

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento della fornitura triennale di dispositivi medici per trattamento radianti, lotti 3 e 4, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 ex Deliberazione DG n. 252 del 18/03/2025.
Recesso, ai sensi dell'art. 123 del D. Lgs 36/2023, del contratto stipulato con la società RADIUS Srl ed affidamento della medesima fornitura alla ditta D.D.E. Dynamic Devices Europe Srl per un importo complessivo pari ad € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%) - Cig: B8CEA265E1

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: FLAVIO DE GIROLAMI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

FLAVIO DE GIROLAMI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€987,59	2025	CE	501010308	STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI	Dott.ssa ROBERTA PAVAN	SI
€3.950,36	2026	CE	501010308	STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI	Dott.ssa ROBERTA PAVAN	NO
€3.950,36	2027	CE	501010308	STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI	Dott.ssa ROBERTA PAVAN	NO
€1.975,18	2028	CE	501010308	STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI	Dott.ssa ROBERTA PAVAN	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.10 pagine di cui n. 4 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

LA DIRETTRICE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI la Deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'ASL Roma 1, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale 31 dicembre 2015, n. 17 e dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00606 del 30 dicembre 2015;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;

VISTO nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'Atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale dell'08/05/2025, n. 296 e pubblicato sul BURL n. 38 del 13/05/2025;

VISTA la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

CONSIDERATO che, con Deliberazione DG n. 252 del 18/03/2025, è stata affidata alla ditta Radius, la fornitura triennale di dispositivi medici per trattamento radianti per i lotti 3 e 4, come sotto indicato:

Lotto	Codice prodotto	Descrizione
3	MTAPSIO2724	Maschera termoplastica per trattamenti testa-collo-spalle rinforzata, con supporto per sistema Type-S integrato
4	MTAPUID_1824	Maschera in materiale termoplastico per trattamenti testa-collo rinforzata, con supporto per sistema Type-S integrato. Spessore 2.4 mm

che, con Registro scritture private n. 1598 del 27/03/2025, è stato registrato il contratto relativo alla fornitura predetta di cui alla Delibera DG n. 252 del 18/03/2025;

che, sono pervenute per email dal Dec Dott. Claudio Pisanelli e dalla Dott.ssa Tiziana Palloni della U.O.C. Radioterapia del P.O. San Filippo Neri (All. 1 e 2), segnalazioni circa la non idoneità delle maschere in questione;

che nessun riscontro alle predette contestazioni è pervenuto dalla società RADIUS Srl;

RITENUTO pertanto, che solo con la risoluzione del contratto può essere pienamente tutelato il bene giuridico costituito dall'interesse dell'Ente appaltante a liberarsi dal vincolo contrattuale violato, individuando nel contempo un nuovo contraente, onde non pregiudicare l'attività clinica connessa all'uso dei dispositivi di cui ai Lotti 3 ed 4, ex Deliberazione DG n. 252/2025;

che è stato individuato quale nuovo fornitore l'operatore D.D.E. Dynamic Devices Europe Srl;

che, pertanto, tramite il portale della Regione Lazio S.tel.la con registro di sistema n. PI188529-25, è stata richiesta una quotazione al predetto operatore;

che la società ha fatto pervenire offerta per un importo complessivo di € 8.904,50 iva esclusa, allegata al presente atto (All. 3), così nel dettaglio suddivisa:

Lotto	Codice prodotto	Descrizione
3	DDERC1281W-T-1	Maschera termoplastica per trattamenti testa-collo-spalle rinforzata, con supporto per sistema Type-S integrato
4	DDERC2033W-T-1	Maschera in materiale termoplastico per trattamenti testa-collo rinforzata, con supporto per sistema Type-S integrato. Spessore 2.4 mm

che le caratteristiche delle maschere offerte dal predetto operatore risultano in linea con le esigenze cliniche connesse ai dispositivi in oggetto e pertanto si può procedere alla formalizzazione dell'affidamento;

RAPPRESENTATO che non si procederà allo storno dell'impegno di spesa ex Lotti 3 e 4 di cui alla Deliberazione DG n. 252 del 18/03/2025, in quanto destinato a coprire le maggiori esigenze di acquisto connesse all'acquisto dei dispositivi di cui ai rimanenti n. 7 Lotti della predetta Deliberazione;

PRESO ATTO che il presente provvedimento è immediatamente efficace, avendo l'affidatario attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 e dell'art. 52 del D.lgs 36/2023;

che, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti ed autocertificati dall'affidatario, si procederà alla risoluzione del contratto, al pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

ATTESO che, la spesa complessiva pari ad € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%), derivante dall'adozione del presente atto graverà sui bilanci e sul conto economico sotto indicato:

501010308 – STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI

Bilancio 2025: € 987,59 iva inclusa – periodo: 01/10/2025 – 31/12/2025

Bilancio 2026: € 3.950,36 iva inclusa – periodo: 01/01/2026 – 31/12/2026

Bilancio 2027: € 3.950,36 iva inclusa – periodo: 01/01/2027 – 31/12/2027

Bilancio 2028: € 1.975,18 iva inclusa – periodo: 01/01/2028 – 30/09/2028

RITENUTO opportuno confermare, per il contratto in questione, quale DEC il Dott. Claudio Pisanelli, Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia, onde consentire un pieno controllo sulla regolarità delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

PRESO ATTO che, a seguito dell'adozione del presente atto, il conto economico, sul quale verrà imputata la spesa, presenta la seguente situazione contabile:

501010308 – “STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI”	
BUDGET DEFINITIVO ASSEGNATO	€ 6.071.670,81
BUDGET GIA' IMPEGNATO	€ 10.800.393,25
IMPORTO IMPEGNATO CON PRESENTE ATTO	€ 987,59
BUDGET IN SCOSTAMENTO	€ - 4.729.710,03

che, con riferimento allo scostamento sopra evidenziato, il CCS ha precisato che, a seguito di un'attenta analisi, al momento non è possibile rilevare risparmi e che gli stessi derivano dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, non può pertanto allo stato attuale essere ridotta;

che, in particolare, l'attività clinica connessa all'uso dei dispositivi oggetto del presente atto ha registrato un sensibile incremento;

che più in generale, il prezzo dei dispositivi che fanno riferimento al conto in questione è in considerevole aumento per effetto delle dinamiche di mercato;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di disporre il recesso, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs 36/2023, del contratto n. 1598 del 27/03/2025, stipulato con la società RADIUS Srl ex Deliberazione DG n. 252/2025 (Lotti 3 e 4);

di prendere atto che non si procederà allo storno dell'impegno di spesa ex Lotti 3 e 4 di cui alla Deliberazione DG n. 252 del 18/03/2025, in quanto destinato a coprire le maggiori esigenze di acquisto connesse all'acquisto dei dispositivi di cui ai rimanenti n.7 Lotti della predetta Deliberazione;

di disporre dell'affidamento della fornitura triennale di dispositivi medici per trattamento radianti di cui ai Lotti sopra indicati alla società D.D.E. Dynamic Devices Europe Srl per un importo complessivo pari ad € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%);

di imputare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%) sui bilanci e sul conto economico sotto indicato:

501010308 – STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI

Bilancio 2025: € 987,59 iva inclusa – periodo: 01/10/2025 – 31/12/2025

Bilancio 2026: € 3.950,36 iva inclusa – periodo: 01/01/2026 – 31/12/2026

Bilancio 2027: € 3.950,36 iva inclusa – periodo: 01/01/2027 – 31/12/2027

Bilancio 2028: € 1.975,18 iva inclusa – periodo: 01/01/2028 – 30/09/2028

di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente efficace;

di confermare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del contratto, il Dott. Claudio Pisanelli Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del Procedimento
Sig. Flavio De Girolami
Firmato digitalmente

La Direttrice della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento della fornitura triennale di dispositivi medici per trattamento radianti, lotti 3 e 4, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 ex Deliberazione DG n. 252 del 18/03/2025. Recesso, ai sensi dell'art. 123 del D. Lgs 36/2023, del contratto stipulato con la società RADIUS Srl ed affidamento della medesima fornitura alla ditta D.D.E. Dynamic Devices Europe Srl per un importo complessivo pari ad € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%) – Cig: B8CEA265E1"* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di disporre il recesso, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs 36/2023, del contratto n. 1598 del 27/03/2025, stipulato con la società RADIUS Srl ex Deliberazione DG n. 252/2025 (Lotti 3 e 4);

di prendere atto che non si procederà allo storno dell'impegno di spesa ex Lotti 3 e 4 di cui alla Deliberazione DG n. 252 del 18/03/2025, in quanto destinato a coprire le maggiori esigenze di acquisto connesse all'acquisto dei dispositivi di cui ai rimanenti n.7 Lotti della predetta Deliberazione;

di disporre dell'affidamento della fornitura triennale di dispositivi medici per trattamento radianti di cui ai Lotti sopra indicati alla società D.D.E. Dynamic Devices Europe Srl per un importo complessivo pari ad € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%);

di imputare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 10.863,49 iva compresa (Iva al 22%) sui bilanci e sul conto economico sotto indicato:

501010308 – STRUMENTARIO CHIRURGICO NON COSTITUITO DA IMMOBILIZZAZIONI

Bilancio 2025: € 987,59 iva inclusa – periodo: 01/10/2025 – 31/12/2025

Bilancio 2026: € 3.950,36 iva inclusa – periodo: 01/01/2026 – 31/12/2026

Bilancio 2027: € 3.950,36 iva inclusa – periodo: 01/01/2027 – 31/12/2027

Bilancio 2028: € 1.975,18 iva inclusa – periodo: 01/01/2028 – 30/09/2028

di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente efficace;

di confermare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del contratto, il Dott. Claudio Pisanelli Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
(firmato digitalmente)

Da: "stefano mancini" <stefano.mancini@aslroma1.it>

A: "Cristina Franco" <cristina.franco@aslroma1.it>

Inviato: Mercoledì, 9 aprile 2025 12:09:38

Oggetto: Fwd: SOSTITUZIONE URGENTE MASCHERE TERMOPLASTICHE PER RADIOTERAOIA

From: "Claudio Pisanelli" <claudio.pisanelli@aslroma1.it>

To: commerciale@radiustech.it

Cc: "Roberta Pavan" <roberta.pavan@aslroma1.it>, "Stefano Mancini" <stefano.mancini@aslroma1.it>, "Tiziana Palloni" <tiziana.palloni@aslroma1.it>, "Roberta Fedele" <roberta.fedele@aslroma1.it>, "Alessandra Ferraro" <alessandra.ferraro@aslroma1.it>, "Francesca Frattura" <francesca.frattura@aslroma1.it>, "Maria Grazia Di Mattia" <mariagrazia.dimattia@aslroma1.it>, "Anna Gagliardi" <anna.gagliardi@aslroma1.it>, "Claudia Cianfrini" <claudia.cianfrini@aslroma1.it>, "Carla D'Addessi" <carla.daddessi@aslroma1.it>, "Mastropietro Gaia" <gaia.mastropietro@aslroma1.it>, "uosd pamss" <uosd.pamss@aslroma1.it>

Sent: Wednesday, April 9, 2025 10:06:55 AM

Subject: SOSTITUZIONE URGENTE MASCHERE TERMOPLASTICHE PER RADIOTERAOIA

Roma 09 aprile 2025

Spett.le azienda **RADIUS**

In data odierna, in mia assenza, ho ricevuto una segnalazione telefonica, con carattere d'urgenza, dal Dipartimento Di Chirurgia, concernente l'inutilizzabilità, presso la U.O.C. Radioterapia, delle maschere per radioterapia consegnate al P.O. San Filippo Neri dalla vostra azienda, aggiudicataria di gara per tali prodotti.

Si allegano, innanzitutto, le immagini fotografiche allestite dalla dott.ssa Roberta Fedele dalle quali si può prendere visione che le maglie si slabrano e cedono e che il materiale si attacca alle mani dell'operatore ed infine quando tale materiale viene rimosso dal distretto cranico del paziente, invece di mantenere la consistenza rigida si rivela di consistenza molle e, per tale motivo, inutilizzabile.

I lotti che hanno presentato tali difetti sono i seguenti:

- Lotto **3**, Radius, cod. DDERC1281W-T-1
- Lotto **4**, Radius, cod. DDERC2033W-T-1

A tal uopo se ne richiede l'immediata sostituzione, presso la Farmacia Interna, con l'equivalente quantità di maschere utilizzabili per la loro stessa indicazione d'uso, in quanto mi è stata altresì segnalata la presenza di pazienti in attesa per i quali non è possibile il prosieguo del trattamento radioterapico a causa delle maschere difettose. Contestualmente si chiede l'invio in Farmacia dello specialist aziendale di riferimento per visionare le maschere ritirate

Chiedo alla Dott.ssa **Roberta Fedele**, con il Nulla Osta della Dott.ssa Tiziana Palloni, di inviare le maschere difettose alla Farmacia Interna per avviare le operazioni di reso e sostituzione.

Chiedo alla Dott.ssa **Tiziana Palloni** di avviare la procedura di segnalazione al Ministero, idonea a tale circostanza

Il D.E.C. Del contratto

Claudio Pisanelli

(Farmacia Interna P.O. San Filippo Neri)



asl logo.jpg

46 KB



IMG20250404130252.jpg

2 MB



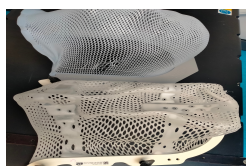
IMG20250404130116.jpg

3 MB



IMG20250404130644.jpg

3 MB



IMG20250404130154.jpg

3 MB



IMG20250404130719.jpg

3 MB

From: "Tiziana Palloni" <tiziana.palloni@aslroma1.it>
To: "Stefano Mancini" <stefano.mancini@aslroma1.it>
Sent: Wednesday, April 9, 2025 11:49:32 AM
Subject: Relazione maschere

Buongiorno, in merito alla rilevazione di maschere termoplastiche per il contenimento del distretto cranio-cervicale fondamentali per eseguire il trattamento radioterapico nei Tumori del Testa collo, fornite dalla ditta RADIUS,

allego le fotografie che dimostrano la precoce deformazione delle stesse a confronto con la fornitura precedente di altra Ditta.

Nelle foto si potrà notare che le maglie delle maschere Radius si slabrano già durante la preparazione rendendosi inutilizzabili rompendosi nella fase di modellazione al viso.

Inoltre il materiale della maschera RADIUS si attacca alle mani dell'operatore e quando la mano si sposta da un punto all'altro per completare il modellamento, la maschera si stacca dal paziente deformandosi.

A raffreddamento completato invece di mantenere la consistenza rigida, le zone relative ai punti più sottili perdono la capacità contenitiva.

I lotti non adeguati sono i seguenti:

- Lotto 3, Radius, cod. DDERC1281W-T-1
- Lotto 4, Radius, cod. DDERC2033W-T-1

Se possibile, si fa richiesta di procedere quanto prima a rifornirci delle maschere precedentemente in uso perché mantenendo la forma e la consistenza garantiscono la **sicurezza del trattamento**, l'immobilizzazione del paziente e **non producono scarti**. In passato erano fornite dalla ditta Tecnologie Avanzate, e corrispondevano ai codici:

- MTAPSID 2724, n° 35 esemplari
- MTAPUID 1824, n° 35 esemplari

In attesa di cortese riscontro

Saluto cordialmente

Roberta Fedele
Tiziana Palloni



Dr.ssa Tiziana Palloni

Dipartimento Oncologico

UOC Radioterapia

P.O. San Filippo Neri

Via G. Martinotti 20. Roma 00135

Tel 06.3306.3939

EMAIL: tiziana.palloni@aslroma1.it

WWW.ASLROMA1.IT



