



**ARCS**  
Azienda Regionale  
di Coordinamento  
per la Salute



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

## **DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE**

### **“SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI”**

**N. 1058**

**DEL 15/12/2020**

#### **OGGETTO**

**PC19INV061 – FORNITURA DI UN “PACCHETTO DI AGGIORNAMENTO/COMPLETAMENTO HARDWARE (HW)) FINALIZZATO ALL’EROGAZIONE AUTOMATIZZATA DI TRATTAMENTI STEREOTASSICI VMAT-BASED SIA PER BERSAGLI MULTIPLI CHE SINGOLI DEL DISTRETTO ENCEFALICO E DELLA BASE CRANICA SU SISTEMA TRUEBEAM® STX RADIOTHERAPY E DI TRATTAMENTI VMAT SU CLINAC IX” PER LE ESIGENZE DI AUTOMAZIONE, INTEGRAZIONE, ACCURATEZZA ED EFFICIENZA DELLE SOC DI RADIOTERAPIA E FISICA SANITARIA DELL’AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE (ASUFC) – AGGIUDICAZIONE AGGIORNAMENTO HARDWARE. CIG: 841852529A**

#### **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

**Elena Pitton**

#### **ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**VISTA** la nota, agli atti, con la quale il Direttore della SOC "Ingegneria Clinica" di AsuFC ha richiesto ad ARCS l'attivazione di una procedura finalizzata all'acquisto di un Pacchetto di aggiornamento/completamento Hardware (HW) e Software (SW) finalizzato all'erogazione automatizzata di trattamenti stereotassici Vmat-Based sia per bersagli multipli che singoli del distretto encefalico e della base cranica su sistema TrueBeam®STx Radiotherapy e di trattamenti VMAT su Clinac Ix, per le esigenze di automazione, integrazione, accuratezza ed efficacia delle Soc di Radioterapia e Fisica Sanitaria dell'Azienda Sanitaria Friuli Centrale, indicando a tale scopo le caratteristiche peculiari e la configurazione richiesta;

**DATO ATTO** che ARCS, al fine di garantire maggiormente i principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità, trasparenza e concorrenza stabiliti dalla vigente normativa, stante la specificità del sistema richiesto, ha pubblicato sul proprio sito aziendale nonché sul quotidiano on line Aste e Appalti Pubblici l'avviso Prot 37930 del 23.12.2020, ai sensi del disposto di cui all'articolo 63, co. 6 del D.Lgs n.50/2016, un avviso pubblico di indagine di mercato, con scadenza fissata per le ore 12:00 del giorno 23.01.2020;

**DATO ATTO** che entro i termini sopra fissati sono pervenute n. 2 istanze da parte delle sottoelencate ditte:

- Varian Medical Systems Italia spa (assunta al protocollo aziendale con il N. 2305)
- BrainLab Italia srl (assunta al protocollo aziendale con il N. 1822)

**EVIDENZIATO** che la documentazione pervenuta da ciascuna delle ditte sopra citate è stata trasmessa con nota d.d. 23/01/2020, per il seguito di competenza, al referente di ASUFC sopra richiamato, unitamente alla nota d.d. 14/01/2020 con la quale la ditta Brainlab Italia srl ha presentato istanza di emendamento delle prescrizioni relative alle caratteristiche tecniche riportate nell'avviso con la richiesta di separazione in lotti tra il SW di trattamento per metastasi multiple e l'HW aggiornamento del sistema operativo upgrade del sistema CBCT nonché l'accettazione di tecniche equipollenti;

**RITENUTO**, a seguito di attenta e più approfondita valutazione, di accogliere la suddetta richiesta di suddivisione della fornitura, e quindi di separazione della fornitura per la componente Hardware da quella per l'aggiornamento/implemento del Software, avanzata dalla ditta Brainlab Italia srl, e ciò nel rispetto del principio della libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione degli operatori economici nonché della trasparenza;

**RITENUTO** quindi sulla base di quanto sopra esposto e degli esiti dell'indagine di mercato effettuata, che per quanto riguarda la parte Hardware del sistema de quo ricorrano le condizioni per attivare una procedura negoziata diretta, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 63 c.2 lett. b. del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., mediante interpello della ditta Varian Medical Systems spa, fornitrice del sistema per radioterapia TrueBeam®STx già in dotazione all'ASU FC, con il quale deve risultare tecnicamente e funzionalmente compatibile, mentre per la parte Software ricorrano le condizioni per l'esperimento di gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo il criterio indicato all'art. 95 comma 10 bis del D. Lgs. n. 50/2016 s.i.m. ossia a favore all'offerta economicamente più vantaggiosa, in considerazione della peculiarità dell'aggiornamento richiesto;

**ATTESO CHE** per quanto riguarda l'aggiornamento/completamento dell'hardware del succitato acceleratore lineare è stata pertanto interpellata direttamente la ditta Varian Medical Systems Italia spa, con nota ARCS Prot. 27771 del 31/08/2020, con la quale sono state altresì indicate le modalità e condizioni di fornitura;

**VISTA** l'offerta Nr. 2020-28215 del 05.11.2020 presentata dalla ditta Varian Medical Systems Italia spa, dalla quale emergono le seguenti risultanze:

<b>CIG: 841852529°</b>					
<b>LOTTO UNICO</b>	<b>ARTICOLO/CODICE/Q.TA /DESCRIZIONE</b>	<b>Importo Unitario al netto dello sconto applicato Iva esclusa</b>	<b>% sconto applicata sul listino</b>	<b>Importo Totale Iva esclusa al netto dello sconto</b>	<b>Iva</b>
1) Dotazione per la piattaforma TrueBeam® STx Radiotherapy System di cui al punto (1) di tecnologia per radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) CBCT-based di tipo avanzato. Tale tecnologia deve poter avvalersi di tecniche evolute di correzione degli artefatti da scatter (quali i metodi di tipo deterministico) e di approcci di ricostruzione di tipo statistico. La fornitura deve prevedere adeguata tecnologia GPU. Tale richiesta è tesa a potenziare la qualità dell'imaging tomografico così da consentire ottimali livelli di accuratezza e precisione spaziali nei trattamenti stereotassici.	<b>Nr. 1 - TVU001001134 Upg, Iterative CBCT (iCBCT)</b>	<b>€ 54.272,00</b>	<b>65%</b>	<b>€ 54.272,00</b>	<b>22%</b>
	<b>Nr. 1 - RGA003004000 Visual Coaching Device - Upgrades</b>	<b>Incluso</b>		<b>Incluso</b>	
	<b>Nr. 1 - RSC003004001 VCD Couch Mount for IGRT - Standalone</b>	<b>incluso</b>		<b>incluso</b>	

<p><b>2)</b> Abilitazione del Clinac Varian iX 9.0.1 serial number H205040 (installato presso la SOC di Radioterapia nel giugno del 2010) all'erogazione di trattamenti a intensità modulata Volumetrica ad arco (RapidArc® Radiotherapy Technology), al fine da rendere equivalente tale macchina al Clinac Varian iX 9.0.1 serial number H205040 (entrambi i sistemi presentano le seguenti release degli applicativi SW: 13.0.107 e 1.6.17, rispettivamente, per WS 4DiTC e per WS OBI).</p>	<p><b>Nr.1 - UPH001002015 Clinac RapidArc® Delivery Upgrade</b></p>	<p><b>€ 119.592,00</b></p>	<p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 119.592,00</b></p>	<p><b>22%</b></p>
<p><b>3)</b> Abilitazione all'esecuzione automatica, al momento del setup del paziente sul lettino di trattamento, degli spostamenti nelle tre direzioni (longitudinale, laterale, verticale) rispetto all'origine della planning-CT definiti nel piano di trattamento elaborato con TPS Varian Eclipse (15.5) (isocenter shift) per il lettino Perfect Pitch™ 6 DOF Couch dei sistemi di delivery TrueBeam® STX, Clinac iX (serial number H205039, H205040, release software Treatment console: 13.02).</p>	<p><b>Nr. 1 - TVU001001117 Delta Couch Shift</b></p> <p><b>Nr. 2 - UPC001001050 Delta Couch Shift Support (Clinac iX sn. H205039 e H205040)</b></p>	<p><b>€ 11.223,00</b></p>	<p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 11.223,00</b></p>	<p><b>22%</b></p>
<p></p>	<p></p>	<p><b>€ 11.223,00</b></p>	<p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 22.446,00</b></p>	<p><b>22%</b></p>
<p><b>4)</b> Tool di automazione per l'erogazione dei trattamenti stereotassici e per l'esecuzione dei controlli di qualità sulla piattaforma TrueBeam® STX.</p>	<p><b>Nr. 1 - HYA001001004 Treatment Delivery Capability</b></p> <p><b>Nr. 1 - MBU001004011 SRS - IMB IGRT Couchtop</b></p>	<p><b>€ 66.111,00</b></p>	<p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 66.111,00</b></p>	<p><b>22%</b></p>
<p>giornata di un Application Specialist.</p>	<p><b>Nr.1 - APB001011014 - Formazione APS: Assistenza in loco giornaliera</b></p>	<p><b>incluso</b></p>	<p></p>	<p><b>incluso</b></p>	<p></p>
<p><b>TOTALE FORNITURA : € 304.755,00 (Euro trecentoquattromilasettecentocinquantacinque/00)</b></p>					<p><b>22%</b></p>
<p><b>ULTERIORE SCONTO A TITOLO DI MIGLIORIA € 45.055,00 (Euro quarantacinquemilacinquantacinque/00)</b></p>					<p><b>22%</b></p>
<p><b>TOTALE OFFERTA Pa: € 259.700,00 (Euro Duecentocinquantanovemilasettecento/00)</b></p>					<p><b>22%</b></p>
<p><b>ONERI DELLA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO : € 300,00 (Euro Trecento/00)</b></p>					<p><b>22%</b></p>

<b>TOTALE OFFERTA AL NETTO DEGLI SCONTI : € 260.000,00 (Euro Duecentosessantamila/00)</b>	22 %
-------------------------------------------------------------------------------------------	---------

**RITENUTO** pertanto alla luce di quanto su esposto di:

- aggiudicare alla ditta Varian Medical Systems Italia spa l'aggiornamento/completamento hardware per il sistema TrueBeam®STx Radiotherapy già in dotazione alle Soc di Radioterapia e Fisica Sanitaria dell'Azienda Sanitaria Friuli Centrale, nella configurazione su esposta, per un importo complessivo di € 260.000,00 (oneri fiscali esclusi) e di procedere relativamente alla suddetta aggiudicazione alla pubblicazione del relativo avviso di post-informazione;
- riservarsi con successivo atto di indire invece la procedura di gara ad evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione del pacchetto di aggiornamento/completamento Software (SW) per il sistema in argomento e di disporre l'approvazione della relativa documentazione di gara, del Capitolato Speciale d'appalto e dei relativi allegati;

**INDIVIDUATO** il Responsabile Unico del Procedimento nella persona della dott.ssa Elena Pitton, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n.50/2016 s.i.m.;

**VISTO** il D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

**RITENUTO** di individuare il Dott. Michele Bregant, Direttore della SC "Contratti", quale Responsabile unico del procedimento per la fase di stipula e gestione del contratto, ai sensi di quanto previsto dalla Delibera ARCS 103 del 29/04/2020

## DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di aggiudicare**, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., in via definitiva con riserva di efficacia ai sensi dell'art. 32 c.7 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura del seguente Pacchetto di aggiornamento/completamento per il sistema TrueBeam®STx Radiotherapy già in dotazione alla SOC di Radioterapia e Fisica Sanitaria dell'ASU FC, con il quale deve risultare tecnicamente e funzionalmente compatibile, alla ditta Varian Medical Systems Italia spa, fornitrice del predetto acceleratore lineare, come in dettaglio di seguito specificato:

CIG: 841852529°					
LOTTO UNICO	ARTICOLO/CODICE/Q.TA /DESCRIZIONE	Importo Unitario al netto dello sconto applicato Iva esclusa	% sconto applicata sul listino	Importo Totale Iva esclusa al netto dello sconto	Iva

<p>1) Dotazione per la piattaforma TrueBeam® STx Radiotherapy System di cui al punto (1) di tecnologia per radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) CBCT-based di tipo avanzato. Tale tecnologia deve poter avvalersi di tecniche evolute di correzione degli artefatti da scatter (quali i metodi di tipo deterministico) e di approcci di ricostruzione di tipo statistico. La fornitura deve prevedere adeguata tecnologia GPU. Tale richiesta è tesa a potenziare la qualità dell'imaging tomografico così da consentire ottimali livelli di accuratezza e precisione spaziali nei trattamenti stereotassici.</p>	<p><b>Nr. 1 - TVU001001134 Upg, Iterative CBCT (iCBCT)</b></p> <p><b>Nr. 1 - RGA003004000 Visual Coaching Device - Upgrades</b></p> <p><b>Nr. 1 - RSC003004001 VCD Couch Mount for IGRT - Standalone</b></p>	<p><b>€ 54.272,00</b></p> <p><b>Incluso</b></p> <p><b>incluso</b></p>	<p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 54.272,00</b></p> <p><b>Incluso</b></p> <p><b>incluso</b></p>	<p><b>22%</b></p>
<p>2) Abilitazione del Clinac Varian iX 9.0.1 serial number H205040 (installato presso la SOC di Radioterapia nel giugno del 2010) all'erogazione di trattamenti a intensità modulata Volumetrica ad arco (RapidArc® Radiotherapy Technology), al fine da rendere equivalente tale macchina al Clinac Varian iX 9.0.1 serial number H205040 (entrambi i sistemi presentano le seguenti release degli applicativi SW: 13.0.107 e 1.6.17, rispettivamente, per WS 4DiTC e per WS OBI).</p>	<p><b>Nr.1 - UPH001001100 Clinac RapidArc® Deliv</b></p>	<p><b>€ 119.592,00</b></p>	<p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 119.592,00</b></p>	<p><b>22%</b></p>
<p>3) Abilitazione all'esecuzione automatica, al momento del setup del paziente sul lettino di trattamento, degli spostamenti nelle tre direzioni (longitudinale, laterale, verticale) rispetto all'origine della planning-CT definiti nel piano di trattamento elaborato con TPS Varian Eclipse (15.5) (isocenter shift) per il lettino Perfect Pitch™ 6 DOF Couch dei sistemi di delivery TrueBeam® STX, Clinac iX (serial number H205039, H205040, release software Treatment consolle: 13.02).</p>	<p><b>Nr. 1 - TVU001001117 Delta Couch Shift</b></p> <p><b>Nr. 2 - UPC001001050 Delta Couch Shift Support (Clinac iX sn. H205039 e H205040)</b></p>	<p><b>€ 11.223,00</b></p> <p><b>€ 11.223,00</b></p>	<p><b>65%</b></p> <p><b>65%</b></p>	<p><b>€ 11.223,00</b></p> <p><b>€ 22.446,00</b></p>	<p><b>22%</b></p> <p><b>22%</b></p>

4) Tool di automazione per l'erogazione dei trattamenti stereotassici e per l'esecuzione dei controlli di qualità sulla piattaforma TrueBeam® STx.	<b>Nr. 1 - HYA001001004 Treatment Delivery Capability</b>	<b>€ 66.111,00</b>	<b>65%</b>	<b>€ 66.111,00</b>	<b>22%</b>
	<b>Nr. 1 - MBU001004011 SRS - IMB IGRT Couchtop</b>	<b>€ 31.111,00</b>	<b>65%</b>	<b>€ 31.111,00</b>	<b>22%</b>
giornata di un Application Specialist.	<b>Nr.1 - APB001011014 - Formazione APS: Assistenza in loco giornaliera</b>	<b>incluso</b>		<b>incluso</b>	
TOTALE FORNITURA : € 304.755,00 (Euro trecentoquattromilasettecentocinquantacinque/00)					22%
ULTERIORE SCONTO A TITOLO DI MIGLIORIA € 45.055,00 (Euro quarantacinquemilacinquantacinque/00)					22%
<b>TOTALE OFFERTA Pa: € 259.700,00 (Euro Duecentocinquantanovemilasettecento/00)</b>					22%
ONERI DELLA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO : € 300,00 (Euro Trecento/00)					22%
<b>TOTALE OFFERTA AL NETTO DEGLI SCONTI : € 260.000,00 (Euro Duecentosessantamila/00)</b>					22%

e di disporre relativamente all'aggiudicazione della fornitura di cui sopra alla pubblicazione del relativo avviso di post-informazione;

2. **di dar atto** che ARCS provvederà alla stipula della Convenzione con la ditta di cui al precedente punto 1;
3. **di dare atto altresì** che ASUFC provvederà:
  - ✓ alla stipula del contratto derivato
  - ✓ alla richiesta del CIG derivato
  - ✓ alla redazione del DUVRI
  - ✓ alla nomina, se del caso, del Direttore dell'esecuzione del contratto;
  - ✓ al collaudo;
4. **di riservarsi** invece con successivo atto, di indire la procedura di gara ad evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione del pacchetto di aggiornamento/completamento Software (SW) per il sistema in argomento e di approvare la relativa documentazione di gara, il Capitolato Speciale d'appalto ed i relativi allegati;
5. **di trasmettere** il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Il dirigente responsabile  
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Elena Pitton  
*firmato digitalmente*

---

Elenco allegati:

--	--