


 PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

AVVISO PUBBLICO ART. 77, D LGS. N. 36/2023, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 2 lettera b) dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, all'attivazione di un contratto di leasing triennale del FIBROSCAN F630 Expert, in possesso delle caratteristiche tecniche di cui alla relazione quivi allegata (All.A), a valere sul progetto codice PNRR-MCNT2-2023-12378247 dal titolo "Optimizing noninvasive assessment of Dysmetabolic compensated advanced Liver disease by integration of artificial intelligence model and omicS data (MODELS)", Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU - CUP I73C23000490007;
- È intenzione dell'Azienda, al fine di potenziare la ricerca, attivare un contratto di leasing triennale di FIBROSCAN F630 Expert comprensivo di programmi e del modulo DICOM per l'integrazione del sistema alla cartella clinica informatizzata e, per l'intera durata del contratto, dell'assistenza tecnica omnicomprensiva full-risk (36 mesi) con calibrazioni annuali delle sonde, delle manutenzioni preventive e correttive, della fornitura di muletto in caso di guasto o fermo della macchina superiore a tre giorni dalla segnalazione con fornitura di una sonda di back-up durante il ritiro per la calibrazione;
- Si intende procedere con l'attivazione del contratto, nei termini sopra indicati, con la ditta ECHOSENS ITALIA S.R.L. CF/P.Iva: 12518010967 con sede legale in Milano nella VIA CERESIO 7, alla luce della richiesta pervenuta da parte del Responsabile scientifico del progetto il quale con dichiarazione resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 ha giustificato la richiesta del Fibroscan F630 sulla base di criteri tecnico-scientifici meglio espletati nella sopra allegata relazione.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 10,00 del giorno 15 luglio 2025**, all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) punto 2) dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 - all'affidamento diretto



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
PER IL RISPARMIO
E LA SOSTENIBILITÀ



Ministero della Salute

PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione a favore della ECHOSENS ITALIA S.R.L. CF/P.Iva: 12518010967 con sede legale in Milano nella VIA CERESIO 7.

Il Collaboratore Amministrativo
Dr Susanna Zagra

Il Direttore dell'U.O.C.
Dott.ssa Chiara Giannobile

RELAZIONE TECNICA FIBROSCAN® 630 EXPERT

Echosens ha cambiato significativamente la pratica della valutazione del fegato con FibroScan®, la soluzione non invasiva per la gestione completa della salute del fegato. FibroScan® è un device che in pochi minuti consente di effettuare una valutazione quantitativa del grado di fibrosi epatica e splenica e del grado di steatosi epatica. FibroScan® è riconosciuto in tutto il mondo e validato da oltre 3.500 pubblicazioni peer reviewed e più di 160 linee guida internazionali, tra le quali ricordiamo EASL, AISF, SID, SIO.

Dal punto di vista tecnologico, FibroScan® 630 Expert è un dispositivo unico ed esclusivo dedicato all'elastografia epatica con frequenza d'onda di taglio fissa e controllata (VCTE™-50Hz) per garantire la riproducibilità e la coerenza delle misurazioni della rigidità epatica e dei risultati lungo l'intero percorso del paziente. E' dotato di sonde elastografiche dedicate (sonde M+ e XL+ e possibilità anche di sonda pediatrica S+) con specifiche frequenze centrali degli ultrasuoni e profondità di misura, adatte a tutte le popolazioni di pazienti (bambini e adulti) e morfotipi (soggetti magri, standard, obesi). Il dispositivo seleziona automaticamente l'area ottimale di misurazione nel fegato, basata sulla distanza tra la superficie cutanea e il fegato, grazie alle funzionalità del software Guided VCTE™ e "SmartExam" con SmartDepht, per pazienti con spessore della parete adiposa fino a 45 mm. Per quanto concerne la valutazione della steatosi epatica, questa si esegue mediante misurazione continua dell'attenuazione degli ultrasuoni (continuous Controlled Attenuation Parameter o cCAP™), con controllo continuo della qualità della misurazione e rifiuto automatico di letture errate, grazie alle funzionalità del software "SmartExam". FibroScan® 630 Expert comprende anche un modulo dedicato di elastografia della rigidità della milza (VCTE™-100Hz) come ausilio per la gestione dei pazienti con stadi avanzati di malattia epatica; la localizzazione della milza viene effettuata tramite una sonda B lineare ecografica compresa nella fornitura.

Completano la fornitura un modulo DICOM per l'integrazione del sistema alla cartella clinica informatizzata, così da poter esportare immediatamente il report che viene generato immediatamente dopo il termine dell'esame; il report stesso può anche essere estratto come pdf e salvato su chiavetta usb (in dotazione).

L'assistenza tecnica omnicomprensiva full-risk (36 mesi) comprende le calibrazioni annuali delle sonde, le manutenzioni preventive e correttive, la fornitura di muletto in caso di guasto o fermo macchina ed eventualmente la fornitura di una sonda di back-up durante il ritiro per la calibrazione.

Dal punto di vista clinico FibroScan®, oltre ad essere l'unica tecnologia validata da oltre 3.500 pubblicazioni peer reviewed ed elencata in più di 160 linee guida nazionali ed internazionali (con raccomandazioni basate solo su dati clinici FibroScan - VCTE™), risulta essere l'unica tecnologia di elastografia epatica ad ultrasuoni utilizzata dall'industria farmaceutica e dalle organizzazioni di ricerca clinica (CROs, Clinical research Organizations) per scopi di sviluppo di farmaci. E' inoltre l'unica tecnologia di elastografia epatica (VCTE™) adottata nei percorsi di gestione dei pazienti MASLD pubblicati nelle Linee Guida Internazionali (EASL, AGA, AISF, ADA, etc.), come test non invasivo di seconda linea da eseguire dopo un semplice test di prima linea (FIB-4, etc.), in un algoritmo sequenziale. In aggiunta, è l'unica tecnologia integrata in un ecosistema di soluzioni che include Scores (Fast™, Agile 3+ e Agile 4), utilizzata per migliorare la valutazione della malattia epatica FibroScan® nei pazienti con MASLD combinando i parametri FibroScan® con marcatori biologici.

Ultimo ma non meno importante, FibroScan® è l'unica ed esclusiva tecnologia di elastografia epatica che non richiede alcuna certificazione o esperienza nell'imaging ecografico e che può essere utilizzata da qualsiasi operatore sanitario, compresi gli infermieri, formati da Echosens.

