

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

<i>STRUTTURA PROPONENTE</i> UOSD INGEGNERIA CLINICA E HTA	
<p>Oggetto: AFFIDAMENTO ALLA SOCIETÀ VARIAN MEDICAL SYSTEM ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) D. LGS. 36 DEL 31 MARZO 2023, DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE SULL'ACCELERATORE LINEARE VARIAN DI N.1 SOFTWARE PER QUALITY ASSURANCE PRE-TRATTAMENTO PAZIENTE-SPECIFICO BASATO SU EPID, COMPRESIVA DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK, DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA DI 12 MESI, PER LE ESIGENZE DELLA UOSD FISICA MEDICA DELL'A.O. S.GIOVANNI ADDOLORATA.</p> <p>IMPORTO COMPLESSIVO: € 25.000, 00 + IVA</p> <p>CIG: Z2C3C78812</p>	
Proposta di delibera: 2178/23 del: 24/11/2023	
L'Estensore: TURSI GIUSEPPINA	Data 24/11/2023
Il Responsabile del Procedimento: LAZZARI STEFANO	Data
Il Dirigente della U.O.:	
Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale con la sottoscrizione del presente atto attesta che:	
I Costi pluriennali di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti patrimoniali ivi indicati e comportano la rettifica di contributi in conto esercizio per destinazione ad investimenti.	
Il Direttore Amministrativo	
Il Direttore Sanitario f. f.	
Il Direttore Generale:	

IL RESPONSABILE DELLA UOSD INGEGNERIA CLINICA

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs 36/2023.;

PREMESSO che è stato acquisito tramite fondi PNRR un acceleratore lineare TRUEBEAM che consente di lavorare con fasci di fotoni ed elettroni di differenti energie e che dall'utilizzo di quelli di tipo fotonico, sia in modalità FF- ossia con Flattening Filter- sia in modalità FFF- Flattening Filter Free ad altissima intensità, può derivarne una significativa riduzione delle tempistiche di trattamento e di dose per il paziente;

che, l'acceleratore permette, oltre ai trattamenti convenzionali, anche l'esecuzione di trattamenti di radioterapia stereotassica, IMRT con modulazione di intensità e RapidArc con energie FFF e l'esecuzione di trattamenti di radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) basata sull'impiego di fasci di radiazioni non uniformi con intensità differenti applicati sull'intero volume bersaglio in uno o più archi di 360° tramite tecnica di modulazione volumetrica – VMAT Volumetric Modulated Arc Therapy, presentando innumerevoli vantaggi rispetto alle tecniche IMRT convenzionali, specialmente in relazione alla capacità di erogare maggior dose al volume bersaglio risparmiando considerevolmente i tessuti sani circostanti, ottimizzando i tempi di trattamento rispetto alle tecniche esistenti;

che il suddetto acceleratore lineare è equipaggiato del rilevatore di immagini EPID, un dispositivo elettronico a garanzia di una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, di verifica della localizzazione del volume bersaglio del tumore, oltre che della sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo, ma che si tratta tuttavia di valutazioni che forniscono informazioni limitate soprattutto nei confronti dei tessuti molli per la localizzazione della lesione tumorale;

che, vi è la possibilità di ottenere una più alta risoluzione e accuratezza di immagine nonché semplificare la verifica del piano pre-trattamento IMRT, VMAT e Stereotassi con l'uso dell'applicazione del software Portal Dosimetry (dosimetria portale), strumento con il quale si possono eseguire operazioni di QA non solo del pretrattamento ma anche dell'apparecchiatura, e che permette di confrontare facilmente le immagini di dose portale previste (calcolate per la somministrazione del trattamento) con quelle misurate utilizzando il rilevatore di immagini (EPID) integrato nell'acceleratore lineare;

che, per quanto sopra spiegato, grazie al modulo Portal Dosimetry, è possibile rivedere ed approvare i risultati della verifica del piano dinamico pre-trattamento prima dell'inizio del trattamento con un'alta risoluzione spaziale, e che inoltre è possibile visualizzare ed

analizzare differenze di dose poiché viene mostrata la differenza dosimetrica tra l'immagine acquisita e l'immagine calcolata e che è possibile identificare facilmente le aree sovra o sotto-dosate;

CONSIDERATO

che l'UOSD Ingegneria Clinica, al fine di conoscere le ditte distributrici di tale software, ha pubblicato in data 15/02/2023 con prot. 0006181/2023 un avviso di consultazione preliminare di mercato all'esito della quale è pervenuta la manifestazione d'interesse del solo operatore economico Varian Medical System Italia Spa;

che pertanto, la U.O.S.D. Ingegneria Clinica, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. 36 del 31 marzo 2023, ha inoltrato per il tramite del portale MEPA alla Società Varian Medical System Italia Spa la richiesta di offerta diretta, con RDO 3720743 del 15/09/2023, per la fornitura e installazione sull'acceleratore lineare Varian di n.1 software per Quality Assurance (QA) pre-trattamento paziente-specifico basato su EPID, comprensiva di assistenza tecnica full-risk, durante il periodo di garanzia di 12 mesi, per le esigenze della UOSD Fisica Medica, allegando i seguenti documenti:

- Patto di integrità;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Tracciabilità dei flussi finanziari;
- Contratto particolare;
- Capitolato prestazionale che disciplina le prestazioni manutentive in regime di garanzia;

che, nei termini richiesti, in data 25/09/2023 è pervenuta l'offerta della Società Varian Medical System Italia Spa la quale prevede la fornitura delle tecnologie in questione, comprensiva della garanzia full risk per 12 mesi, per l'importo complessivo € 25.000,00 + IVA di legge;

che l'operatore Varian Medical System Italia con la predetta offerta, ha altresì trasmesso, debitamente firmati per accettazione, i seguenti documenti:

- Patto d'integrità;
- Dichiarazione sostitutiva di autocertificazione;
- Dichiarazione in ordine alla Tracciabilità dei flussi finanziari;
- Contratto particolare;
- Capitolato prestazionale;

allegando altresì la seguente documentazione tecnico-economica:

- Dettaglio offerta economica;
- Dépliant e schede tecniche;
- Piano di manutenzione e formazione e termini di garanzia;
- Tempi di consegna;

-Dichiarazione di conformità CE;

che tutte le condizioni di fornitura e di assistenza tecnica durante il periodo di garanzia sono disciplinate nella trattazione del Contratto Particolare e del Capitolato Prestazione che sono state accolte dalla Società in sede di trattativa;

RITENUTO

pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. 36 del 31 marzo 2023, alla Società Varian Medical System Italia Spa la fornitura e installazione sull'acceleratore lineare Varian di n.1 software per per Quality Assurance (QA) pre-trattamento paziente-specifico basato su EPID, comprensiva di assistenza tecnica full-risk, durante il periodo di garanzia di 12 mesi, per le esigenze della UOSD Fisica Medica, per l'importo complessivo di € 25.000,00 + IVA di legge;

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 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi in narrativa esposti che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. 36 del 31 marzo 2023, alla Società Varian Medical System Italia Spa la fornitura e installazione sull'acceleratore lineare Varian di n.1 software per Quality Assurance pre-trattamento paziente-specifico basato su EPID, comprensiva di assistenza tecnica full-risk, durante il periodo di garanzia di 12 mesi, per le esigenze della UOSD Fisica Medica, per l'importo complessivo € 25.000,00 + IVA di legge;
- di individuare il Dott. Fabrizio D'Ambrosio P.O. Manutenzione apparecchiature sanitarie Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

L'onere complessivo di spesa derivante dal presente provvedimento, ammontante a complessivi € 30.500,00 IVA compresa trova riferimento sul conto 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche – nell'ambito della macro autorizzazione 2 dell'Esercizio 2023.

Di autorizzare, in assenza di contributi in conto capitale finalizzati all'acquisto, la rilevazione dell'importo di € 30.500,00 IVA compresa, sul conto 402010101 "Rettifica contributi in conto esercizio per destinazione ad investimenti

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO

il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

- IN VIRTU'** dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00025 del 25 febbraio 2021;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso 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 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ff riportati nel frontespizio;

DELIBERA

- di approvare la proposta così come sopra formulata, rendendola disposto;
- di pubblicare il presente atto nell'Albo Pretorio on-line Aziendale ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti relativi alla registrazione ed alla pubblicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione è composta da n.5 pagine, compreso il frontespizio.