



**IL DIRETTORE DELLA S.C. INGEGNERIA CLINICA**

**Nocco Umberto**

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

**ha assunto la seguente**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
N. 9 DEL 13/05/2019**

**OGGETTO: CONTRATTO DI MANUTENZIONE SALE OPERATORIE INTEGRATE  
OSPEDALE DI CIRCOLO DI VARESE - DITTA KARL STORZ ITALIA -  
IMPORTO € 159.621,65**



**OGGETTO: CONTRATTO DI MANUTENZIONE SALE OPERATORIE INTEGRATE  
OSPEDALE DI CIRCOLO DI VARESE - DITTA KARL STORZ ITALIA -  
IMPORTO € 159.621,65**

***IL DIRETTORE S.C. INGEGNERIA CLINICA***

**vista** la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

**richiamate** le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";
- n. 213 del 14.3.2019 "Assegnazione budget provvisori per l'anno 2019";

**dato atto** che in data 29.03.2019 (nota prot. n. 21529) il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi, Dott. Gianni Bonelli, ed il Direttore S.C. Ingegneria Clinica, Ing. Umberto Nocco hanno formalizzato e sottoscritto l'atto di delega di cui alla sopracitata deliberazione n. 232/2019;

**dato atto** che presso il Monoblocco dell'Ospedale di Circolo sono in uso per le attività chirurgiche 20 sale operatorie e che in tali sale sono presenti sistemi cosiddetti "di integrazione" cioè in grado di gestire da postazione centralizzata flussi video in distribuzione all'interno e all'esterno delle stesse e, in alcuni casi, le apparecchiature allo scopo di ottimizzare la logistica di sala e le attività del personale medico e infermieristico;

**dato atto** che alcune di queste sale (n. 8 in totale) sono già state oggetto di un importante aggiornamento nel corso del 2016 migliorando la qualità della visione per i chirurghi e introducendo tecnologie di visualizzazione di ultima generazione (3D e 4K-UHD);

**dato atto** che le altre sale sono ancora dotate della tecnologia installata nel 2006 al momento della realizzazione del monoblocco, tecnologia ormai obsoleta e che inizia a evidenziare problemi in termini di continuità di funzionamento richiesta per l'espletamento di interventi di chirurgia complessa e di reperimento delle parti di ricambio, essendo ormai fuori produzione;

**tenuto conto** dell'elevato contenuto tecnologico delle soluzioni installate e dell'impossibilità di effettuare una manutenzione "al componente" da parte del personale in servizio presso la ASST a causa della particolare tipologia delle componenti utilizzate e delle problematiche legate alla marcatura dei dispositivi ai sensi della Direttiva CE 93/42 (Direttiva sui Dispositivi Medici);



**tenuto conto** che l'assetto organizzativo del Blocco Operatorio prevede una distribuzione delle specialità chirurgiche sulle varie sale disponibili ormai consolidata nel corso del tempo, determinando il fatto che alcune specialità non hanno attualmente accesso alle sale aggiornate;

**dato atto** che le specialità che oggi utilizzano ancora le sale installate nel 2006 sono le seguenti:

- Otorinolaringoiatria e Neurochirurgia, che effettuano la maggior parte dei propri interventi con tecnica mini-invasiva o più in generale con tecnica "assistita dalle immagini" richiedendo quindi una elevata qualità di visualizzazione del campo operatorio;
- Cardiochirurgia che ha implementato negli anni un programma di chirurgia mini-invasiva e che comunque, anche nei casi di chirurgia open, utilizza ampiamente le immagini di campo operatorio per garantire a tutti gli operatori la corretta visione dell'atto chirurgico;

**dato atto** che nel corso dell'anno 2018 è stata condotta una analisi del mercato delle sale operatorie integrate anche alla luce delle risultanze della procedura di gara espletata per l'affidamento delle sale operatorie dell'Ospedale Del Ponte ed è stato ipotizzato, tra l'altro, un aggiornamento delle sale in questione;

**ritenuto**, alla luce della normativa vigente e delle varie determinazioni in materia di appalti pubblici che si sono susseguite nel corso dei mesi recenti, di procedere con una procedura di affidamento mediante gara anche se più onerosa per la A.S.S.T., pur sussistendo comunque condizioni di unicità dei sistemi installati in particolare nelle sale nelle quali è presente anche il sistema di controllo centralizzato delle apparecchiature medicali;

**tenuto conto** altresì che l'unico strumento al momento a disposizione della A.S.S.T. per finanziare questa iniziativa risulta essere quello del noleggio che consente di:

- non saturare la disponibilità di investimento della A.S.S.T. con un unico investimento di ingente impatto economico, ancorché opportuno;
- suddividere l'onere economico su più annualità;
- prevedere nell'ambito della medesima procedura la manutenzione full risk di quanto fornito;

**richiamata** la determina n. 58 del 6.5.2019 con la quale è stata indetta procedura aperta per la fornitura in noleggio per anni 8 di sale operatorie integrate in sostituzione delle sale attualmente in uso alle SSCC Otorinolaringoiatria, Neurochirurgia e Cardiochirurgia;

**dato atto** che nel corso del 2018 e nei primi mesi del 2019, nelle more della definizione della procedura di gara per la sostituzione delle sale operatorie – e che ha richiesto un tempo maggiore di quello inizialmente stimato - la manutenzione delle sale operatorie in uso alla S.C. di Otorinolaringoiatria è stata espletata dalla ditta Karl Storz Italia a fronte di chiamate regolarmente aperte e documentate dalla S.C. Ingegneria Clinica, garantendo le prestazioni previste dal citato contratto in termini di quantità, tipologia e prestazioni (intese anche come tempi di risposta e uptime del sistema);

**richiamata** la delibera n. 1222/2012 con la quale è stato affidato alla società Karl Storz il contratto di manutenzione Full Risk delle sale operatorie in uso prevalente alle SSC Otorinolaringoiatria e



Neurochirurgia installate presso il monoblocco dell'Ospedale di Circolo di Varese per il periodo 1.1.2013 – 31.12.2017;

**tenuto conto** che la società Karl Storz ha confermato il canone a suo tempo aggiudicato per l'attività di cui trattasi per il periodo 1.1.2018 – 31.12.2018 (€ 74.764,27);

**dato atto** che la medesima società ha dichiarato di farsi carico della manutenzione dei sistemi attualmente installati fino alla conclusione delle procedure di gara, ovvero sino al prossimo 30.09.2018 a fronte di un canone fisso di € 6.230,35/mese (oltre IVA), per un totale di € 56.073,15 (oltre IVA) per il periodo indicato;

**richiamato** l'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016 s.m.i.;

**dato atto** che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

### ***DETERMINA***

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di autorizzare la prosecuzione del contratto di manutenzione full risk in essere con la ditta Karl Storz Endoskope Italia S.p.A. alle condizioni economiche in vigore (deliberazione n. 1222/2017) e ciò dall'1.1.2018 al 30.09.2019, data presunta di esecutività contrattuale posta a conclusione della procedura indetta con il presente provvedimento, per un importo di € 130.837,42 + € 28.784,23 iva 22% = € 159.621,65;
2. di dare atto che Responsabile Unico del Procedimento è l'Ing. Umberto Nocco, Direttore S.C. Ingegneria Clinica;
3. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 130.837,42 + € 28.784,23 iva 22% = € 159.621,65 siano imputati al conto 410310 dei Bilanci d'esercizio a fianco di ciascuno precisati:

MANUTENZIONE	2018	410310	91.212,41
	2019	410310	68.409,24

4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 299 DEL 07/05/2019

**INGEGNERIA CLINICA****OGGETTO: CONTRATTO DI MANUTENZIONE SALE OPERATORIE INTEGRATE OSPEDALE  
DI CIRCOLO DI VARESE - DITTA KARL STORZ ITALIA - IMPORTO € 159.621,65****IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA**

Ha registrato contabilmente come di seguito:

<b>Anno</b>	<b>Conto</b>	<b>N. Autorizzazione</b>	<b>Importo</b>
2018	410310	3002	91.212,41
2019	410310	1894	68.409,24

altro

Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria  
Dott. Dario Lorenzon



---

**Ingegneria Clinica**

---

Direttore: Ing. Umberto Nocco

**RELAZIONE TECNICA****Oggetto: Contratto di manutenzione evolutiva sale operatorie Karl Storz****Premessa**

Presso il Blocco Operatorio del Monoblocco dell'Ospedale di Circolo sono installate sale operatorie "integrate", ovvero dotate di sistemi computerizzati di distribuzione delle immagini e gestione delle apparecchiature elettromedicali. L'ASST ha implementato tale soluzione tecnologica al momento della realizzazione del nuovo monoblocco (anno 2006) a fronte di valutazioni interne e di letteratura circa i vantaggi clinici e organizzativi delle sale integrate.

Alcune Sale Operatorie (5) sono state oggetto di aggiornamento tecnologico nel corso del 2016 per rispondere all'innovazione tecnologica nell'ambito dell'imaging intraoperatorio. Tale aggiornamento non ha coinvolto le sale utilizzate da Otorinolaringoiatria e Neurochirurgia che al momento presentano numerose limitazioni nella qualità dell'imaging e in altre funzionalità a causa della componentistica dei sistemi ormai obsoleta.

**Stato dell'arte**

L'evoluzione tecnologica nella chirurgia mininvasiva negli ultimi anni ha portato a due significativi avanzamenti, strettamente legati alle tecnologie consumer che ne hanno consentito l'applicazione a costi contenuti.

- **Imaging 3D.** L'utilizzo di immagini tridimensionali nel corso degli interventi ha evidenziato notevoli vantaggi specialmente nelle curve di apprendimento, in quanto la terza dimensione consente di ridurre in modo significativo i tempi di formazione per l'esecuzione di task chirurgici anche complessi da parte dei chirurghi. A questo si aggiunge (con significativa letteratura) il maggior confort del chirurgo che percepisce un minor affaticamento fisico e mentale nel corso di interventi molto lunghi con vantaggi sia nella qualità dell'atto chirurgico che, conseguentemente, nei rischi per il paziente. E' decisamente importante la letteratura in merito, riferita sia ad attività su fantoccio che in casi reali. L'imaging 3D richiede un upgrade "pesante" delle sale in quanto, oltre alla sostituzione della telecamera e dei monitor, occorre raddoppiare l'infrastruttura dato che le immagini sono sempre doppie (due canali, in analogia con gli occhi);
- **Imaging 4K.** Di recentissima introduzione sul mercato infine è il **4K**, ovvero imaging con risoluzione 4096x2160, quadrupla quindi rispetto al full HD. In questo caso la quantità di informazioni è tale da garantire una visione dei particolari impossibile con le risoluzioni disponibili prima dell'introduzione del 4K. In più, la risoluzione così elevata non viene persa neanche su display di grandi dimensioni, sui quali è possibile realmente apprezzare i dettagli e i particolari, spesso molto significativi in chirurgia. La resa del colore inoltre è significativamente migliore perché la telecamera utilizza

un *gamut* più ampio e più sovrapponibile a quello dell'occhio umano, riproducendo i colori con minori "adattamenti". Questo comporta una migliore percezione da parte dell'utilizzatore/chirurgo ma a fronte di una maggiore quantità di dati tra telecamera e monitor, riflettendosi sui supporti (cavi) che collegano i vari dispositivi. La mole di dati infatti e la necessità di non avere ritardi di rappresentazione (fondamentale in chirurgia per la sicurezza dei pazienti oltre che per la qualità dell'attività del chirurgo) porta a utilizzare supporti in fibra ottica per la distribuzione delle immagini all'interno della sala operatoria.

### **Rilevanza clinica e organizzativa**

L'importanza di aggiornare il sistema integrato e la qualità di riproduzione delle immagini era stato già documentato in fase di allestimento delle sale operatorie.

Lo sviluppo dell'applicazione della tecnica mini invasiva, che la vede sempre più protagonista dei percorsi diagnostico - terapeutici, trova in parte giustificazione proprio nello sviluppo tecnologico, in quanto le telecamere attualmente disponibili garantiscono una visione non possibile con le generazioni precedenti.

In tal senso le tecnologie 4K e 3D contribuiscono a **migliorare** sia **la sicurezza della procedura**, sia **l'outcome terapeutico** in un notevole numero di procedure. Fra queste sono meritevoli di citazione tutte quelle che prevedono campi "ristretti" e nelle quali i tessuti e la vascolarizzazione di questi porta a dover discriminare tra dettagli dello stesso colore per individuare i piani chirurgici, i tessuti da trattare e/o rimuovere, ecc..

L'attività di Otorinolaringoiatria e Neurochirurgia utilizza sempre di più le tecniche mini invasive e la SC Otorinolaringoiatria in particolare ha da sempre gestito un numero molto significativo di procedure espletate con questa tecnica. In crescita, ma ormai consolidata anche l'attività mininvasiva della neurochirurgia che spesso, nel caso particolare della ASST dei Sette Laghi, effettua interventi combinati con l'ORL, interventi estremamente lunghi e complessi nei quali la qualità dell'imaging ha effetti anche sull'affaticamento del chirurgo, con conseguenti vantaggi per i pazienti.

I sistemi di integrazione di sala introducono inoltre vantaggi organizzativi. Si evidenzia che la disponibilità di un sistema di controllo delle apparecchiature sul campo operatorio consente di ridurre la numerosità del personale in sala e aumenta la confidenza del chirurgo nell'espletamento della propria attività. Per quanto riguarda l'attività clinica, la percezione degli operatori e la letteratura scientifica al riguardo evidenziano che i task chirurgici (specie in chirurgia mini invasiva) vengono realizzati con maggiore qualità e rapidità in presenza di una visione diretta, ovvero con monitor posizionabili in modo indipendente dalle apparecchiature e direttamente di fronte al chirurgo, obiettivo realizzabile con i sistemi di integrazione che svincolano le sorgenti video dai display mediante l'interposizione di una matrice video/sistema computerizzato di distribuzione.

Da ultimo si osservi che, come documentato in letteratura, la migliore postura del chirurgo (con il conseguente minor affaticamento muscolare), la comunicazione più diretta tra componenti dello staff chirurgico (in virtù del minore numero di interlocutori presenti in sala), la migliore qualità delle immagini riducono il rischio per il paziente e il tempo operatorio, con tutte le conseguenze legate ai minori tempi di anestesia, potenziale maggiore produttività ecc..

### **Situazione di mercato**

Il mercato delle sale operatorie si divide in due principali settori:

- sale operatorie a bassa integrazione, ovvero nelle quali viene gestito unicamente il segnale video e la sua distribuzione da sorgenti video a punti di visualizzazione, interni o esterni alla sala.

#### **Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario**

**Direzione e sede:** viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - [www.asst-settelaghi.it](http://www.asst-settelaghi.it) - P.Iva e C.F. 03510050127  
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)      Ospedale Filippo Del Ponte (VA)      Ospedale di Cuasso al Monte  
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio)      Ospedale Luini Confalonieri (Luino)  
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111  
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it      PEC: [protocollo@pec.asst-settelaghi.it](mailto:protocollo@pec.asst-settelaghi.it)

- sale operatorie ad alta integrazione, ovvero nelle quali, oltre a quanto previsto nella bassa integrazione, è consentito anche il controllo dei dispositivi medici e, in particolare, della colonna laparoscopica da una postazione centrale replicata sul campo operatorio.

Il primo settore vede la presenza di un numero di operatori superiore a 4, mentre nel secondo caso il numero di operatori economici si restringe in modo significativo dovendo coincidere il produttore della parte video con quello delle apparecchiature per laparoscopia. Di più, in questo settore, la tipologia di visualizzazione (3D, 4k-UHD) non è disponibile presso tutti i fornitori, riducendo ulteriormente il mercato. E' comunque possibile affermare che almeno 2 operatori economici che dispongono di prodotti adatti a partecipare alla procedura può essere individuato.

## Costi della gara

Nella successiva tabella viene riportato il conteggio effettuato a partire dai prezzi ottenuti nell'ambito della gara espletata per l'allestimento delle sale dell'Ospedale Del Ponte e nella configurazione richiesta presso l'Ospedale di Circolo.

ID	Descrizione	Alta integrazione	Bassa Integrazione
<b>a</b>	<b>Infrastruttura di sala</b>		
a.1	Sistema distribuzione video completo di Nurse station, PC per PACS e n.2 Touch screen, n.2 telecamere ambientali	85.000,00	60.000,00
a.2	Sistema di gestione apparecchiature completo di interfacce per scialitiche, bisturi, tavolo, luci sala, sistema di videoconferenza e streaming	50.000,00	
	Display		
a.3	- n. 1 x 55" 4K a parete	8.000,00	8.000,00
a.4	-n. 2 x 32" 3D/4k su pensile (medicale € 16.000 cad)	36.000,00	36.000,00
	<b>Totale infrastruttura (cad. sala)</b>	<b>179.000,00</b>	<b>104.000,00</b>
	Adeguamento pensili e pareti (€ 43,330 a sala)	43.330,00	43.330,00
	Scialitiche	30.000,00	
	Solo Telecamera		18.000,00
	<b>TOTALE INFRASTRUTTURA (4 SALE)</b>	<b>1.009.320,00</b>	<b>569.320,00</b>
<b>b</b>	<b>Apparecchiature</b>		
b.1	telecamera 4k (controller + testina) ( n. 2 per 26.000 cad)	52.000,00	
b.2	telecamera 3D (controller) (n. 2 per 16.000,00 cad per Storz e r	32.000,00	
b.3	testina 3D (n. 8 - 12.000 € cad.)	96.000,00	
b.4	fonte luminosa (n. 4 - € 12.000,00 cad.)	48.000,00	
	<b>Totale device</b>	<b>228.000,00</b>	-
<b>c</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>	<b>1.237.320,00</b>	<b>569.320,00</b>
<b>d</b>	Contratto di manutenzione (annuo 8%)	98.985,60	45.545,60
	canone annuo noleggio	<b>€ 301.000,00</b>	<b>€ 139.000,00</b>

### Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

**Direzione e sede:** viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - [www.asst-settelaghi.it](http://www.asst-settelaghi.it) - P.Iva e C.F. 03510050127  
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte  
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)  
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111  
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: [protocollo@pec.asst-settelaghi.it](mailto:protocollo@pec.asst-settelaghi.it)

Per il calcolo del canone annuo di noleggio sono stati considerati i seguenti parametri: tasso di interesse 7%, durata del noleggio 8 anni con conseguente applicazione di 7 canoni di manutenzione successivamente ripartiti su 8 anni.

### **Valutazione della esclusività dell'affidamento alla Karl Storz Italia del contratto di manutenzione per il periodo 1.1.2018 – 30.6.2019**

Le "sale Operatorie Integrate" sono a tutti gli effetti sistemi di Dispositivi Medici, così come descritti nella Direttiva CEE 93/42, nella successiva CEE 47/07 e nel Regolamento UE 2017/745. L'approccio della Direttiva prima e del regolamento poi si può sintetizzare come segue: un dispositivo medico è conforme alla Direttiva se *garantisce l'efficacia della prestazione per cui viene progettato e la sicurezza degli utilizzatori, siano essi pazienti o operatori*. Queste due garanzie sono poste in carico a chi produce e certifica il singolo dispositivo o un sistema di dispositivi destinati ad una certa funzione clinica (destinazione d'uso).

La sala Operatoria Integrata non svolge solo la funzione di "distribuzione delle immagini", ma prevede anche la possibilità di interagire con le apparecchiature elettromedicali installate nella sala per consentire la gestione diretta dal campo operatorio da parte del personale "lavato" (chirurgo o ferrista), come descritto al paragrafo precedente. L'interazione con le apparecchiature elettromedicali, poste direttamente a contatto con il paziente e che spesso erogano fluidi o energia al paziente stesso, introduce un ulteriore livello di rischio, in quanto un malfunzionamento del sistema computerizzato potrebbe determinare azioni pericolose e incontrollate da parte dei device. La certificazione del sistema di controllo attesta anche in questo caso la conformità alla direttiva sopra citata.

Varese, 7/05/2019



Il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica  
(Ing. Umberto Nocco)

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI  
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese  
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Determinazione Dirigenziale n. **9** del **13/05/2019**

***S.C. INGEGNERIA CLINICA***

**OGGETTO: CONTRATTO DI MANUTENZIONE SALE OPERATORIE INTEGRATE OSPEDALE  
DI CIRCOLO DI VARESE - DITTA KARL STORZ ITALIA - IMPORTO € 159.621,65**

### **RELATA DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 13/05/2019 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI  
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese  
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

**Questo documento è stato firmato da:**

**Nocco Umberto - Responsabile del procedimento Ingegneria Clinica**

**Nocco Umberto - Direttore Ingegneria Clinica**

**Folino Rosy - Economico-finanziaria**

**Lorenzon Dario - Direttore Economico-finanziaria**

**Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere**

Istruttoria redatta da: Nocco Umberto