0 and smaller needles), gold ring handle, straight carbon-inlay jaws, 8-1/4" / 21 cm working length, 13-1/2" / 34 cm



13
re



1829

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del 27 SET. 2018 Atti n. 1598/2018 All.

qt.	codice	prodotto
1 pz	9009-313	D'Amico Biopsy Forcep 5 mm tapered to 7 mm oval cupped jaws, curved, ring handle, without ratchet, 23 cm working length / 33 cm total length (OMAGGIO)
1 pz	9009-828-15	Thoracoscopic Chitwood Knot Pusher (5 mm) ("trap model"), Jacobson spring style, round handle, for 2-0 and smaller suture, 7-1/4" / 21.5cm working length, 15-3/4" / 39.1 cm

ACCERTATA la legittimità della procedura esperita e l'idoneità dell'offerta, regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica, a seguito di parere favorevole espresso dall'U.O.C. Farmacia, con nota in data 12 settembre 2018, in atti 1598/18;

RICHIAMATO l'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;

DATO ATTO, che il costo complessivo ammontante a € 35.451,80 oltre iva 22%, pari a € 43.251,19, iva compresa è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), sui fondi di cui alla DGR n. X/6548/18, impegno 2018001809;

ACCERTATO che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), così come già espresso, in fase di indizione, nelle determinazioni 1567/18, per l'acquisto dello strumentario in questione;

RITENUTO di dover provvedere, altresì, alla stipulazione del relativo contratto nelle forme di rito;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica/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;

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





1829

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. del 127 SET, 2018 Atti n. 1598/2018 All.

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 della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), così come già espresso, in fase di indizione, nelle determinazioni 1567/18, per l'acquisto dell'aggiornamento in questione;
2. dare atto che la Commissione CAAMS, per le motivazioni di cui in narrativa, con verbale del 5/04/2018, si è espressa favorevolmente;
3. affidare alla Società Novatec srl – via Padova, 95 – 20197 Milano, ai sensi della normativa di riferimento di cui sopra, la fornitura dello strumentario per procedure chirurgiche VATS, da destinare all'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone, analiticamente descritto in premessa;
4. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto, che il costo complessivo ammontante a € 35.451,80 oltre iva 22%, pari a € 43.251,19, iva compresa è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), sui fondi di cui alla DGR n. X/6548/18, impegno 2018001809;
6. dare altresì atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente provvedimento;
7. 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);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Fabio Agre)

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 127 SET, 2018 N. 1829



