



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001587

DATA: 02/12/2021 17:23

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. VISU MAX ZEISS ed accessori complementari per corretto funzionamento. Finanziamento mediante contributo di Fondazione Cariparma ed Università degli Studi di Parma . DETERMINA A CONTRARRE

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-04]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da
DETE0001587_2021_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia

Hash
C2739533D3FDDA8E8B9886F3E4411B8F 4AAFA62BC1A9AB243C527CBE8A921001



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. VISU MAX ZEISS ed accessori complementari per corretto funzionamento. Finanziamento mediante contributo di Fondazione Cariparma ed Università degli Studi di Parma . DETERMINA A CONTRARRE

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 miniinvasiva;
- 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 interamente 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 interamente finanziata con contributo della Fondazione Cariparma ed Università degli Studi di Parma;

DATO ATTO che è possibile indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tramite portale SATER di Intercent-ER, per la fornitura di un sistema per chirurgia robotica oftalmica, da destinare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

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. 358 del 31/03/2021 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) biennio 2020 – 2021, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto **non era prevista**, per cui dovrà essere inserita nel prossimo aggiornamento;

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;

ASSUNTE per il presente provvedimento le funzioni di responsabile del procedimento, ai sensi del Capo II della legge 7.08.90 n. 241 e ss. mm. ed ii.;

Determina



1. di prendere atto delle conclusioni riportate nella relazione clinica del Direttore U.O Oculistica, approvate dal Direttore SIC, a seguito analisi delle manifestazioni di interesse pervenute dalla ditte LYNX e CARL ZEISS, per fornitura di un sistema per chirurgia robotica oftalmica, dalle quali emerge che l'unico sistema idoneo rispondente alle necessità clinico-chirurgiche indispensabili per realizzare il progetto esplicitato nelle premesse, è il sistema VisuMax ZEISS;
2. di procedere pertanto, viste le motivazioni espresse nella relazione clinico-tecnica, che si intendono integralmente recepite, tramite il portale SATER di Intercent-ER, all'indizione di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 1 e comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50 del 18 aprile 2016, per la fornitura di sistema per chirurgia robotica oftalmica, costituito da laser a femtosecondi ad alte prestazioni, commercializzato in regime di infungibilità dalla ditta CARL ZEISS S.p.A., per un importo complessivo presunto di € 518.000,00 .I.V.A compresa;
3. di dare atto che la spesa per acquisto sistema in oggetto è finanziata dalla Fondazione Cariparma (per € 250.000,00) e Università degli Studi di Parma (per € 318.000,00), così come indicato dalla nota SIC richiamata

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

Silvia Orzi

Firmato digitalmente da:

Silvia Orzi