



Azienda Sanitaria Locale AL

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determina 854 del 10/06/2025

OGGETTO: CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI NOLEGGIO DEL SISTEMA DI BIOPSIA PROSTATICA FUSION E RELATIVO SUPPORTO TECNICO OCCORRENTE ALLA S.C. UROLOGIA. DITTA: ALLIANCE MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L., CIG: B72BF5F45C.

S.C. ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

IL DIRETTORE – **Musso Gianni**

Il Responsabile Procedimento	Musso Gianni	Favorevole
------------------------------	--------------	------------

Il Dirigente Proponente	Musso Gianni	Favorevole
-------------------------	--------------	------------

Visto il D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;
richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11/10/2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL", come aggiornata con deliberazione n. 11 del 17/01/2025;
visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;

Il Direttore S.C. Tecnico-Tecnologie Biomediche, con documento accessorio informale interno registrato con il n. 677 del 22.05.2025, ha trasmesso la documentazione necessaria per procedere al noleggio comprensivo del sistema di biopsia prostatica fusion e del supporto tecnico, per n. 10 sedute, necessarie alla S.C. Urologia dei PP.OO. Casale M. - Novi L., afferente al Dipartimento Strutturale Chirurgico ASL AL, unitamente alla documentazione tecnica ed economica pervenuta da parte della Ditta interpellata su indicazione del Medico richiedente e l'autorizzazione a procedere della Direzione, a seguito della riunione avvenuta il giorno 19.05.2025, al fine dell'adozione degli atti conseguenti.

Nella nota richiamata è stata allegata anche una relazione prodotta dal Direttore f.f. S.C. Urologia, nella quale viene individuato il sistema Trinity (Produttore KOELIS – Francia e commercializzato in esclusiva per l'Italia dalla Ditta Alliance Medical Technologies S.r.l. - Via Goffredo Mameli, 42/a – Lissone C.F. e P. IVA 12502181006 – PEC amt@pec.alliancemedical.it).

In particolare, "nell'ambito della diagnostica si sono evoluti nuovi approcci basati sull'utilizzo dell'Imaging 3D e di software dedicati per la navigazione guidata durante le biopsie. Tali tecnologie si integrano perfettamente con la routine clinica e rappresentano un valido supporto volto ad abbattere l'imprecisione dell'indagine biottica. Tra i prodotti disponibili è possibile trovare apparecchiature dedicate e pensate specificatamente a questo scopo che sfruttano innovazioni tecnologiche per ottenere maggiori risultati fornendo un approccio più strutturato. Il razionale è quello di associare la biopsia tradizionale alla risonanza magnetica e alle immagini ecografiche – omissis - Grazie al rilevamento di immagini 3D sia di risonanza magnetica che di ecografia è possibile ricostruire il modello della prostata ed andare a navigare selettivamente per eseguire un'indagine mirata delle zone sospettate di malattia. La stessa presa biottica (eseguita con un sistema TRINITY di KOELIS) arriva ad avere uno scarto di massimo 1 mm rispetto alla porzione di tessuto che si desidera sottoporre a indagine. In sostanza è possibile operare la fusione delle immagini per ottenere un modello dettagliato attraverso il quale il software può guidare la mano dell'operatore durante la seduta di biopsia".

La relazione continua, indicando come "la soluzione tecnologica da adottare dovrebbe prevedere come obiettivo:

- *Migliorare la qualità della diagnosi e aumentare l'efficacia dei risultati, insieme con l'efficienza delle indagini supportate da un'interfaccia grafica intuitiva.*
- *Eseguire trattamenti meno invasivi e più mirati.*
- *Fornire risposte personalizzate a ogni singolo paziente, nel rispetto della sua qualità della vita.*
- *Aiutare gli urologi e i radiologi implicati nei casi di carcinoma prostatico a controllare accuratezza e qualità delle biopsie della prostata con lo scopo di fornire risposte adeguate a tutti i pazienti".*

In particolare, continua la relazione del professionista, "l'unicità di questo dispositivo per biopsia fusion macchina si basa su alcune caratteristiche tecniche specifiche:

- *Visualizzazione in tempo reale e 3D della prostata mediante ecografia – omissis;*
- *Approccio ecografico transrettale o transperineale con lo stesso software integrato – omissis;*

- *Fusione di immagine di tipo elastico – omissis;*
- *Sistema di monitoraggio d'organo di tipo Organ Based Tracking® – omissis;*
- *Superamento dei limiti insiti nei dispositivi con monitoraggio spaziale dell'organo basato su altre tecniche (ottiche, magnetiche o di localizzazione GPS) – omissis;*
- *Fusione 2nd Look: verso la sorveglianza attiva – omissis;*

Tutto questo allo scopo di:

- *Avere una mappa biottica in 3D accurata, con un minor numero di prelievi, per scopi di archiviazione e revisione.*
- *Mirare con precisione le lesioni che il referto MRI ha indicato essere potenzialmente affette da carcinoma prostatico.*
- *Eseguire delle biopsie 2nd look grazie alla fusione inter-serie che consente da una parte di monitorare l'evoluzione di un'area già sottoposta a biopsia (per esempio con esito positivo all'esame istologico), dall'altra di sottoporre ad indagine le aree precedentemente sottoposte a biopsia (ad esempio con esito negativo all'esame istologico) per seguirne l'evoluzione.*

La relazione conclude con i vantaggi del sistema, rappresentati da: "1) *Gestione di qualità dei dati paziente, 2) semplice e veloce e 3) accurata*".

Con successiva nota, registrata come documento accessorio informale interno n. 684 del 26.05.2025, il Direttore S.C. Tecnico-Tecnologie Biomediche ha trasmesso la dichiarazione di unicità del sistema Trinity Koelis, sottoscritta dalla Ditta Alliance Medical Technologies S.r.l., per le seguenti caratteristiche tecniche:

- a) Sistema unico e integrato: ecografo, sonda endorettale end-fire, software di fusione;
- b) Fusione elastica 3D MR/TRUS delle immagini, la deformazione prostatica viene corretta con la massima precisione;
- c) Monitoraggio automatico dell'organo, basato sulla posizione dell'organo nell'immagine;
- d) sonda volumetrica 3D con scansione motorizzata;

È stato acquisito, inoltre, il parere favorevole all'acquisto da parte del Direttore del Dipartimento Strutturale Chirurgico con documento accessorio informale interno registrato al n. 702 del 28.05.2025.

Allo scopo di procedere all'affidamento, questa S.C. ha avviato una Richiesta di Offerta (R.D.O.) tramite il Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (ME.PA.) con la Ditta Alliance Medical Technologies S.r.l., con i seguenti esiti:

RDO: 5393965

CIG: B72BF5F45C

Riferimento offerta n. 2025-G-033 del 27.05.2025

Condizioni economiche:

Noleggio giornaliero del sistema Trinity con pacchetto di attivazione di n. 10 gg.

Euro 2.500,00 I.V.A. esclusa 22%

Le condizioni economiche comprendono:

- presenza fissa ed il supporto tecnico a livello di movimentazione della macchina e supporto ai clinici di un operatore della Ditta durante tutta la giornata di lavoro per il perfetto funzionamento, il controllo e la completa gestione del sistema;
- trasporto, sbarco, reimbarco e installazione del sistema nei locali indicati;
- assistenza manutentiva completa;
- oneri assicurativi in tema di responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura proposta.

Per l'aggiudicazione del servizio in esame risulta giustificato il ricorso all'affidamento diretto, da disporre ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, che consente tale fattispecie nel caso di servizi e forniture di importo inferiore ad Euro 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante.

Si ritiene, pertanto, mediante l'adozione del presente provvedimento e sulla scorta dell'attività istruttoria, di aggiudicare alla Ditta Alliance Medical Technologies S.r.l. - Via Goffredo Mameli, 42/a – Lissone - C.F. e P. IVA 12502181006 – PEC amt@pec.alliancemedical.it - tramite effettuazione di un affidamento diretto ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, il servizio, mediante la formula del noleggio omnicomprendente, del sistema di biopsia fusion "Trinity", comprensivo del supporto tecnico, alle predette condizioni economiche e contrattuali, meglio riportate nell'offerta di riferimento di cui alla R.D.O. n. 5393965, processata sul M.E.P.A., che si richiama integralmente "*per relationem*", per un importo complessivo ammontante ad Euro 25.000,00 I.V.A. esclusa 22% corrispondente ad Euro 30.500,00 I.V.A. compresa 22%.

Il servizio è da intendersi per un numero di 10 sedute, come indicato nella richiamata nota del Direttore S.C. Tecnico-Tecnologie Biomediche, registrata come documento accessorio informale interno con il n. 677 del 22.05.2025, con opzione di modifica del contratto, per l'eventuale ulteriore estensione per analogo numero.

Alla presente procedura è stato assegnato il CIG n. B72BF5F45C, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.

Si precisa, altresì, che la richiesta di CIG per le procedure assoggettate al regime del nuovo Codice degli Appalti, Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, pubblicate a partire dal 01.01.2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), come da Comunicato Congiunto ANAC - MIT di cui alla Delibera ANAC n. 582 del 13.12.2023 ("Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione").

Il servizio di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella R.D.O. n. 5393965, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

La formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria, derivanti dall'adozione della presente determinazione, verrà effettuata mediante lettera commerciale.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che il servizio in esame non risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

Inoltre, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di servizi analoghi.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa che non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall' A.N.A.C. relativi al servizio oggetto del presente provvedimento.

L'onere derivante dall'assunzione dal presente provvedimento ammonta ad Euro 30.500,00 I.V.A. compresa 22% per l'anno 2025, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura proponente e/o competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese, ed è imputabile al conto 3.10.05.04 (Canoni per beni strumentali sanitari) - S.C. Tecnico-Tecnologie Biomediche Codice Budget 8TE.

Si ritiene, infine, di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, 2° comma, della L.R. n. 10/1995, stante l'urgenza di avviare ed eseguire il servizio in oggetto.

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

- 1) DI AGGIUDICARE alla Ditta Alliance Medical Technologies S.r.l. - Via Goffredo Mameli, 42/a – Lissone - C.F. e P. IVA 12502181006 – PEC amt@pec.alliancemedical.it - tramite effettuazione di un affidamento diretto ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36 e s.m.i.), il servizio, mediante la formula del noleggio omnicomprendivo, del sistema di biopsia fusion "Trinity", comprendivo del supporto tecnico, occorrente alla S.C. Urologia, alle predette condizioni economiche e contrattuali, meglio riportate nell'offerta di riferimento di cui alla R.D.O. n. 5393965, processata sul M.E.P.A., che si richiama integralmente "*per relationem*", per un importo complessivo ammontante ad Euro 25.000,00 I.V.A. esclusa 22% corrispondente ad Euro 30.500,00 I.V.A. compresa 22%. – CIG: B72BF5F45C.
- 2) DI PRECISARE che il servizio è da intendersi per un numero di 10 sedute, come indicato nella richiamata nota del Direttore S.C. Tecnico-Tecnologie Biomediche, registrata come documento accessorio informale interno con il n. 677 del 22.05.2025, con opzione di modifica del contratto, per l'eventuale ulteriore estensione per analogo numero.
- 3) DI SPECIFICARE che il servizio di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella R.D.O. n. 5393965, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.
- 4) DI PRECISARE che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria, derivanti dall'adozione della presente determinazione, verrà effettuata mediante lettera commerciale.
- 5) DI EVIDENZIARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", il servizio in esame non risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.
- 6) DI PRECISARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di servizi analoghi.
- 7) DI DARE ATTO che la spesa derivante dall'assunzione dal presente provvedimento ammonta ad Euro 30.500,00 I.V.A. compresa 22% per l'anno 2025, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura proponente e/o competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese, ed è imputabile al conto 3.10.05.04

(Canoni per beni strumentali sanitari) - S.C. Tecnico-Tecnologie Biomediche Codice Budget 8TE.

- 8) DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, 2° comma, della L.R. n. 10/1995, stante l'urgenza di avviare ed eseguire il servizio in oggetto.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

S.C. ECONOMICO FINANZIARIO E GESTIONE ATTIVITA' AMMINISTRATIVE CONTABILI

Bilancio anno _____: ☐ Sanitario ☐ Socio Assistenziale

Progetto: _____

Conto n.: _____

Importo: _____

NOTE

Visto contabile