



Deliberazione n. 0001597 del 30/07/2020 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

**Oggetto: DGR XI/1725/2019 – PROGRAMMA REGIONALE STRAORDINARIO INVESTIMENTI PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO 2019 - AMBITO B) SOSTITUZIONE GRANDI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE GIUNTE A FINE VITA - APPARECCHIATURA RADIOLOGICA SALA RADIOLOGIA INTERVENTISTICA P.O. SAN CARLO - RIPRESENTAZIONE PROGETTO APPROVATO CON DELIBERAZIONE N 1515 DEL 09/07/2019 – SOSPELO CON DGR XI/2468/2019 E CONTESTUALE RITRASMISSIONE A DG WELFARE DI REGIONE LOMBARDIA**

### IL DIRETTORE F.F. S.C. PROVVEDITORATO

**Premesso** che, con DGR n. X/4473 del 10/12/2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11/8/2015, a decorrere dall'1/1/2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

**Vista** la propria Deliberazione n. 1 dell'1/1/2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "*Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10/12/2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo"*";

**Preso atto** che la Giunta Regionale della Lombardia, con DGR n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01/01/2019 al 31/12/2023;

**Visto** il Decreto Legislativo n. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici" integrato con le disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 56/2017;

**Premesso** che:

- con delibera di Giunta n. 1725 del 10 giugno 2019, Regione Lombardia ha definito il quadro programmatico per l'utilizzo dei fondi di cui al Bilancio 2019-2021 il cui utilizzo è vincolato alle indicazioni contenute nella circolare trasmessa da Regione di cui al protocollo numero G1.2019.0023443 del 20/06/2019, agli atti di questa ASST;
- la stessa DGR individua inoltre i criteri che le ASST dovranno utilizzare per individuare gli interventi prioritari utili alla ricognizione come dettagliatamente descritti nelle premesse della citata DGR;
- la documentazione, comprensiva del presente atto deliberativo, deve essere trasmessa per gli interventi di cui l'Ambito B) *sostituzione di grandi apparecchiature biomediche giunte a fine vita o di cui si prevede l'esigenza di sostituzione nel biennio 2019-2020 con particolare riferimento agli acceleratori lineari che presentano obsolescenza media elevata rilevata dai dati disponibili derivati dai flussi ministeriali ex DM 22/04/2014*, entro i 20 giorni successivi alla trasmissione dell'istanza sopra richiamata;
- con deliberazione n 1515 del 09/07/2019 è stato approvato il progetto dell'intervento di sostituzione ed aggiornamento grande apparecchiatura – Angiografo Biplano presso il P.O. di San Carlo dell'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano per un importo complessivo di Euro 1.600.000,00 ed è stata contestualmente inviata la documentazione a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare per le autorizzazioni previste dalle linee guida di cui D.D.G. n. 13863 del 23/12/2016;
- con D.G.R. XI/2468 del 18/11/2019, allegato 1 Ambito B) Elenco istanze e determinazioni, il



progetto è stato sospeso per supplemento di istruttoria;

**Considerato** che si ritiene necessario riproporre il progetto in quanto, come segnalato con nota mail del 08/07/2020 dalla Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica, a seguito di confronto con il dr Cariati, Direttore della S.C. Radiologia della ASST Santi Paolo e Carlo, l'acquisto dell'Angiografo Biplano va a sostituire un Angiografo fisso in uso in Radiologia del P.O. San Carlo e non più di un portatile di scopia, come indicato nel progetto precedente;

**Vista** la Relazione Tecnica, agli atti, redatta dai Responsabili dei servizi tecnici interni e da cui si rileva che l'importo del progetto è così riassunto:

<b>DGR XI/1725/2019 - ambito b) SOSTITUZIONE GRANDI APPARECCHIATURE - QUADRO ECONOMICO DI SPESA ANGIOGRAFO BIPLANO</b>	<b>importi</b>	
<b>lavori a base d'appalto</b>	parziale	totale
opere edili	€ 75.000,00	
impianti elettrici	€ 80.000,00	
impianti meccanici	€ 40.000,00	
lavori a base d'appalto	€ 195.000,00	
oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 5.000,00	
<b>totale lavori</b>		€ 200.000,00
<b>somme a disposizione</b>		
lavori in economia previsti in progetto ed esclusi dall'appalto	€ -	€ -
<b>arredi ed attrezzature - IVA inclusa</b>		€ 1.251.720,00
arredi ed attrezzature	€ 31.720,00	
angiografo biplano	€ 1.220.000,00	
<b>spese tecniche</b>		€ 102.888,52
PROGETTAZIONE ESECUTIVA inclusa INARCASSA	€ 42.134,71	
Verifica del progetto finalizzata alla validazione	€ 6.690,46	
direzione lavori - CSP - inclusa INARCASSA	€ 39.673,71	



collaudo in corso d'opera e finale - inclusa INARCASSA	€	10.389,65	
incentivazione ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. N. 50/2016	€	4.000,00	
<b>varie</b>			€ 2.316,00
<b>imprevisti ed arrotondamenti</b>	€	316,00	
<b>altre somme a disposizione (oneri per autorizzazioni enti terzi, spese di pubblicazione, ecc)</b>	€	2.000,00	
<b>accantonamento per IVA</b>			€ 43.075,48
IVA lavori	€	20.000,00	
IVA somme a disposizione	€	23.075,48	
<b>totale somme a disposizione</b>			€ 1.400.000,00
<b>totale dell'intervento - Angiografo Biplano</b>	€	<b>1.600.000,00</b>	

**Visti** anche gli ulteriori allegati al presente provvedimento deliberativo come richiesti al fine di completare la richiesta di finanziamento regionale e sotto elencati:

- scheda intervento;
- quadro economico;
- relazione sanitaria a firma del Direttore Sanitario;
- relazione tecnica;
- cronoprogramma;

**Considerato** che per la fornitura in argomento dovrà essere espletata specifica procedura di gara per la fornitura di Angiografo Biplano comprensiva dei lavori di adeguamento dei locali e di installazione dell'apparecchiatura;

**Dato atto** che, in relazione alla tipologia di interventi la documentazione allegata è stata redatta da dipendenti tecnici ed amministrativi dell'ASST Santi Paolo e Carlo;

**Preso atto** della deliberazione n. 233 del 13/02/2020 avente per oggetto: “ Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2020. Versione V1”;



Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

### **DELIBERA**

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

1. di prendere atto della delibera di Giunta n. 1725 del 10 giugno 2019, Regione Lombardia ha definito il quadro programmatico per l'utilizzo dei fondi di cui al Bilancio 2019-2021 il cui utilizzo è vincolato alle indicazioni contenute nella circolare trasmessa da Regione di cui al protocollo numero G1.2019.0023443 del 20/06/2019, agli atti di questa ASST;
2. di prendere atto della D.G.R. XI/2468 del 18/11/2019, allegato 1 Ambito B) Elenco istanze e determinazioni, con la quale il progetto è stato sospeso per supplemento di istruttoria;
3. di approvare i documenti descrittivi allegati al presente provvedimento deliberativo aziendale, quali parte integrante dello stesso, così riepilogati e come redatti e aggiornati dal personale interno di questa ASST Santi Paolo e Carlo di Milano:
  - scheda intervento;
  - quadro economico;
  - relazione sanitaria a firma del Direttore Sanitario;
  - relazione tecnica;
  - cronoprogramma;
4. di approvare il progetto dell'intervento di sostituzione ed aggiornamento grande apparecchiatura – Angiografo Biplano presso il PO di San Carlo dell'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano per un importo complessivo di Euro 1.600.000,00 come da quadro economico richiamato nelle premesse e in dettaglio nella documentazione allegata al presente provvedimento deliberativo;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta impegno di spesa;
6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore f.f. di S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia, nonché Responsabile Unico del Procedimento;
7. di inviare il presente provvedimento e gli elaborati progettuali ad esso allegati a Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare per le autorizzazioni previste dalle linee guida di cui D.D.G. n. 13863 del 23/12/2016 unicamente a mezzo pec all'indirizzo: [welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it) ;
8. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Paola Delvecchio

Responsabile dell'istruttoria: Paola Delvecchio

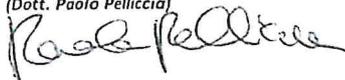
Dirigente/Responsabile proponente: Paolo Pelliccia

Il presente atto si compone di n. 18 pagine, di cui n. 13 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Scheda intervento		n.		Regione Lombardia	
NB: in caso di discordanza con i documenti tecnici allegati, si ritiene vincolante la presente scheda					
DGR 1725/2019 - DETERMINAZIONI IN ORDINE AL PROGRAMMA DI INVESTIMENTO PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO 2019				2020	
<b>a. Dati identificativi</b>					
Stazione Appaltante (ASST/Ircs)		ASST SANTI PAOLO E CARLO			
Comune di ubicazione del Presidio:		MILANO			
ATS di riferimento:					
Tipologia intervento: (indicare una sola tipologia prevalente in coerenza al titolo abilitativo da richiedere)		<input type="radio"/> Nuova costruzione <input type="radio"/> Ristrutturazione <input type="radio"/> Restauro <input type="radio"/> Manutenzione Straordinari <input type="radio"/> Completamento <input checked="" type="radio"/> Acquisizione attrezzature		a. Nuova costruzione b. Ristrutturazione c. Restauro d. Manutenzione straordinaria e. Completamento f. Acquisito di attrezzature	
<b>b. Contenuti progettuali</b>					
Presidio Struttura:		presidio San Carlo			
Ambito di intervento: (indicare una sola tipologia prevalente)		<input checked="" type="radio"/> Ambito B <input type="radio"/> Ambito C		B. sostituzione di grandi apparecchiature biomediche giunte a fine vita o di cui si prevede l'esigenza di sostituzione nel biennio 2019-2020 con particolare riferimento agli acceleratori lineari che presentano obsolescenza media elevata rilevata dai dati disponibili derivati dai flussi ministeriali ex DM 22/04/2014 C. piani di incremento dei livelli di sicurezza antincendio e sicurezza sismica (zone a media e alta sismicità) dei presidi di riferimento delle ASST e IRCCS di diritto pubblico	
Titolo intervento (max 50 caratteri):		Ammodernamento tecnologico apparecchiatura Radiologia Interventistica			
Descrizione intervento (max 256 caratteri):					
L'intervento vede la sostituzione dell'angiografo attualmente installato nella Radiologia Interventistica del P.O. San Carlo, con Angiografo Biplano. La sostituzione dell'apparecchiatura richiede l'adeguamento del lay-out distributivo degli spazi e l'adeguamento impiantistico dell'area.					
Documenti allegati (specificare come da circolare DGW):		Relazione tecnica, Relazione Sanitaria, Quadro Economico, Cronoprogramma e Delibera di approvazione dell'ipotesi di intervento.			
<b>Indicatori fisici di realizzazione:</b>					
Costo complessivo:		€ 1.600.000,00		euro	
Area intervento (per lavori):		400		mq	
<b>c. Fabbisogno finanziario</b>					
Piano finanziario:		euro		anno	
DGR 1725 2019		€ 1.600.000,00		2020	
Altre fonti (specificare descrizione della fonte estrema provvedimento)					
Previsione temporale di realizzazione:		12		mesi dalla progettazione al collaudo	
Flusso di cassa finanziamento DGR 1725 2019:					
		2020		€ 320.000,00	
		2021		€ 1.280.000,00	
		TOTALE		€ 1.600.000,00	
<b>d. Obiettivi verificabili</b>					
descrizione obiettivo (max 3)		Nota: obbligatorio indicare 3 obiettivi misurabili e numerici raggiunti con l'intervento che saranno monitorati a prestipposto del mantenimento del finanziamento es.: requisito tecnologico generale assolto (SGTEC...), requisito specifico assolto, fase del DM 19 marzo 2015 assolta ovvero caratteristica dell'allegato 1 assolto, grado di miglioramento sismico, numero di prestazioni di diagnostica effettuate nell'anno solare, ecc.			
ob. A.		Tempi per realizzazione lavori, collaudo e messa in esercizio: entro i tempi indicati nel cronoprogramma			
ob. B.		Tempo di durata degli interventi complessi: riduzione del 15% rispetto agli attuali			
ob. C.		Numero di procedure: aumento del 15% rispetto alle attuali			
<b>e. Altri elementi</b>					
assenza ampliamento offerta		relazione sanitaria		(Indicare riferimento alla relazione)	
assenza interferenze		relazione tecnica		(Indicare riferimento alla relazione)	
incremento livelli di sicurezza		relazione tecnica e relazione sanitaria		(Indicare riferimento alla relazione)	
coerenza con rischi individuati nel DVR aziendale		relazione tecnica		(Indicare riferimento alla relazione)	
diminuzione costi di gestione		relazione tecnica		(Indicare riferimento alla relazione)	
Responsabile Unico del Procedimento (nome e firma)		dott. Paolo Pelliccia 			

DGR XI/1725/2019 - ambito b) SOSTITUZIONE GRANDI APPARECCHIATURE - QUADRO ECONOMICO DI SPESA ANGIOGRAFO BIPLANO		
	importi	
lavori a base d'appalto	parziale	totale
opere edili	€ 75.000,00	
impianti elettrici	€ 80.000,00	
impianti meccanici	€ 40.000,00	
lavori a base d'appalto	€ 195.000,00	
oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 5.000,00	
<b>totale lavori</b>		€ 200.000,00
<b>somme a disposizione</b>		
lavori in economia previsti in progetto ed esclusi dall'appalto	€ -	€ -
<b>arredi ed attrezzature - IVA inclusa</b>		€ 1.251.720,00
arredi ed attrezzature	€ 31.720,00	
angiografo biplano	€ 1.220.000,00	
<b>spese tecniche</b>		€ 102.888,52
PROGETTAZIONE ESECUTIVA inclusa INARCASSA	€ 42.134,71	
Verifica del progetto finalizzata alla validazione	€ 6.690,46	
direzione lavori - CSP - inclusa INARCASSA	€ 39.673,71	
collaudo in corso d'opera e finale - inclusa INARCASSA	€ 10.389,65	
incentivazione ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. N. 50/2017	€ 4.000,00	
<b>varie</b>		€ 2.316,00
imprevisti ed arrotondamenti	€ 316,00	
altre somme a disposizione (oneri per autorizzazioni enti terzi, spese di pubblicazione, ecc)	€ 2.000,00	
<b>accantonamento per IVA</b>		€ 43.075,48
IVA lavori	€ 20.000,00	
IVA somme a disposizione	€ 23.075,48	
<b>totale somme a disposizione</b>		€ 1.400.000,00
<b>totale dell'intervento - angiografo biplano</b>		€ 1.600.000,00
		€ 1.600.000,00

Il Responsabile Unico del Procedimento  
(Dott. Paolo Pelliccia)



Il Direttore Generale  
(Dott. Matteo Stocco)



Il Direttore Amministrativo  
(Dott. A. Daniela Bianchi)



Il Direttore f.f. S.C. Gestione tecnico-patrimoniale  
(Dott. Gaetano Genovesi)



Il Dirigente S.S. Ingegneria Clinica  
(Dott. Ing. Vittoria di Marcoberardino)





Direzione Sanitaria

## RELAZIONE SANITARIA

**Tipologia intervento: sostituzione Apparecchiature Biomediche**

**Tipologia dell'apparecchiatura da acquisire: Angiografo Fisso Biplano**

### **Finalità dell'intervento, atti programmatori aziendali**

Al fine di mantenere elevato il livello delle prestazioni sanitarie, considerando il continuo aggiornamento tecnologico delle apparecchiature elettromedicali, si intende procedere con l'acquisizione della seguente grande tecnologia:

- Angiografo Fisso Biplano per Radiologia Interventistica presso il presidio San Carlo.

E' fondamentale considerare gli sviluppi tecnologici verificatisi nel corso degli ultimi anni nell'ambito della tecnologia angiografica, in particolare per gli esami neurovascolari e vascolari body, che hanno portato ad un incremento dell'accuratezza e del successo degli interventi endovascolari complessi.

La scopia a bassa risoluzione, la visione monoplanare, l'assenza dei software di studio e ricostruzione, che caratterizzano le apparecchiature obsolete, sono fattori determinanti per programmare la sostituzione delle tecnologie attualmente in uso presso il presidio San Carlo dell'ASST Santi Paolo e Carlo, unitamente alle possibilità di incremento, sia qualitativo che quantitativo, dell'offerta sanitaria nell'ambito delle attività già accreditate.

Gli angiografi di ultima generazione consentono inoltre l'acquisizione delle immagini con dosi di radiazioni ionizzanti molto ridotte rispetto alle apparecchiature attualmente disponibili nella struttura del presidio San Carlo.

L'intento dell'Azienda, con tale progetto, è completare il percorso iniziato con interventi in atto già finanziati, ossia quello di far fronte all'obsolescenza tecnologica dei dispositivi radiologici in uso nei due presidi ospedalieri, riducendo così i tempi di fermo macchina degli stessi, introducendo nuove tecnologie che consentano di aumentare le attività sanitarie accreditate, adempiere gli obblighi di legge in vigore con il D.lgs 187/00 e futuri con il recepimento della Direttiva Europea 59/2013/EURATOM, in materia di radioprotezione del paziente, ed incrementare i livelli di sicurezza per operatori e pazienti.



Direzione Sanitaria

### **Inquadramento dello stato di fatto e risultati attesi.**

La richiesta di acquisizione della nuova apparecchiatura, in sostituzione di una tecnologia obsoleta, scaturisce dall'analisi multifattoriale, che prende in considerazione l'efficacia diagnostica e clinica di apparecchiature di ultima generazione. L'acquisizione di un angiografo fisso biplano darebbe un grande valore aggiunto in termini di sicurezza e possibilità di ulteriore sviluppo dell'attività Neuroradiologica in ambito interventistico.

Il trattamento dello stroke ischemico è già effettuato presso il presidio San Carlo, con le apparecchiature disponibili, così come il trattamento endovascolare degli aneurismi cerebrali e delle malformazioni vascolari, con un incremento esponenziale dell'attività negli ultimi due anni.

In ambito body, l'acquisizione di un moderno angiografo consentirebbe il trattamento delle patologie vascolari centrali e periferiche, dell'emergenza vascolare, dei sanguinamenti e della gestione del trauma maggiore.

Inoltre si potrebbero utilizzare le innovative tecniche di fusion imaging con la 3D, la Cone beam CT ed i software dedicati, fondamentali per le terapie ablativo ed endovascolari delle neoplasie parenchimali.

Occorre precisare che, presso il presidio San Carlo Borromeo, sono attive dal 2014 la pronta disponibilità per la Radiologia Interventistica e per la Neuroradiologia Interventistica in h24 (due equipe separate). Le procedure sono eseguite presso una sala angiografica dotata di un angiografo fisso installato nel 2011, e una sala operatoria vascolare dove è in uso un'apparecchiatura radiologica vascolare portatile acquisita nel 2000.

L'obiettivo che l'Azienda si prefigge, è quello di fare quel salto di qualità che consenta di migliorare ulteriormente l'offerta sanitaria dell'ASST Santi Paolo e Carlo, particolarmente nel settore dell'emergenza e delle terapie endovascolari e mininvasive, mediante l'utilizzo razionale dell'alta professionalità del personale medico, tecnico ed infermieristico, e l'aggiornamento tecnologico del parco macchine a disposizione.

Presso la Radiologia Interventistica del presidio sono effettuate procedure endovascolari, per un numero totale di casi annui pari a circa 1673 procedure, di cui 235 in emergenza.

Il presidio San Carlo, in questi ultimi anni, ha significativamente implementato l'attività di Radiologia interventistica, sia in elezione che in emergenza. Il trattamento endovascolare dell'aneurisma aortico in emergenza, ovvero le terapie innovative di tromboaspirazione delle arterie dell'arto inferiore, nell'ischemia critica, per evitare un intervento chirurgico, sono da anni regolarmente eseguite nella struttura.



Direzione Sanitaria

**Stima dei costi, sostenibilità finanziaria ed impatto sulla dotazione organica**

I costi per l'acquisizione della nuova tecnologia e relativi lavori di adeguamento strutturale ed impiantistico del locale, sono indicati dettagliatamente nella relazione tecnica e nel quadro di spesa ed ammontano a complessivi € 1.600.000 iva inclusa.

I costi saranno interamente coperti dal finanziamento previsto con DGR 1725/2019.

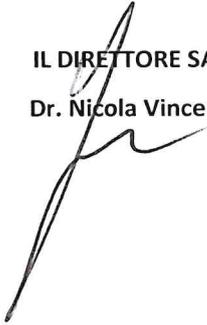
Per quanto concerne i costi di manutenzione di apparecchiatura ed impianti, dopo l'iniziale periodo di garanzia, i costi totali annui saranno all'incirca paragonabili all'importo totale attualmente sostenuto per manutenzione dispositivo di cui si propone la sostituzione e per manutenzione degli impianti attualmente attivi.

Pertanto negli anni di garanzia, ci sarà un risparmio dovuto alla cessazione del costo attuale relativo all'attività manutentiva del dispositivo sostituito.

L'installazione della nuova apparecchiatura non incrementerà i fabbisogni, non richiederà l'acquisizione di nuovi beni e/o servizi, né richiederà personale aggiuntivo, pertanto non si incrementeranno i costi del personale.

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dr. Nicola Vincenzo Orfeo**





## RELAZIONE TECNICA

### **Quadro normativo, atti programmatori aziendali, finalità dell'intervento**

Il presente intervento prevede la sostituzione di un'apparecchiatura radiologica in uso presso il presidio San Carlo dell'ASST Santi Paolo e Carlo, con un dispositivo di ultima generazione, al fine di garantire l'aggiornamento tecnologico delle attrezzature a disposizione della Radiologia Interventistica del presidio e, in tal modo, aumentare le attività sanitarie accreditate, adempiere gli obblighi di legge in vigore con il D.lgs 187/00 e futuri con il recepimento della Direttiva Europea 59/2013/EURATOM, in materia di radioprotezione del paziente, ed incrementare i livelli di sicurezza per operatori e pazienti.

L'intento dell'Azienda, con tale progetto, è completare il percorso iniziato con interventi in atto già finanziati, ossia quello di far fronte all'obsolescenza tecnologica dei dispositivi radiologici in uso nei due presidi ospedalieri, riducendo così i tempi di fermo macchina degli stessi, introducendo nuove tecnologie che consentano di aumentare la qualità e la quantità dell'offerta sanitaria nell'ambito delle attività già accreditate ed accogliendo le indicazioni della nuova Direttiva Europea 59/2013/EURATOM, in materia di radioprotezione. Difatti i nuovi requisiti previsti sono tassativamente obbligatori per le attrezzature usate in Radiologia Interventistica, Emodinamica e Tomografia Computerizzata, trattandosi di procedure diagnostiche e terapeutiche comportanti alte dosi per il paziente.

### **Localizzazione dell'intervento ed inquadramento dello stato di fatto**

Presso il Presidio San Carlo vengono eseguite, da diverse equipe, le procedure di Radiologia Interventistica endovascolari nei diversi distretti, incluse procedure di Neuroradiologia Interventistica. Le procedure sono eseguite presso una sala angiografica dotata di un angiografo fisso installato nel 2011, e una sala operatoria vascolare dove è in uso un'apparecchiatura radiologica vascolare portatile acquisita nel 2000.

Le apparecchiature a disposizione non sono dotate delle ultime innovazioni tecnologiche, indispensabili per l'esecuzione delle procedure endovascolari complesse, soprattutto in Neuroradiologia Interventistica.

L'intento dell'Azienda è di sostituire l'angiografo fisso, procedendo all'acquisizione di un angiografo fisso biplano, dotato delle ultime innovazioni tecnologiche nell'ambito delle procedure angiografiche, in particolare per gli esami neurovascolari e vascolari body, che hanno portato ad un incremento dell'accuratezza e del successo degli interventi endovascolari complessi, quali aneurismi cerebrali, fistole durali e malformazioni vascolari, sia intra che extracraniche.

Occorre precisare che, presso il presidio San Carlo Borromeo, è attiva dal 2014 la pronta disponibilità per la Radiologia Interventistica e per la Neuroradiologia Interventistica in h24 (due equipe separate).

Presso la Radiologia Interventistica del presidio sono effettuate procedure endovascolari periferiche, aorta toracica ed addominale, interventistica biliare, urologica ed oncologica, per un numero totale di casi annui pari a circa 1673 procedure, di cui 235 in emergenza.

Nell'ultimo triennio sono stati eseguiti un numero totale di esami pari a circa 5.000.



### **Caratteristiche tipologiche dell'intervento**

Nello specifico l'apparecchiatura radiologica da sostituire è la seguente:

Sistema angiografico fisso

Marca: SIEMENS

Modello: ARTIS ZEE

Anno di acquisto: 2011

Il costo per la manutenzione dell'apparecchiatura è stato pari a circa € 50.000 negli ultimi 5 anni.

E' necessario tenere conto degli sviluppi tecnologici verificatisi nel corso degli ultimi anni nell'ambito della tecnologia angiografica, in particolare per gli esami neurovascolari e vascolari body, che hanno portato ad un incremento dell'accuratezza e del successo degli interventi endovascolari complessi.

La scopia non ottimale, l'assenza di innovativi software di studio ed elaborazione, sono fattori determinanti per programmare l'acquisizione di un nuovo angiografo fisso biplano, unitamente alle possibilità di incremento, sia qualitativo che quantitativo, dell'attività sanitaria offerta.

La nuova apparecchiatura radiologica di ultima generazione dovrà rispondere inoltre agli obblighi di legge previsti dalla normativa in vigore in materia di radioprotezione, garantire un'elevata definizione delle immagini riprodotte su monitor, anche per lunghe attività di scopia, richieste durante lo svolgimento delle complesse procedure di Radiologia Interventistica e dovrà essere dotata dei moduli e software necessari per il controllo e riduzione della dose, trasmissione delle informazioni dosimetriche e dei software specifici di ricostruzione e post-elaborazione per procedure vascolari body e neurovascolari.

### **Opere edili ed impiantistiche necessarie all'adeguamento dei locali per installazione nuova apparecchiatura**

Le opere necessarie all'installazione dell'angiografo fisso biplano vengono sinteticamente di seguito descritte.

In relazione alla dimensione dell'apparecchiatura ed ai fabbisogni di spazi accessori, occorre procedere alla modifica dell'attuale lay-out distributivo, mediante demolizione di tavolati ed impianti esistenti.

Si procederà poi alla realizzazione di nuovi tavolati piombati al fine di delimitare la sala di esecuzione degli esami, i locali di controllo, refertazione, filtro/preparazione operatori, preparazione e risveglio pazienti.



## ASST Santi Paolo e Carlo

---

Si procederà alla sostituzione completa delle attuali pavimentazioni viniliche introducendo materiali con reazione al fuoco conforme al D.m.19/3/2015. Le pavimentazioni viniliche saldate, saranno raccordate ai rivestimenti delle pareti mediante la realizzazione di zoccolino a guscia. I rivestimenti di parete, saranno realizzati a tutt'altezza, in materiale saldato così da costituire una superficie unica, facilmente lavabile e disinfettabile. I materiali utilizzati avranno reazione al fuoco nel rispetto del D.M. 19/3/2015.

Verranno altresì completamente sostituiti sia i serramenti interni che i serramenti esterni al fine di rispondere ai requisiti minimi imposti dall'accreditamento per le strutture sanitarie in materia di rispetto della privacy e protezione acustica.

Una verifica strutturale della portata delle solette attuali precederà la progettazione degli interventi, al fine di ricomprendere anche le opere di consolidamento strutturale e verifica sismica della porzione di fabbricato interessato dai lavori, ovvero definire le modalità di realizzazione finalizzate a ridurre i danni in caso di sisma, nella realizzazione di impianti e controsoffittature.

Si prevede la necessità di un rinforzo strutturale per consentire l'ancoraggio delle parti sospese e delle parti appoggiate a terra dell'apparecchiatura.

Gli impianti elettrici di alimentazione dell'apparecchiatura saranno completamente rinnovati a partire dal quadro generale di zona, richiedendo la nuova apparecchiatura un maggiori potenze assorbite.

In relazione alla tipologia di esami che verranno eseguiti sul paziente, occorrerà prevedere l'installazione di un impianto di UPS che garantisca, in caso di mancanza alimentazione elettrica, la continuità assoluta dell'alimentazione permettendo il funzionamento in continuo dell'apparecchiatura almeno sino al termine dell'esame.

Completano l'installazione l'impianto di illuminazione normale e preferenziale, l'adeguamento dell'impianto rivelazione incendi esistente, l'installazione di interfono e la realizzazione di impianto di regolazione a servizio dell'impianto di climatizzazione.

In relazione alla modifica del lay-out distributivo dell'area interventistica, nonché alle maggiori potenze di raffrescamento richieste dalla nuova apparecchiatura, si renderà necessario il potenziamento con completa sostituzione dell'impianto di climatizzazione esistente, modifica e sostituzione dei canali e terminale di distribuzione aria, modifica delle reti distribuzioni fluidi caldi e freddi.

Piccole modifiche sull'impianto idrico-sanitario completano l'intervento.

La stima dei lavori necessari ammonta a complessivi € 200.000. A questi importi devono essere aggiunte le spese tecniche per la progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza e collaudo.

Per gli importi specifici si rimanda al quadro economico.



Si dichiara infine che:

- l'intervento in oggetto non ha alcuna interferenza con altri cantieri derivanti da opere già finanziate;
- a conclusione del presente intervento il livello di sicurezza strutturale ed impiantistico risulterà incrementato in quanto i materiali di finitura avranno reazione al fuoco rispondente al D.M. 19/3/2015 – norme di prevenzione incendi per le strutture esistenti, gli impianti elettrici verranno realizzati con cavi non propaganti l'incendio ed a bassa emissività di gas e fumi tossici, i nuovi serramenti di separazione dell'area con funzioni di compartimentazione avranno caratteristiche di resistenza REI prevenendo nel contempo il passaggio di fumi freddi, l'intera area sarà asservita da impianto UPS atto a garantire la continuità elettrica dell'area;
- l'intervento risulta coerente con i piani di miglioramento previsti nel DVR, e congruente con la SCIA antincendio presentata in data 19/4/2019- pratica 2744;
- i costi di manutenzione vedranno una riduzione in quanto, mantenendo gli impianti una complessità simile a quello esistente, la vetustà degli attuali impianti richiede maggiori interventi e verifiche periodiche preventive frequenti al fine di garantire i livelli minimi di sicurezza. L'intervento in oggetto, che vede il completo rifacimento di strutture ed impianti esistenti, riporterebbe gli interventi manutentivi ad una regolare frequenza.

### **Tempi di realizzazione – valutazione delle interferenze con altri interventi programmati ed in corso di realizzazione**

I tempi di realizzazione dell'intervento di installazione di un nuovo angiografo fisso biplano, sono stati stimati in 15 mesi dalla data di assegnazione del finanziamento.

Nel cronoprogramma sono indicate le tempistiche specifiche, tenendo conto che, in caso di assegnazione del finanziamento richiesto, l'ASST Santi Paolo e Carlo procederà ad espletare una procedura di acquisizione, che prevederà: la fornitura ed installazione dell'apparecchiatura, e la realizzazione delle opere di adeguamento edili ed impiantistiche necessarie per la messa in sicurezza del sito e per rendere funzionale e funzionante il nuovo angiografo fisso.

Si precisa poi che l'intervento in oggetto non ha alcuna interferenza con altri interventi programmati e/o in corso di realizzazione.

### **Risultati attesi**

La richiesta di un angiografo fisso biplano, a sostituzione dell'apparecchiatura esistente, nasce da un'analisi complessa e multifattoriale che prende in considerazione l'efficacia



## ASST Santi Paolo e Carlo

---

diagnostica e clinica del dispositivo, ben comprovate dalla letteratura scientifica. I vantaggi tecnici dell'angiografo biplano sono svariati e complessivamente legati al fatto che l'acquisizione di immagini sincrone, in due piani dello spazio, consente il trattamento endovascolare di lesioni complesse, quali aneurismi cerebrali e soprattutto fistole durali e malformazioni vascolari, sia intra che extracraniche.

Le tecniche di acquisizione multiplanari sincrone sono inoltre applicabili anche in diversi altri distretti: aorta toracica, laddove l'identificazione di afferenze midollari è mandatoria, per evitare rischio di paraplegia, ovvero il trattamento delle malformazioni vascolari cervico-facciali, settore di grande importanza nel contesto dell'ASST Santi Paolo e Carlo.

La letteratura scientifica è molto orientata sui vantaggi dell'apparecchiatura fissa biplano, versus monopiano, con riduzione della dose nelle procedure complesse di Neuroradiologia Interventistica.

Si riportano due articoli a supporto:

1) Bellemare CA, Poder TG. *Effectiveness of biplane angiography compared to monoplane angiography for vascular neuro-interventions: a systematic review of the literature. Clin Radiol.* 2017 Jul;72(7):612.e1-612.e5. doi: 10.1016/j.crad.2017.02.020. Epub 2017 Mar 18.

*Gli autori concludono che la superiorità del sistema biplano è oggi soprattutto nell'interventistica: i due studi più recenti indicano una riduzione trascurabile della dose negli esami diagnostici, oggi meno importanti, versus una riduzione di circa il 37% per l'interventistica neurologica.*

*Nel complesso, è stata dimostrata una tendenza positiva verso la riduzione della dose, delle complicazioni post intervento e del tempo di durata dell'intervento stesso.*

*Complessivamente, visti i vantaggi che un sistema biplano può fornire in termini di sicurezza, qualità dell'assistenza, supporto ai programmi di apprendimento basati sulle migliori pratiche, maggiore capacità nell'esecuzione di procedure complesse, gli autori concludono che questa tecnologia dovrebbe essere implementata.*

2) Farah J et al. *Dose reference levels and clinical determinants in stroke neuroradiology interventions. Eur Radiol.* 2019 Feb;29(2):645-653. doi: 10.1007/s00330-018-5593-x. Epub 2018 Jul 17.

*Questo studio non ha identificato aumento significativo della dose al paziente con l'uso del biplano (68% delle procedure) rispetto al monopiano. Il sistema biplano, quando disponibile, è stato preferibilmente utilizzato anche per il trattamento endovascolare di pazienti colpiti da ictus ischemico.*

*E' da rilevare che entrambi i sistemi erano stati configurati in modo identico per garantire prestazioni simili.*



## ASST Santi Paolo e Carlo

---

Il Presidio ospedaliero San Carlo, in questi ultimi anni, ha già significativamente implementato l'attività Neuroradiologica in ambito interventistico. Il trattamento dello stroke ischemico è una realtà da qualche anno, così come il trattamento endovascolare degli aneurismi cerebrali e delle malformazioni vascolari, con incremento esponenziale negli ultimi due anni.

Il trattamento di queste gravissime patologie è già effettuato presso l'Azienda ospedaliera con le apparecchiature ora disponibili. L'acquisizione di un angiografo biplano porterebbe ad un immenso valore aggiunto in termini di sicurezza e possibilità di ulteriori sviluppi dell'attività.

Il personale tecnico e infermieristico della Radiologia Interventistica presidio San Carlo, formato in maniera specifica nell'ambito della Neuroradiologia Interventistica e dell'Interventistica endovascolare body, gestisce attualmente il funzionamento delle apparecchiature a disposizione per 5 giorni la settimana dalle 8 alle 20.

E' attiva, da anni, la pronta disponibilità del personale infermieristico per la gestione in h24 dell'emergenza neuro e body, mentre è presente in h24, nel Pronto Soccorso, un tecnico addestrato che garantisce tutte le procedure in emergenza.

L'Azienda vorrebbe pertanto sfruttare l'alta professionalità del personale medico, tecnico e infermieristico, in unione alla necessità incontrovertibile della sostituzione della vecchia apparecchiatura, per fare quel salto di qualità che permetta di migliorare ulteriormente le prestazioni sanitarie dell'ASST Santi Paolo e Carlo, particolarmente nel settore dell'emergenza neuroradiologica, laddove il fattore tempo e sicurezza di lavoro è determinante.

Occorre ricordare poi che le tecnologie di ultima generazione sono dotate di dispositivi e software, che consentono di incrementare l'accuratezza diagnostica dell'imaging, riducendo la dose al paziente e di erogare un numero maggiore di prestazioni a parità di tempo di utilizzo delle apparecchiature.

Pertanto con tale intervento di aggiornamento tecnologico dell'angiografo, si otterrebbe un miglioramento delle performance diagnostiche con riduzione dei tempi necessari allo svolgimento delle relative indagini, un miglioramento della qualità delle immagini in procedure interventistiche, a fronte di casistiche sempre più complesse e l'adeguamento alle direttive vigenti e future in termini di radioprotezione dei pazienti.

### **Stima dei costi e sostenibilità finanziaria**

I costi per l'acquisizione della nuova tecnologia e relativi lavori di adeguamento strutturale ed impiantistico del locale, sono indicati dettagliatamente nel quadro economico di progetto ed ammontano a complessivi € 1.600.000 iva inclusa.

I costi saranno interamente coperti dai finanziamenti regionali assegnati secondo le modalità stabilite dalla DGR 1725/2019.



## ASST Santi Paolo e Carlo

---

Per quanto concerne i costi di manutenzione di apparecchiatura ed impianti, dopo l'iniziale periodo di garanzia, i costi totali annui saranno all'incirca paragonabili all'importo totale attualmente sostenuto per manutenzione dispositivo di cui si propone la sostituzione e per manutenzione degli impianti attualmente attivi.

Pertanto negli anni di garanzia, ci sarà un risparmio dovuto alla cessazione del costo attuale relativo all'attività manutentiva del dispositivo sostituito.

L'installazione della nuova apparecchiatura non incrementerà i fabbisogni, non richiederà l'acquisizione di nuovi beni e/o servizi, né richiederà personale aggiuntivo, pertanto non si incrementeranno i costi del personale.

Il Dirigente  
S.S. Ingegneria Clinica  
(Dott. Ing. *Vittoria Di Marcoberardino*)

Il Direttore f.f.  
S.C. Gestione Tecnico-patrimoniale  
(dr *Gaetano Genovese*)



Milano, Luglio 2020

0

DGR XI/1725/2019 – ambito b) Sostituzione grandi apparecchiature biomediche giunte a fine vita - Angiografo Biplano p.o. San Carlo

CRONOPROGRAMMA

(mesi) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Progettazione opere

Procedura di gara per fornitura e lavori

Aggiudicazione e stipula contratto

consegna lavori

collaudo opere ed impianti

installazione apparecchiatura

collaudo apparecchiatura

installazione arredo

avvio attività sanitaria

Il Responsabile Unico del Procedimento

(Dott. Paolo Pelliccia)

Il Direttore Generale

(Dott. Matteo Stocco)

Il Direttore Amministrativo

(Dott. a Daniela Bianchi)

Il Direttore F.F. S.C. Gestione Tecnico-patrimoniale

(Dott. Gaetano Genovese)

Il Dirigente S.S. Ingegneria Clinica

(Dott. Ing. Vittoria di Marcoverardino)