

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 156 del 24/02/2021

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 1 COMMA 2 LETT. A) DEL D.LGS 76/2020 ALLA SOCIETA' CRYOSERVICE MEDICAL DEVICES SRL, FORNITURA IN SERVICE ALL INCLUSIVE SISTEMA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE TECNICHE DI CRIOCHIRURGIA PER UN TOTALE DI N. 10 TRATTAMENTI OCCORRENTE ALLA UOC DI UROLOGIA ONCOLOGICA DEGLI IFO.
CIG: 863549296D.**

Esercizi/o 2021 - CONTO 502011604 (ABS) Centri/o di costo 3010810

- **Importo presente Atto: € 48.800,00**

- **Importo esercizio corrente: € 48.800,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2021/118137.840

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-157-2021

L'estensore

Cristina Corsi

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

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

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020;
- Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii, "Codice dei Contratti Pubblici".
- Premesso che l'8 gennaio 2021, è stata pubblicata sul sito degli IFO una consultazione preliminare di mercato propedeutica alla predisposizione di una procedura di appalto per l'acquisizione in Service di un Sistema per l'implementazione delle tecniche di criochirurgia in campo urologico;
- Considerato che entro il termine prefissato del 23 gennaio 2021 per la ricezione delle manifestazioni di interesse, ha dato riscontro la Società Cryoservice e Medical Devices S.r.l.;
- Preso atto del parere positivo espresso il 25 gennaio 2021, dai Responsabili della UOSD di Ingegneria Clinica e della UOC di Urologia Oncologica riguardo la proposta di Service un Sistema per l'implementazione delle tecniche di criochirurgia in campo urologico, presentata dalla suindicata Società;
- Considerato altresì che il 1 febbraio 2021, la Società Cryoservice e Medical Devices S.r.l.; è stata invitata a presentare offerta per il Service proposto;

che il 3 febbraio 2021, la Società in argomento ha dato riscontro alla predetta richiesta, presentando la sotto indicata offerta che non è stata ritenuta congrua in quanto al di sopra del tariffario Regionale e quindi non conveniente per l'Ente:

- Per un trattamento 6.000,00 + IVA
- Per due trattamenti nella stessa giornata 10.000,00 + IVA
- Per tre trattamenti nella stessa giornata 15.000,00 + IVA
- Per quattro trattamenti nella stessa giornata 19.500,00 + IVA
- Per cinque trattamenti nella stessa giornata 22.500,00 + IVA
- Per eventuali richieste di trattamenti di criochirurgia renale, il prezzo del "Service All Inclusive, comprendente le prestazioni sopradescritte, la fornitura dei gas necessari e l' utilizzo di un numero di criosonde adeguato alla lesione del tumore da trattare, sarà il seguente: Per un trattamento 6.000,00 + IVA

Che pertanto il 4 febbraio 2021, la Società Cryoservice e Medical Devices S.r.l. è stata invitata a presentare una miglioria dell'offerta suindicata;

Acquisita il 10 febbraio 2021, dalla Società suindicata l'offerta migliorativa come di seguito riepilogata:

- Per i trattamenti di criochirurgia della prostata, il prezzo del "Service All Inclusive", eseguito in un'unica giornata e quindi nella stessa seduta operatoria, con un numero di 4/5 casi e per un totale stimato di 50 casi annui, comprendente le prestazioni sopradescritte e la fornitura dei gas necessari, sarà il seguente:
 - Per cinque trattamenti, di cui 3 full gland e 2 focali, nella stessa giornata e nella stessa seduta operatoria € 20.000,000 + IVA
 - Per quattro trattamenti, di cui 3 full gland e 1 focale, nella stessa giornata e nella stessa seduta operatoria € 18.000,000 + IVA
 - Per eventuali richieste di trattamenti di criochirurgia renale, il prezzo del "Service All Inclusive, comprendente le prestazioni

sopradescritte, la fornitura dei gas necessari e l'utilizzo di un numero di criosonde adeguato alla lesione del tumore da trattare, sarà il seguente: Per un trattamento € 6.000,00 + IVA;

- Preso atto del parere favorevole espresso il 10 febbraio 2021 da parte dei Responsabili della UOSD di Ingegneria Clinica e della UOC di Urologia Oncologica, sia sulle quotazioni della nuova offerta migliorativa che sulla tipologia dei trattamenti proposti;
- Ravvisata la necessità di garantire l'esecuzione di tecniche di criochirurgia, per interventi già programmati dal Responsabile della UOC di Chirurgia Oncologica, nelle more della ricezione da parte della Regione Lazio dell'autorizzazione a procedere all'espletamento della procedura di gara per l'affidamento della fornitura in Service all inclusive di un Sistema per l'implementazione delle tecniche di criochirurgia in campo urologico, per un totale stimato di 50 casi annui;
- Ritenuto pertanto opportuno alla luce di quanto sopra esposto, procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.Lgs 76/2020 alla Società Cryoservice e Medical Devices S.r.l, della fornitura in Service All Inclusive di un Sistema per l'implementazione delle tecniche di criochirurgia, per un totale di n. dieci trattamenti, di cui 3 full gland e 2 focali, suddivisi in due giornate, al fine di garantire l'esecuzione di sedute operatorie già programmate dalla UOC di Urologia Oncologica, per un importo complessivo di € 40.000,000, iva al 22% esclusa, ai patti, condizioni ed obblighi dell'offerta presentata, che si allega in copia e che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Tenuto conto che la spesa complessiva di € 48.800,00 Iva al 22% inclusa, troverà copertura sul conto economico 502011604 competenza ABS del bilancio del corrente esercizio;

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, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 76/2020 alla Società Cryoservice e Medical Devices S.r.l, la fornitura in Service All Inclusive di un Sistema per l'implementazione delle tecniche di criorchirurgia, per un totale di n. dieci trattamenti, di cui 3 full gland e 2 focali, suddivisi in due giornate, al fine di garantire l'esecuzione di sedute operatorie già programmate dalla UOC di Urologia Oncologica, per un importo complessivo di € 48.800, iva al 22% inclusa;
- far gravare la suddetta spesa complessiva di € 48.800,00 Iva al 22% inclusa, sul conto economico 502011604 competenza ABS del bilancio del corrente esercizio;
- subordinare la stipula del relativo contratto alle verifiche, con esito positivo, ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dr. Gianluca Moretti – Direttore UOC ABS;
- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto l'Ing. Giuseppe Navaneri Responsabile UOSD Ingeg. Clinica-Tecnol.e Sistemi Informatici.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

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

PROPOSTA PER SERVICE ALL INCLUSIVE DI CRIOCHIRURGIA DELLA PROSTATA

Spett. le

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPEDALIERI

Via Elio Chianesi 53

00144 - ROMA

Cryoservice & M.D. Srl Viale Miramare 5 -34135 - Trieste

10 febbraio 2021



Oggetto: Proposta per Service All Inclusive di crio-chirurgia del carcinoma prostatico per il reparto di Urologia dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena di Roma

A seguito Vostra gentile manifestazione d'interesse pubblicata sul sito www.ifo.it e a seguito Vs richiesta di offerta pervenutaci via PEC, siamo con la presente ad inviarVi una breve presentazione della nostra azienda ed una proposta contenente il costo e le condizioni per l'acquisizione del Service All Inclusive di crio-chirurgia nei tumori della prostata, con un numero di 4/5 casi per seduta operatoria giornaliera per un totale stimato di 50 casi annui.

Rimanendo a Vs disposizione per qualsiasi dettaglio, ed in attesa di un Vs gradito cenno di riscontro,

porgiamo

Distinti saluti.

Cryoservice & Medical Devices S.r.l.

Michela Miotti

PRESENTAZIONE AZIENDALE

La Cryoservice & Medical Devices S.r.l., con sede a Trieste in Viale Miramare 5, società fondata nel 1999, impegnata nella ricerca di nuove tecnologie in campo elettromedicale e biologico, si è affermata in Italia come azienda leader nel campo della criochirurgia, non solo per la proposta delle apparecchiature criomedicali di ultima generazione in esclusiva ma principalmente nell'organizzazione di "service" per interventi di crioablazione in chirurgia presso strutture sanitarie private e pubbliche.

La Cryoservice S.r.l., si avvale della consulenza e dell'esperienza di medici specialisti di fama internazionale e collabora con i centri di criochirurgia di maggior prestigio a livello mondiale. E' distributrice in esclusiva del marchio Endocare, gruppo americano leader nel campo della ricerca sull'utilizzo delle basse temperature in medicina e biologia.

Da tale somma di esperienze e da tali collaborazioni si è sviluppato un servizio di altissima qualità, che consente alla Cryoservice s.r.l. di proporre un service in esclusiva per l'Italia.

Confidando in una futura proficua collaborazione, Vi alleghiamo una scheda relativa alle caratteristiche tecniche ed una proposta commerciale per il "Service All Inclusive" di criochirurgia per i tumori della prostata.

Cryoservice & Medical Devices S.r.l.

Michela Miotti

CRYOSERVICE & M.D. SRL

Viale Miramare, 5 - 34135 TRIESTE

Tel./ Fax +39 040 4528125

Cod.Fisc. e Part.IVA 00967900325

CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONI COMPRESSE NEL “SERVICE ALL INCLUSIVE”

Il “Service All Inclusive” di criochirurgia nei tumori della prostata prevede l’utilizzo dei seguenti dispositivi e le seguenti prestazioni:



Figura 1

Usare in esclusiva il sistema denominato Cryocare-CS, della Endocare correlato con tutti gli ausili e dotata, unico sul mercato mondiale, di un ecografo con sonda biplana (lineare o convex) incorporato nella stessa apparecchiatura, un software per il planning degli interventi denominato CryoGuide che aiuta in real-time l’operatore nella scelta della sede di posizionamento delle criosonde e delle termocoppie, ed un software che permette l’esecuzione del trattamento in maniera totalmente autonoma ed automatizzata, denominata AutoFreeze. Un sistema di pompa riscaldata fornisce un flusso continuo ad un catetere uretrale dedicato dotato di un circuito chiuso. Tale catetere uretrale assicura una protezione essenziale alla delicata parete dell’uretra durante l’abbassamento delle temperature del tessuto prostatico circostante nel corso delle procedure crioblative.

Il sistema Cryocare-CS è dotato inoltre di 8 porte per il collegamento ed il pilotaggio delle criosonde, con controllo individuale di efficienza

mediante termo-sensore. Sistema brevettato ed unico che consente il miglior utilizzo possibile della procedura per la sicurezza del paziente sottoposto al trattamento.

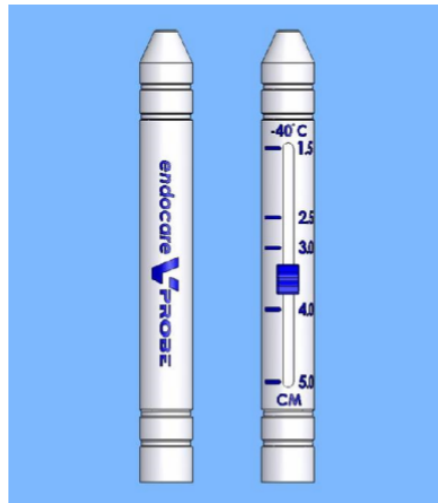


Figura 2

Usare il sistema Direct Access che elimina la necessità di impiegare kit di accesso o dilatori, permettendo l’entrata diretta delle sottili sonde criogeniche CryoProbes da 2mm. Unitamente viene usato assieme al sistema CryoGuide, che permette una facile identificazione dei precisi punti di entrata suggeriti dal software.

Tale apparecchiatura può venir utilizzata negli interventi di crioblazione della prostata e negli interventi di radiologia interventistica.

Usare criosonde di quarta generazione che, pur con diametri anche sottili, garantiscono una perfetta coibentazione consentendo in tal modo di formare la palla di ghiaccio solo sulla punta della sonda e quindi nella zona interessata al trattamento mantenendo su tutto il resto della criosonda una temperatura tale da non creare danni ai tessuti circostanti. Avere a disposizione, grazie alla tecnologia Endocare, sonde di varie misure e lunghezze necessarie per le diverse tipologie di intervento a seconda dell'organo interessato e del tipo e della grandezza di tumore da trattare.



Setting	-40°C	-20°C	0°C
1.5 cm	1.5	1.9	3.2
2.5 cm	2.5	3.0	4.3
3.0 cm	3.0	3.6	5.0
4.0 cm	4.0	4.7	5.7
5.0 cm	5.0	5.5	6.8

The isotherms listed above represent measurements collected using gelatin formula which approximates performance ($\pm 5\text{mm}$) in soft tissue at 100% gas for 10 minutes.

Figura 3

Usare criosonde di quinta generazione, denominate V-Probe, dotate di un cursore (fig. 3) che dà la possibilità di regolare in cinque formati diversi la palla di ghiaccio sulla punta della sonda (fig. 4), criosonde queste ideali per il trattamento della prostata. Da rilevare inoltre che tutte le criosonde dispongono di un rilevamento della temperatura inserito nella sonda stessa, unico, esclusivo e brevettato, che consente il controllo individuale delle temperature senza dover necessariamente inserire ulteriori termocoppie;



Figura 4

Mettere a disposizione il personale tecnico proprio addetto al trasporto, al posizionamento e al ritiro dei dispositivi, compresa la messa a punto delle apparecchiature in sito e il pilotaggio delle stesse; il tutto in osservanza delle procedure aziendali, liberando così il personale locale da tale incombenza, responsabilità e possibile infortunistica.

Provvedere alla fornitura ed al trasporto del gas Argon ed Elio con caratteristiche adeguate di purezza necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura di criochirurgia, con mezzi di trasporto e personale proprio, in osservanza delle norme di sicurezza, fornendo alla struttura sanitaria un servizio tale da consentire una significativa ottimizzazione dei costi e delle risorse umane.

Ove richiesto, affiancare agli operatori dei singoli centri un medico specialista esperto della tecnica per il training necessario alla formazione all'uso della metodica, rimanendo poi lo stesso professionista a disposizione per ulteriori consulenze.

**PREZZI E CONDIZIONI "SERVICE ALL INCLUSIVE"
PER CRIOCHIRURGIA DELLA PROSTATA**

Per i trattamenti di criochirurgia della prostata, il prezzo del "Service All Inclusive", eseguito in un'unica giornata e quindi nella stessa seduta operatoria, con un numero di 4/5 casi e per un totale stimato di 50 casi annui, comprendente le prestazioni sopradescritte e la fornitura dei gas necessari, sarà il seguente:

Per cinque trattamenti, di cui 3 full gland e 2 focali, nella stessa giornata e nella stessa seduta operatoria..... € 20.000,000 + IVA

Per quattro trattamenti, di cui 3 full gland e 1 focale, nella stessa giornata e nella stessa seduta operatoria..... € 18.000,000 + IVA

Per eventuali richieste di trattamenti di criochirurgia renale, il prezzo del "Service All Inclusive, comprendente le prestazioni sopradescritte, la fornitura dei gas necessari e l'utilizzo di un numero di criosonde adeguato alla lesione del tumore da trattare, sarà il seguente:

Per un trattamento€ 6.000,00 + IVA

- pagamento: bonifico bancario a 60 gg. data fattura
- validità offerta: 30/06/2021
- I prezzi sono da intendersi IVA esclusa;

Il Service verrà messo a disposizione presso la struttura indicata nel giorno preventivamente concordato tra le parti interessate e in seguito ad una richiesta scritta e seguito da un ordine.

In caso di accettazione, Vi preghiamo volerci cortesemente inviare via mail il presente foglio controfirmato.

Rimanendo a Vostra disposizione per qualsiasi tipo di chiarimento, cogliamo l'occasione per porgere

Distinti saluti.

Per accettazione:

Cryoservice & Medical Devices S.r.l.

CRYOSERVICE & M.D. SRL
Viale Miramare, 5 - 34135 TRIESTE
Tel./ Fax: +39 040 4528125
Cod.Fisc. e Part.IVA 00967900325