

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

**Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 791 del 21/09/2020

OGGETTO: APPROVAZIONE DEI LAVORI DI MANUTENZIONE MIGLIORATIVA SUL SISTEMA NANOMAXX, IN DOTAZIONE ALLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA DEGLI IFO, AFFIDATI AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L.VO 50/2016 ALLA DELTA X S.N.C. CIG: Z0B2E59C1C

Esercizi/o 2020 - conto 503030101 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 20.740,00**

- **Importo esercizio corrente: € 20.740,00**

Budget

- **Assegnato: € 4.810.000,00**

- **Utilizzato: € 4.718.986,13**

- **Residuo: € 70.273,87**

Autorizzazione n°: 2020/109302.1726

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-816-2020

L'estensore

Alessia Tonnetti

Il Responsabile del Procedimento

Giuseppe Navanteri

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato 1 composto da n. 3 pagine
- Allegato 2 composto da n. 2 pagine
- Allegato 3 composto da n. 2 pagine

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- VISTO le delibere n. 153 del 19 febbraio 2019 e n. 489 del 3 giugno 2019 di Adozione dell'Atto Aziendale degli I.F.O.;
- la delibera n.511 del 27 giugno 2017 di attribuzione delle deleghe ai Dirigente del Ruolo Amministrativo e professionali degli IFO;
- il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.p.R. n.207 del 5 ottobre 2010, "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163", nelle parti ancora vigenti;
- CONSIDERATO che con Determina n. 559 del 9 novembre 2015 è stata affidata, tramite il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) la fornitura di un ecotomografo Nanomax della Sonosite con sonda lineare L25 alla società Movi spa quale fornitore di sistemi Sonosite Fujifilm.
- CONSIDERATO che il suddetto sistema è stato collaudato in data 9 dicembre 2015 e installato presso le Sale Operatorie degli IFO;
- RITENUTO che negli anni successivi a tale installazione il personale utilizzatore della UOC di Anestesia, Terapia Intensiva e Rianimazione ha più volte richiesto la possibilità di acquisto di ulteriori sonde (sonda convex e miniconvex ad alta frequenza) da poter collegare all'ecotomografo al fine di poter eseguire scansioni di blocchi periferici, cosa non possibile con la sonda lineare (L25) attualmente in dotazione con il sistema attualmente in uso;

- VALUTATO** che la scrivente UOSD ha provveduto a contattare la ditta fornitrice dei sistemi Sonosite al fine di poter richiedere l'implementazione sul sistema di dette sonde.
- CONSIDERATO** che la ditta Delta X s.n.c. ha riferito che il sistema in uso presso gli I.F.O. non permette il collegamento della sonda miniconvex e che pertanto propone un upgrade del sistema con un ecotomografo con caratteristiche migliorative rispetto a quelle del sistema Nanomax e che consenta il collegamento delle suddette sonde.
- VALUTATO** che il sistema attualmente in uso risulta ad oggi ancora coperto da garanzia, si è pertanto valutata la proposta di effettuare una manutenzione migliorativa (upgrade) del solo ecotomografo con il sistema EDGE II che preveda un rinnovo della garanzia del sistema;
- VALUTATO** che è stata effettuata dalla Dott.ssa Forastiere quale Responsabile della UOC di Anestesia, Terapia Intensiva e Rianimazione una richiesta di ingresso in visione per la durata di 1 mese (Allegato 1 alla presente quale parte integrante e sostanziale del presente atto) dell'apparecchiatura proposta al fine di valutarne le effettive prestazioni del sistema proposto;
- VERIFICATO** che il personale utilizzatore della UOC di Anestesia, Terapia Intensiva e Rianimazione ha ritenuto il sistema proposto in prova d'uso gratuito, idoneo alle proprie esigenze.
- CONSIDERATO** che la manutenzione di cui trattasi è una manutenzione migliorativa la quale prevede un intervento di revisione, finalizzato a migliorare il valore o la prestazione di un sistema o di una parte di esso che non è subordinata a malfunzionamenti;
- VERIFICATA** l'offerta inviata in data 13 luglio 2020 dalla ditta Delta X s.n.c. allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato 2);
- CONSIDERATO** che a seguito di trattative tra la scrivente UOSD e la ditta è stata inviata, in data 8 settembre 2020, un'offerta migliorativa rispetto a quella precedente-

mente inviata che prevede un ulteriore sconto di 900 Euro sul prezzo offerto oltre a un rinnovo per ulteriori 5 anni della garanzia sul sistema in allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato 3) per un importo complessivo pari ad € 17.000,00 oltre IVA e cioè pari ad € 20.740,00 IVA inclusa;

che il valore a nuovo di tale sistema sarebbe pari ad € 54.500 con evidente risparmio per gli IFO che avrebbero comunque, a fronte di un'economia di € 37.500 anche un rinnovo della garanzia per ulteriori 5 anni;

VALUTATO a seguito di verifiche effettuate dalla scrivete UOSD, che l'offerta risulta congrua con altre aggiudicazioni della fornitura del medesimo sistema ad altre Pubbliche Amministrazioni;

CONSIDERATO che la spesa complessiva pari ad € 20.740,00 IVA inclusa trova copertura nel conto 5.03.03.01.01 esercizio finanziario 2020;

Inoltre l'art.36 comma 2 lett. A del D.Lgs. 50/2016 "per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta. La pubblicazione dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento non è obbligatoria;"

RITENUTO di dover procedere con l'affidamento del servizio di cui trattasi per poter consentire il miglioramento delle prestazioni richieste da parte dei medici Anestesiisti nonché l'esecuzione di tecniche differentemente non eseguibili ed al contempo non interrompere le attività con la dismissione dell'unico sistema presente – CIG: Z0B2E59C1C;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo

comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15.

ATTESTATO

altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

DETERMINA

Ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. L.vo 50/2016 e per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- A)** Affidare la manutenzione migliorativa sul sistema nanomaxx, in dotazione alla UOC Anestesia, rianimazione e terapia intensiva degli IFO per importo complessivo pari ad € 17.000,00 + IVA cioè pari ad € 20.740,00 IVA compresa – **CIG: Z0B2E59C1C**;

- B)** Addebitare l'importo di € 20.740,00 IVA 22% compresa, sul conto 5.03.03.01.01 di bilancio 2020, sul centro di costo 2.11.300;

Nominare DEC del presente affidamento l'Ing. Alessia Tonnetti;

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Spett.le.
IFO
Via Elio Chianesi, n. 53
00144 Roma
C.A Ing. Tonnetti

Data: 8/09/2020

Oggetto: **Offerta migliorativa rispetto alla precedente del 13 Luglio 2020**

EDGE II ® Sistema ad Ultrasuoni		
SonoSite EDGE II	<p>Il SonoSite Edge II è sistema ad ultrasuoni ad alta risoluzione, completamente digitale, con un peso di appena 4,1 kg e un monitor 12,1" in tecnologia LED ad altissima risoluzione, antiriflesse e visibile da ampie angolazioni. L' Edge II aumenta sensibilmente la qualità di immagine cardiaca e addominale attraverso l'esclusiva tecnologia DirectClear e mantiene i pilastri di affidabilità, robustezza, praticità e facilità d'uso caratteristici di SonoSite. L'Edge II dispone di una tastiera sigillata resistente ai liquidi per una facile sanificazione e protezione contro le infezioni, e manopole persistenti di nuova progettazione per una gestione più precisa. Come con i nostri prodotti passati, l'Edge II è stato progettato con tecnologia chip Fusion proprietaria SonoSite che integra l'elaborazione del segnale digitale e funzioni di sistema multipli in un circuito integrato (ASIC) microchip personalizzati per applicazioni specifiche.</p> <p>L'acquisto del sistema SonoSite Edge II include le seguenti tecnologie software:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scala di grigi 2D con SonoMB Multi fascio Tecnologia - Auto Gain con tecnologia SonoADAPT Tissue Optimization - M-Mode - pacchetti di calcolo specifica applicazione <p>affidabilità e durata di SonoSite Edge II sono coperti da una garanzia standard di cinque anni, che è incluso nel prezzo del sistema. Gli aggiornamenti software al sistema principale e database trasduttore si realizzano attraverso una delle due porte USB sul sistema. Comprende anche la batteria, gel per ultrasuoni, e la guida utente su un CD (utente cartacea guida anche disponibile come opzione acquistabile)</p> <p>Incluso con l'acquisto del vostro SonoSite Edge II, si riceverà quattro ore consecutive di installazione forniti da uno specialista clinico SonoSite. L'installazione comprende una panoramica del prodotto e gli accessori acquistati, formazione sulle caratteristiche, l'interfaccia funzioni, e l'utente, e la cura del sistema / manutenzione.</p> <p>GARANZIA 5 ANNI SU SONDE E APPARECCHIO</p>	<p>L21822</p> <p>€ 31.000</p>



SonoSite
FUJIFILM

Color Doppler and Velocity color	Il Color Doppler fornisce al clinico con la possibilità di esami colore Doppler con tutti i trasduttori nel corso di una procedura clinica.	P21594 € 4.700
Standard Application Software Package, EDGE	Questo pacchetto applicativo deve essere ordinato con l'EDGE per garantire le migliori prestazioni d'immagine. Include: - Tissue Harmonic Imaging (THI): modalità di trasmissione ad una frequenza e ricezione ad una frequenza maggiore per ridurre rumori ed artefatti e migliorare la risoluzione d'immagine. SonoHD™ Imaging Technology: tecnologia che riduce il rumore e aumenta la definizione dei margini tissutali, migliorando sensibilmente la risoluzione ed il contrasto delle strutture.	P21592 € 800
EDGE II probes		
C35x/ 8-3 MHz transducer Biopsy Compatible	C35x / 8-3 MHz sonda mini convex multifrequenza e larga banda, in tecnologia brevettata DirectClear technology che aumenta la risoluzione e penetrazione mantenendo la riconosciuta affidabilità e durabilità di SonoSite. Specifica per nervi e colonna vertebrale	P21070 € 10.000
HFL38xi / 13-6 MHz transducer Biopsy Compatible	HFL38xi / 13-6 MHz sonda lineare ad alta risoluzione, multifrequenza e larga banda 38 mm.	P20311 € 8.000

- 1. Prezzo di listino € 54.500+iva.**
- 2. Vi proponiamo un ulteriore miglioramento rispetto alla precedente offerta per un importo complessivo pari a € 17.000 oltre iva al 22%. Il prezzo include la configurazione sopra riportata senza alcun altro onere da parte del Vs. spett.le Istituto**
- 3. Tempo di consegna: 30 gg.**
- 4. Garanzia: 5 anni con fornitura di muletto in caso di guasto**
- 5. Pagamento: 30 gg d.r.f.**
- 6. Fornitura e pagamento:**

**Distributore esclusivo Fujifilm Sonosite: Delta X S.n.c Via del Sottopasso, 7 06089 Torgiano (PG)
Italy Tel. +39.0742.661247 P. Iva 01180770545**



Spett.le.
IFO
 Via Elio Chianesi, n. 53
 00144 Roma

Data: 13/07/2020

Oggetto: **Offerta di Repair and Exchange**

EDGE II ® Sistema ad Ultrasuoni		
SonoSite EDGE II	<p>Il SonoSite Edge II è sistema ad ultrasuoni ad alta risoluzione, completamente digitale, con un peso di appena 4,1 kg e un monitor 12,1" in tecnologia LED ad altissima risoluzione, antiriflesse e visibile da ampie angolazioni. L' Edge II aumenta sensibilmente la qualità di immagine cardiaca e addominale attraverso l'esclusiva tecnologia DirectClear e mantiene i pilastri di affidabilità, robustezza, praticità e facilità d'uso caratteristici di SonoSite. L'Edge II dispone di una tastiera sigillata resistente ai liquidi per una facile sanificazione e protezione contro le infezioni, e manopole persistenti di nuova progettazione per una gestione più precisa. Come con i nostri prodotti passati, l'Edge II è stato progettato con tecnologia chip Fusion proprietaria SonoSite che integra l'elaborazione del segnale digitale e funzioni di sistema multipli in un circuito integrato (ASIC) microchip personalizzati per applicazioni specifiche.</p> <p>L'acquisto del sistema SonoSite Edge II include le seguenti tecnologie software:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scala di grigi 2D con SonoMB Multi fascio Tecnologia - Auto Gain con tecnologia SonoADAPT Tissue Optimization - M-Mode - pacchetti di calcolo specifica applicazione <p>affidabilità e durata di SonoSite Edge II sono coperti da una garanzia standard di cinque anni, che è incluso nel prezzo del sistema. Gli aggiornamenti software al sistema principale e database trasduttore si realizzano attraverso una delle due porte USB sul sistema. Comprende anche la batteria, gel per ultrasuoni, e la guida utente su un CD (utente cartacea guida anche disponibile come opzione acquistabile)</p> <p>Incluso con l'acquisto del vostro SonoSite Edge II, si riceverà quattro ore consecutive di installazione forniti da uno specialista clinico SonoSite. L'installazione comprende una panoramica del prodotto e gli accessori acquistati, formazione sulle caratteristiche, l'interfaccia funzioni, e l'utente, e la cura del sistema / manutenzione.</p> <p>GARANZIA 5 ANNI SU SONDE E APPARECCHIO</p>	<p>L21822</p> <p>€ 31.000</p>
Color Doppler and	<p>Il Color Doppler fornisce al clinico con la possibilità di esami colore</p>	<p>P21594</p>



SonoSite
FUJIFILM

Velocity color	Doppler con tutti i trasduttori nel corso di una procedura clinica.	€ 4.700
Standard Application Software Package, EDGE	Questo pacchetto applicativo deve essere ordinato con l'EDGE per garantire le migliori prestazioni d'immagine. Include: - Tissue Harmonic Imaging (THI): modalità di trasmissione ad una frequenza e ricezione ad una frequenza maggiore per ridurre rumori ed artefatti e migliorare la risoluzione d'immagine. SonoHD™ Imaging Technology: tecnologia che riduce il rumore e aumenta la definizione dei margini tissutali, migliorando sensibilmente la risoluzione ed il contrasto delle strutture.	P21592 € 800
EDGE II probes		
C35x/ 8-3 MHz transducer Biopsy Compatible	C35x / 8-3 MHz sonda mini convex multifrequenza e larga banda, in tecnologia brevettata DirectClear technology che aumenta la risoluzione e penetrazione mantenendo la riconosciuta affidabilità e durabilità di SonoSite. Specifica per nervi e colonna vertebrale	P21070 € 10.000
HFL38xi / 13-6 MHz transducer Biopsy Compatible	HFL38xi / 13-6 MHz sonda lineare ad alta risoluzione, multifrequenza e larga banda 38 mm.	P20311 € 8.000

- 1. Prezzo di listino € 54.500+iva.**
- 2. Prezzo del sistema Edge II a Voi riservato: € 20.400+iva.**
- 3. In caso aggiornamento tecnologico del vs. ecografo Nanomaxx 040Y7G e relativa sonda L25n sn 0415K1 nello stato in cui si trovano proponiamo il prezzo di € 17.900+iva.**
- 4. Tempo di consegna: 30 gg.**
- 5. Garanzia: 5 anni con fornitura di muletto in caso di guasto**
- 6. Pagamento: 30 gg d.r.f.**
- 7. Fornitura e pagamento:**

Distributore esclusivo Fujifilm Sonosite: Delta X S.n.c Via del Sottopasso, 7 06089 Torgiano (PG)
Italy Tel. +39.0742.661247 P. Iva 01180770545

MODELLO DI RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL' INGRESSO IN OSPEDALE DI APPARECCHIATURA IN PROVA/VISIONE/COMODATO D' USO

Con la presente a seguito di accordi intercorsi con il Dott. FORASTIERE,
Responsabile dell'UOC/UOS di ANESTESIA-MANIPOLAZIONE degli IFO, siamo lieti di
comunicarvi la nostra disponibilità a fornire a titolo di visione presso il suddetto Reparto di
ANESTESIA per il periodo dal 15-02-20 al 15-03-20 (max 1 mese) la
seguente apparecchiatura..... EDGE II FUJIFILM SONOSITE

Precisiamo inoltre che:

- La consegna delle apparecchiature avverrà a cura e spese della scrivente Società;
- Né l' autorizzazione eventualmente concessa, né l' ingresso dell'apparecchiatura nella Vs struttura sanitaria né il suo utilizzo in visione per tutto il periodo qui indicato, configurano alcun vincolo o impegno al fine dell'acquisto della stessa da parte dell'Ente IFO;
- L'installazione, il collaudo, l' assistenza tecnica e l'eventuale materiale di consumo necessario, durante l'intero periodo di visione, saranno interamente a carico della scrivente Società;
- L' apparecchiatura possiede tutti i requisiti tecnico/costruttivi conformi alle normative CEE vigenti in materia, possiede il marchio CE ed ha un valore di mercato di Euro. 25.000 + IVA;
- L' apparecchiatura risulta coperta da garanzia con polizza RTC, incendio e rischi industriali;
- La scrivente si impegna altresì a provvedere tempestivamente, a propria cura e spese, al ritiro della apparecchiatura alla scadenza del periodo autorizzato o anche prima della scadenza dei termini di visione, a giudizio insindacabile del Vostro Ente IFO;
- La scrivente solleva il Vostro Ente IFO da ogni tipo di responsabilità per eventuali danni causati a soggetti (nostri e vostri operatori, pazienti, terzi), impianti, tecnologie, altre apparecchiature o strutture aziendali derivanti dal malfunzionamento dell' apparecchiatura in oggetto. Si allega alla presente copia della certificazione tecnica e di sicurezza del prodotto.

Firma e Timbro del Legale Rappresentante della Società

ANDREA ZAGNI
PROCURATORE
FUJIFILM SPA

A tutto il personale IFO

Oggetto: Procedura richiesta Visione apparecchiature elettromedicali, mediche, biomediche, scientifiche ed informatiche.

Si comunica a tutti i Responsabili delle UU.OO. che le richieste per la procedura di visione delle apparecchiature di cui all'oggetto, dovranno essere inviate alla commissione HB-HTA e non più alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi e/o U.O.C. Tecnica ed Ingegneria Clinica.

La richiesta dovrà essere trasmessa tramite invio telematico all'indirizzo hta@ifg.gov.it, almeno 15 giorni prima della data prevista per l'ingresso dell'apparecchiatura nel Reparto/Servizio.

Sarà compito della Commissione procedere per il seguito di competenza e comunicare al richiedente lo stato avanzamento della richiesta.

Al fine di permettere una valutazione completa della richiesta di visione, dovrà essere trasmessa alla Commissione HTA la seguente documentazione:

- Nota di Richiesta visione a firma del Responsabile richiedente. La Nota dovrà contenere una descrizione dei benefici attesi relativamente all'utilizzo del bene richiesto.

Alla Nota di Richiesta dovranno essere allegati i seguenti documenti, indispensabili per la richiesta di visione:

- Modulo di Richiesta Visione (allegato alla presente) su carta intestata della società richiedente firmata e timbrata dal rappresentante legale della stessa Società.

- Scheda tecnica apparecchiatura

- Marchio CE

- Dichiarazione di conformità

- Dichiarazione di idoneità alla mansione specifica del product specialist, dipendente della stessa azienda (tale dichiarazione dovrà contenere anche l'idoneità al rischio biologico qualora sia richiesto l'accesso dell'apparecchiatura all'interno del Blocco Operatorio).

Alla fine del periodo di visione (che potrà essere di max 1 mese) dovrà essere inoltrata alla Commissione HB-HTA una relazione, da parte del Responsabile della U.O., nella quale

dovranno essere esplicitati gli eventuali vantaggi/svantaggi riscontrati nell'utilizzo dell'apparecchiatura in visione.

Non saranno prese in considerazione richieste presentate secondo metodologie differenti da quanto sopra descritto.

Il Coordinatore della Commissione HB-HTA IFO

(Ing. Giuseppe Nayanteri)
