

FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000163

DATA: 31/01/2023 12:45

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell' art. 63, comma 1 e comma 2 lettera b) del D. Lgs n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di un sistema per chirurgia robotica oftalmica, costituito da un laser a femtosecondi ad alte prestazioni, mod. VISUMAX 800 ZEISS ed accessori complementari per corretto funzionamento, da destinare alla U.O. Oculistica. Acquisto contestuale dei prodotti di consumo necessari, in via presunta, per il primo anno di utilizzo sistema robotico. Finanziamento mediante parziale contributo di Fondazione Cariparma ed Università degli Studi di Parma (Spesa complessiva per sistema VISUMAX e aggiornamento prezzi € 592.610,40, I.V.A. compresa, oltre € 19.764,00 per materiale di consumo) CIG 9013991480 – GARA PI382758-21

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giulia Azzali

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-04]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da
DETE0000163_2023_determina_firmata.pdf	Azzali Giulia

DETE0000163_2023_Allegato1.pdf:

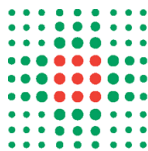
Hash

7F7D25492EF9D64267670B1DAA0351296
EEE5A97678CE3FCCD5EB320B08D9864
B7CC3AFE28E520C97A6B7B608B187C67
3F3A4DF5359E4A77A0D2FBE65032DC9C



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell' art. 63, comma 1 e comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50 /2016 per l'affidamento della fornitura di un sistema per chirurgia robotica oftalmica, costituito da un laser a femtosecondi ad alte prestazioni, mod. VISUMAX 800 ZEISS ed accessori complementari per corretto funzionamento, da destinare alla U.O. Oculistica. Acquisto contestuale dei prodotti di consumo necessari, in via presunta, per il primo anno di utilizzo sistema robotico. Finanziamento mediante parziale contributo di Fondazione Cariparma ed Università degli Studi di Parma (Spesa complessiva per sistema VISUMAX e aggiornamento prezzi € 592.610,40, I.V.A. compresa, oltre € 19.764,00 per materiale di consumo) CIG 9013991480 – GARA PI382758-21

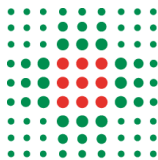
IL DIRETTORE

PREMESSO:

- che la microchirurgia oculare si avvale di sistemi di visione diretta ad alto ingrandimento e che le manovre sono eseguite manualmente dal chirurgo e sotto un monitoraggio visivo diretto;
- che ora sono disponibili sistemi in grado di eseguire manovre chirurgiche complesse in modo automatizzato ed analizzatori di immagine ad alta definizione per monitorare le singole fasi di un intervento chirurgico a livello non più solo visivo, ma ultrastrutturale;
- che la combinazione di questi sistemi permette un gesto chirurgico migliore e più preciso, con maggiore rispetto dell'anatomia dell'occhio, e risultati sui pazienti nettamente migliori di quelli ottenibili con gli approcci tradizionali;

CONSTATATO che, alla luce di quanto sopra esposto, presso l'AOUPR si intende oggi attuare il progetto di introduzione della robotizzazione delle chirurgia oftalmica maggiore, che permetterebbe di raggiungere i seguenti obiettivi:

- ridurre notevolmente i margini di approssimazione delle manovre, a tutt'oggi eseguite a mano libera dal chirurgo;
- creare un polo chirurgico robotizzato per la chirurgia del trapianto di cornea a valenza regionale, con messa in rete delle Aziende Ospedaliere della RER, dove viene praticata questa attività chirurgica;
- esecuzione, per il primo anno di attività, di almeno il 50% degli interventi di chirurgia oculistica ad elevata complessità, programmati a Parma, attraverso la piattaforma di visualizzazione intraoperatoria robotizzata, per la totalità degli interventi di chirurgia vitreo retinica e della chirurgia anti-glaucomatosa mininvasiva;



- attraverso una condivisione fra le 4 Scuole di specializzazione in oftalmologia presenti in R.E.R, mettere a disposizione degli specializzandi le piattaforme di chirurgia robotizzata per la relativa formazione sull'alta tecnologia in chirurgia oculistica;

PRESO ATTO che, per realizzare il suddetto progetto, l'AOUPR ha avviato una procedura di acquisto grazie al contributo della Fondazione Cariparma e dell'Università degli Studi Parma, che si sono impegnate a finanziare parzialmente la spesa per acquisto del sistema robotizzato in questione;

DATO ATTO che, al fine di verificare i prodotti presenti sul mercato, si è proceduto a verificare le eventuali condizioni di infungibilità del dispositivo;

RICHIAMATO il regolamento AVEN per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica, di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.Lgs. 50/2016), approvato con atto deliberativo n. 910 del 06/11/2018;

PRESO ATTO, come da regolamento di cui sopra, che:

- prima di avviare le procedure di cui al citato articolo 63, occorre effettuare la verifica di infungibilità /esclusività mediante indagini preliminari al fine di escludere la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e/o cliniche;
- la durata dei contratti possa essere max due anni per le forniture e max tre anni per forniture di service;

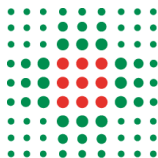
RICORDATO come, a tal fine, si sia provveduto alla pubblicazione sul sito aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di un avviso esplorativo di mercato al quale hanno manifestato interesse le ditte LYNX e CARL ZEISS;

PRESO ATTO della nota del Direttore SIC, prot 48773 del 26/11/2021, con la quale recepisce ed approva la relazione clinica del professionista clinico Direttore dell'U.O. Oculistica, redatta al termine della valutazione approfondita delle manifestazioni di interesse dei progetti presentati, dalla quale emerge che l'unica proposta idonea è quella della ditta CARL ZEISS, per le ragioni cliniche riportate nella relazione stessa;

RITENUTO di approvare quanto proposto dal Direttore SIC con la nota predetta, per cui è possibile procedere con l'affidamento della fornitura alla sola ditta CARL ZEISS S.p.A., ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. B) punto 2;

RIBADITO che la spesa è finanziata, in parte, con contributo della Fondazione CdR ed Università degli Studi di Parma, con residua spesa a carico AOUPR ;

DATO ATTO altresì che, con Determina a contrarre 1587/2021, il Servizio Interaziendale Acquisizione Beni ha attivato, tramite portale SATER di Intercent-ER, l'istruttoria in ordine all'esperimento della



procedura negoziata, ai sensi dell' art. 63, comma 1 e comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016, per l' affidamento della fornitura di un sistema per chirurgia robotica oftalmica, da destinare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (Importo complessivo a base d'asta € 465.000,00, I.V.A. esclusa);

CONSTATATO che, a seguito apertura telematica su portale SATER dell'offerta ZEISS, il RUP della procedura ha ritenuto opportuno richiedere parere favorevole al progetto ad un Gruppo di lavoro composto dai referenti AOUPR competenti per i diversi aspetti clinico-impiantistici (SAT, SIC, Igiene Ospedaliera, SPPA, Direttore e Coordinatore UO Oculistica), al fine di verificare la effettiva installabilità del sistema offerto e l'insussistenza di qualsiasi problematica di natura strutturale o impiantistica;

DATO ATTO che la fase di valutazione e verifica avviata dal Gruppo di lavoro di cui sopra si è protratta diversi mesi, in quanto sono emerse alcune problematiche di diversa natura che hanno imposto , fra gli altri, interventi di modifica impiantistica ai locali di destinazione ROBOT ;

ACQUISITA infine, dalla ditta ZEISS, la “Relazione di portata statica dei solai a firma di tecnico certificato”, agli atti della procedura, dalla quale emerge la certificazione della effettiva installabilità ROBOT VISUMAX 800, presso il locale individuato dall'AOUPR;

ACQUISITI altresì i parere favorevoli all'installazione dai referenti SAT, SIC, SPPA, Igiene Ospedaliera, Direttore UO Oculistica, agli atti della procedura;

RITENUTO pertanto di poter approvare in via definitiva il progetto offerta del ROBOT VISUMAX800

ESAMINATA l'offerta economica presentata dalla ditta CARL ZEISS, che di seguito si riporta:

DESCRIZIONE OFFERTA

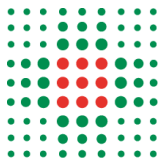
ROBOT LASER VISUMAX800 ZEISS

a) SISTEMA VISUMAX 600/800 - CND Z1212020501 - REP 2232338

Composto da:

- LASER A FEMTOSECONDI VISUMAX800

cod.01NEO800	€	302.676,00
• SEDIA CHIRURGO – cod. 20NEOCHA –	€	627,00
• UPS gruppo di continuità – cod. 20NEOUSV	€	1.000,00
• Letto BRUMABA GENIUS EYE Z – cod. 20OPTABL	€	16.482,00
• Stampante laser – cod. 003900-0005-080	€	460,00
TOTALE A)		€ 321.245,00



b) MODULO ICR – cod 50NEOICR – CND Z1212020501 - REP 2232338... **B). € 16.815,00**

c) MODULO SMILE pro per VISUMAX 600/800

CND1212020501 – REP 2232338 **C) € 109.125,00**

Composto da:

- Modulo SMILE pro – cod. 50NEOREL
- Modulo CIRCLE – cod. 50NEOCIR

d) Modulo CHERATOPLASTICA – COD. 50NEOKPP

CND1212020501 – REP 2232338 **D) € 16.815,00**

COMPLESSIVAM. A+B+C+D € 464.000,00

I.V.A. 22% € 102.080,00

TOTALE € 566.080,00

ULTERIORI CONDIZIONI DI FORNITURA

DURATA GARANZIA full risk : 12 mesi full risk

COSTO CONTRATTO MANUTENZ. ANNUALE - FULL RISK

POST GARANZIA: € 45.000,00

CONSEGNA: entro fine febbraio

SPESA ANNO 2023 x PRODOTTI DI CONSUMO ESCLUSIVI

NECESSARI PER CORRETTO UTILIZZO SISTEMA

UNICA CND Z1212020585 - REP DIVERSI

CONTO 1001300101

TREATMENT PACK - diverse misure e REP come da elenco allegato - CND Z1212020585

- Conf. indivisibile da 10 unità monouso

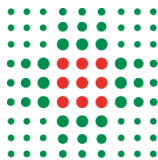
(1 unità x occhio da trattare)

€ 2.700,00 /conf.

PREVISIONE CONSUMO PRIMO ANNO (6 confezioni).....complessivi €_ 16.200,00

+ IVA € 3.564,00

TOTALE € 19.764,00



RITENUTO pertanto di procedere con affidamento, alla ditta CARL ZEISS. della fornitura del sistema per chirurgia robotica oftalmica, mod. VISUMAX800, nella configurazione ed alle condizioni di cui sopra, per una spesa finale di:

- € 566.080,00 I.V.A. compresa, per acquisto sistema ROBOT VISUMAX,
- € 19.764,00, I.V.A. compresa, per acquisto prodotti di consumo presunti per il primo anno di utilizzo;
- quota spesa residua per adeguamento prezzi

PRESO ATTO che la spesa riferita al ROBOT VISUMAX è calcolata in complessivi € 592.610,40 (INTERVENTO 2020/102 – Scheda 1 – Acquisizione sistema robotizzato per chirurgia oftalmica, comprensivo laser a femtosecondi) ed è così finanziata:

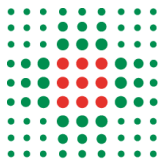
1. € 505.610,40_ CO-finanziamento Università degli Studi di Parma (per € 318.000,00) e finanziamento Fondazione Cariparma (per € 187.610,40)
2. € 87.000,00 complessivi (residuo spesa a carico AOUPR + adeguamento prezzi)

RIBADITO che la spesa per l'acquisto in oggetto è co-finanziata per € 318.000,00 con contributo Università degli Studi di Parma e per € 187.610,40 dalla Fondazione Cariparma, come da note agli atti della procedura, e **con residua spesa di € 87.000,00 complessivi (comprensiva di quota spesa x adeguamento prezzi) mediante INTERVENTO 2020/102 – Scheda 1;**

CONSIDERATO che la fornitura oggetto del presente affidamento:

- non rientra nelle convenzioni attive stipulate da Intercent-Er di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004 e da Consip, di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488 e dell'art. 1, comma 449 della Legge n. 296/2006 s.m.i.;
- non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM 24 dicembre 2015, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan triennale contenente le iniziative di acquisto da realizzarsi nel triennio di riferimento con indicazione della suddivisione delle responsabilità fra i diversi centri di acquisto presenti in ambito regionale ed approvata la programmazione degli acquisti per il triennio di riferimento;



RICHIAMATO l'art. 21 del Dlgs 50/2016, che stabilisce al comma 1 che "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali e, al comma 6, che "il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di forniture e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000,00";

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 280 del 20/04/2022 mediante il quale è stata recepita la programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) per il biennio 2022 – 2023, nell'ambito della quale la spesa per la fornitura in oggetto è stata prevista con ID_AO PR-37

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa - ",

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

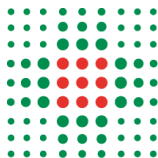
INDIVIDUATO dal Responsabile della SSD Ingegneria Clinica, l'ing. Bruna Giordano, quale Direttore Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, come da nota mail agli atti della procedura;

DATO ATTO che il Direttore del Servizio Acquisizione Beni è assente e con nota n. 5817 del 08/02/2022 è stata delegata alla firma in sua sostituzione la Dr.ssa Giulia Azzali, Dirigente Amministrativo presso il predetto Servizio;

PRESO ATTO che è individuata la dott.ssa Silvia Orzi, Direttore del Servizio Acquisizione Beni, quale Responsabile del Procedimento, , ai sensi del Capo II della legge 7.08.90 n. 241 e ss. mm. ed ii. ed ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;

Determina

1. di affidare alla ditta CARL ZEISS, per le motivazioni in premessa riportate, ai sensi dell'art. 63 comma 1 e comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016, la fornitura di un sistema per chirurgia robotica oftalmica Mod. VISUMAX800 ZEISS ed accessori complementari per corretto funzionamento, da destinare alla U.O. Oculistica, preso atto dell'approvazione progetto da parte referenti AOUPR;
2. di dare atto che l'acquisto in oggetto è parzialmente finanziato mediante contributo di Fondazione Cariparma ed Università degli Studi di Parma;



3. di dare atto che la spesa complessiva da finanziare, pari a € 592.610,40 per l'acquisto del sistema per chirurgia robotica in argomento, riferito all'INTERVENTO 2020/102 – Scheda 1 – Acquisizione sistema robotizzato per chirurgia oftalmica, comprensivo laser a femtosecondi , è così definito:

- spesa di € 566.080,00, I.V.A. compresa, per acquisto sistema VISUMAX800
- spesa di € 19.764,00., per acquisto prodotti di consumo previsti per 1° anno di utilizzo (costi e dettaglio come elenco in allegato)

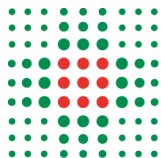
4. di dare atto che la spesa per acquisto sistema in oggetto è finanziata dalla Fondazione Cariparma (per € 187.610,40) e Università degli Studi di Parma (per € 318.000,00), così come indicato dalla nota SIC richiamata;

5. di registrare pertanto la spesa complessiva di € 592.610,40 all'INTERVENTO 2020/102 – scheda 1, come segue:

1. 2020/102_UNIPR quota dell'Università per € 318.000,00
2. 2020/102_2020057 quota Fondazione per € 187.610,40
3. 2020/12_MUTUO quota Azienda per € 87.000,00

e nello specifico :

- somma di € 187.610,40 quota finanziamento Fondazione Cassa di Risparmio_INTERVENTO 2020 /102_2020057_ **CONTO 5051700101**
- somma di € 318.000,00_quota finanziamento da parte Università degli Studi di Parma _INTERVENTO 2020/102_UNIPR_ **CONTO 5051700101**
- quota spesa residua x complessivi € 87.000,00 (spesa residua a carico AOUPR x acquisto ROBOT + finanziamento spesa x adeguamento prezzi) _ 2020/12_MUTUO Acquisizione sistema robotizzato per chirurgia oftalmica comprensivo di laser a femtosecondi € _CONTO **5051700101**
- spesa di € 19.764,00 conto **1001300101**..x prodotti consumabili anno 2023



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Silvia Orzi

Firmato digitalmente da:
Giulia Azzali

ALL_1_ELENCO DETTAGLIATO DI TUTTI I PRODOTTI DI CONSUMO NECESSARI AL CORRETTO UTILI

DESCRIZIONE	CODICE	CND	REPERTORIO
TREATMENT PACK FLAP misura "S" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure flap. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-822	Z1212020585	2177911
TREATMENT PACK FLAP misura "M" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure flap. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-823	Z1212020585	2177914
TREATMENT PACK FLAP misura "L" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure flap. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-824	Z1212020585	2177917
TREATMENT PACK CIRCLE misura "S" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure Circle. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-841	Z1212020585	2177911
TREATMENT PACK CIRCLE misura "M" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure Circle. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-842	Z1212020585	2177914
TREATMENT PACK CIRCLE misura "L" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure Circle. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-843	Z1212020585	2177917
TREATMENT PACK ICR misura "S" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure ICR. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-838	Z1212020585	2177911
TREATMENT PACK ICR misura "M" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure ICR. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-839	Z1212020585	2177914
TREATMENT PACK ICR misura "L" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure ICR. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-840	Z1212020585	2177917
TREATMENT PACK KP misura "S" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure Cheratoplastica (donatore+ricevente). Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-825	Z1212020585	2177918

ALL ELENCO E QUOTAZIONE TUTTI PRODOTTI DI CONSUMO NECESSARI PER UTILIZZO SISTEMA

TREATMENT PACK KP misura "M" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure Cheratoplastica (donatore+ricevente). Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-826	Z1212020585	2177918
TREATMENT PACK KP misura "L" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure Cheratoplastica (donatore+ricevente). Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-827	Z1212020585	2177918
TREATMENT PACK SMILE pro misura "S" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure SMILE pro. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-864	Z1212020585	2177911
TREATMENT PACK SMILE pro misura "M" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure SMILE pro. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-865	Z1212020585	2177914
TREATMENT PACK SMILE pro misura "L" - 10x Treatment pack con licenza per 10 procedure SMILE pro. Confezione indivisibile da n. 10 unità.	000000-2450-866	Z1212020585	2177917

ALL ELENCO E QUOTAZIONE TUTTI PRODOTTI DI CONSUMO NECESSARI PER UTILIZZO SISTEMA

[illegible]

ALL ELENCO E QUOTAZIONE TUTTI PRODOTTI DI CONSUMO NECESSARI PER UTILIZZO SISTEMA

€	2.700,00
€	2.700,00
€	2.700,00
€	2.700,00
€	2.700,00