

SOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA AI SENSI DELL'ART. 86 DEL D.LGS. 36/2023

PROCEDURA FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI DECOMMISSIONING DEL SISTEMA GAMMAPOD™ INSTALLATO PRESSO ASU FC

PR26APB003

Scadenza: 09/11/2026 ore 12:00

1. STAZIONE APPALTANTE

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), con sede legale in Via Pozzuolo, n. 330, 33100 Udine (UD) e sede operativa in P. le S.M. della Misericordia, n. 15 – 33100 Udine (UD);

Ufficio competente: S.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi;

PEC: asufc@certsanita.fvg.it;

Responsabile Unico di Progetto: avv. Ladi De Cet.

2. FINALITA' DELL'AVVISO E OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

Il presente avviso riguarda l'intenzione di ASU FC di procedere all'affidamento del servizio di decommissioning del sistema GammaPod™, installato presso la SOC di Radioterapia, padiglione 15, piano -1, bunker E, comprensivo delle seguenti attività:

- estrazione dal sistema di n. 25 sorgenti sigillate ad alta attività di Cobalto-60 (Co-60) mediante procedura specialistica dedicata;
- messa in sicurezza delle sorgenti all'interno di contenitore certificato per il trasporto;
- presa in carico e trasporto autorizzato delle sorgenti fino all'impianto/produttore di destinazione finale;
- rimozione del sistema GammaPod™ in tutte le sue parti, accessori inclusi, all'esito delle verifiche di competenza dell'Esperto di Radioprotezione.

3. VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Il valore presunto del servizio è pari ad **€ 725.000,00** IVA esclusa.

4. PRESUPPOSTO PROCEDURALE

ASU FC rende noto che, all'esito del presente avviso, intende procedere con il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del d.lgs. 36/2023, in quanto, sulla base dell'istruttoria tecnica e documentale acquisita, il servizio in oggetto risulta caratterizzato da condizioni di infungibilità tecnica ed esclusività operativa tali da far ritenere l'assenza di concorrenza per motivi tecnici e di sicurezza.

5. MOTIVAZIONE DEL RICORSO ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO

Il sistema GammaPod™ è un sistema per radioterapia stereotassica della mammella autorizzato con Nulla Osta della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia, prot. n. 707/SPS del 16/04/2020.

ASU FC ha disposto l'avvio del decommissioning del sistema. La relazione tecnica redatta dall'Esperto di Radioprotezione evidenzia che il rischio radiologico è connesso alla presenza di 25 sorgenti ad alta attività di Co-60, con attività attuale di circa 3,4 TBq per sorgente e attività complessiva di circa 85 TBq.

La medesima relazione individua nell'estrazione delle sorgenti la fase più critica dell'intervento, per le seguenti ragioni:

- necessità di conoscenza approfondita delle impostazioni della macchina e delle modalità di manovra non cliniche;
- necessità di conoscenza puntuale della geometria di irradiazione e dei ratei di dose propri del sistema;
- necessità di utilizzo di strumenti specifici e dedicati al sistema GammaPod™;
- necessità di coordinamento immediato con vettore autorizzato per minimizzare il tempo di permanenza delle sorgenti fuori dal sistema schermato

Dalla documentazione acquisita risulta che **Xcision Medical Systems, LLC** è il produttore del sistema GammaPod™ e che le attività relative alla gestione delle sorgenti radioattive sigillate di Cobalto-60, comprese le operazioni di carico, scarico e decommissioning, costituiscono operazioni altamente specialistiche, basate su tecnologia proprietaria e soggette a rigorosi protocolli di sicurezza.

Tema Sinergie S.p.A. ha dichiarato:

- di essere esclusivista per l'intero territorio nazionale e per i territori europei di Xcision Medical Systems, LLC per la commercializzazione del marchio e l'assistenza tecnica sulle apparecchiature costruite da Xcision, tra cui GammaPod™;
- che le attività di carico, scarico e decommissioning delle sorgenti installate nel sistema GammaPod™ sono tecnicamente infungibili e non sostituibili;

- che tali attività possono essere eseguite esclusivamente da Xcision Medical Systems, LLC, ovvero sotto la sua diretta supervisione, avvalendosi di Tema Sinergie S.p.A. quale unico partner operativo autorizzato;
- che nessun altro operatore economico è autorizzato a gestire, intermediare o svolgere tali attività.

Dalla documentazione acquisita emerge che tali dichiarazioni sono supportate dalle lettere di Autorizzazione alla distribuzione e lettera di Autorizzazione ed esclusività tecnica per la gestione delle sorgenti radioattive rilasciate da Xcision Medical. Risulta inoltre che, per il servizio in oggetto, tutte le operazioni saranno eseguite dal personale Xcision con il supporto del personale Tema Sinergie.

Alla luce della relazione tecnica, della dichiarazione di esclusività e della documentazione acquisita, ASU FC ritiene che il servizio possa essere affidato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del d.lgs. 36/2023, all'operatore economico di seguito indicato, quale unico soggetto che, in base alla documentazione disponibile, presenta i requisiti di esclusività tecnica e operativa richiesti per l'esecuzione dell'intervento in condizioni di sicurezza

6. OPERATORE ECONOMICO INDIVIDUATO

Tema Sinergie S.p.A.

Via Malpighi n. 120

48018 Faenza (RA)

P. IVA / C.F. 00970310397

7. FINALITÀ DEL PRESENTE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato in via volontaria per finalità di trasparenza preventiva, al fine di rendere nota l'intenzione di ASU FC di procedere all'affidamento del servizio sopra descritto mediante procedura negoziata senza bando.

Il presente avviso non costituisce indizione di gara né proposta contrattuale, ma comunicazione preventiva della volontà della Stazione appaltante di procedere, alla scadenza del presente Avviso, all'affidamento del servizio sopra descritto all'Operatore individuato.

8. PUBBLICITÀ

Il presente avviso è pubblicato:

- sul sito istituzionale di ASU FC, sezione "Bandi di gara";
- sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.