

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1285 DEL 01/08/2022

O G G E T T O

ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA DI N. 2 ECOGRAFI GINECOLOGICI IN FABBISOGNO
AI CONSULTORI FAMILIARI DI SANDRIGO E VALDAGNO.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1359/22

Il Responsabile dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con nota agli atti il Direttore dell'UOC Infanzia, Adolescenza, Famiglia (IAF) e Consultori dell'Azienda Ulss n. 8 Berica ha richiesto l'acquisto di n. 2 ecografi ostetrico – ginecologici da assegnare ai consultori familiari di Sandrigo e Valdagno specificando che *“l'apparecchiatura attualmente in uso è obsoleta e non consente lo svolgimento in maniera adeguata del servizio di ostetricia e ginecologia”* mentre una nuova apparecchiatura consentirebbe *“... la riduzione dei tempi di esecuzione della prestazione con conseguente miglioramento della prognosi e riduzione dei tempi di attesa”*. La richiesta di acquisto dell'ecografo per il Consultorio Familiare di Valdagno è, invece, dettata dalla necessità di eseguire *“la diagnosi precoce delle malformazioni fetali e del follow up delle gravidanze con lo studio doppler, biometrico e morfologico nelle gravidanze a rischio ostetrico”*

interpellato, il GDL Apparecchiature elettromedicali – UVA DM – ha espresso parere favorevole all'acquisto;

sulla base dei prezzi esitati nell'ultima gara regionale il costo di acquisto delle apparecchiature in parola si aggira intorno ad € 48.000,00 cadauna iva esclusa;

con Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi di Azienda Zero per il biennio 2021 – 2022 dal quale risulta che per il periodo in oggetto non è prevista alcuna gara regionale per l'acquisizione di ecografi

con Delibera n. 2125 del 26.11.2021 è stata quindi indetta procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 c.2 della L. 120/2020, come modificato dall'art.51 del D.L. 77/2021, aperta a tutti i possibili concorrenti, per la fornitura, n. 2 ecografi ginecologici in fabbisogno ai Consultori Familiari di Sandrigo e Valdagno con aggiudicazione sulla base della valutazione, da parte di un gruppo di esperti, degli elementi tecnici ed economici delle offerte presentate, ed avente base d'asta pari ad € 95.000,00 iva esclusa

entro la data ultima per la presentazione delle offerte, fissata per le ore 14:00 di giorno 12.01.2022, sono pervenute le offerte delle ditte e per i prezzi di seguito indicati:

Ditte	Offerte
Fora spa	€ 57.200,00
Fremslife srl	€ 66.236,00
Techosp srl	€ 92.400,00
Sidem spa	€ 93.600,00
Flexo srl	€ 94.000,00

con nota prot. 7458 del 25.01.2022 è stato nominato il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta i quali, a seguito di visione della campionatura dei prodotti offerti, in data 30.06.2022 hanno fatto pervenire la propria relazione (All. 01) dalla quale si evince che: *“... Considerate le regole di gara stabilite dal capitolato, devono essere escluse sia Techosp la quale ha formulato un'offerta superiore alla base d'asta (nel capitolato è scritto in*

neretto, sottolineato, chele offerte presentate pari o superiori alla base d'asta saranno escluse), sia la Sidem la quale non ha inserito nell'offerta il costo per le stampanti. Pertanto, anche l'offerta della Sidem, in quanto indeterminata, deve essere esclusa. Gli ecografi offerti dalla ditta FORA modello CHISON XBIT70 e dalla ditta FREMLIFE modello MEDISONO P25 EXPERT seppur validi per l'aspetto ergonomico e nel modulo bidimensionale sono apparsi al di sotto dei criteri di accettabilità per il modulo doppler e 3-4d e pertanto sono stati giudicati non idonei vista la complessità degli esami effettuati che non permettono errori di valutazione da parte del medico.

Sulla base di quanto espresso, il gruppo di esperti ritiene che le apparecchiature offerte dalla ditta Flexo, soddisfano appieno le aspettative prestazionali, qualitative e tecniche espresse dalle specifiche indicative.”

sulla base di quanto sopra esposto si propone, quindi, l'assegnazione della fornitura di n. 2 ecografi ginecologici in fabbisogno ai Consultori Familiari di Sandrigo e Valdagno alla ditta Flexo srl per un importo complessivo pari ad € 94.000,00 iva esclusa;

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli artt. 31 e 216 comma 27 – octies, del D.Lgs. 50/2016 che rinviano alle linee guida n. 3 dell'Anac, relativamente alla nomina del Dec;

ciò considerato, la nomina del DEC si rende in questo caso necessaria in quanto, ai sensi delle citate linee guida n. 3, art. 10.1, ricorrono le seguenti condizioni che impone di nominare un DEC diverso dal RUP:

✓ per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante che impone il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella che ha curato l'affidamento;

compito del Dec sarà quello di verificare l'integrità dell'apparecchiatura consegnata, accertarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata solo dopo l'esecuzione delle attività di collaudo, verificare che tutto il personale interessato partecipi ai corsi di formazione sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura organizzati dalla ditta aggiudicatrice nonché verificare la regolarità della fornitura;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 532,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e di approvare la relazione del gruppo di esperti allegato al presente provvedimento di cui ne fanno parte integrante ed i cui originali sono agli atti presso gli uffici del Servizio Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
2. di assegnare, art. 1 c.2 della L. 120/2020, come modificato dall'art.51 del D.L. 77/2021, la fornitura di n. 2 ecografi ginecologici in fabbisogno ai Consultori Familiari di Sandrigo e Valdagno alla ditta Flexo srl per un importo complessivo pari € 114.680,00 iva inclusa;
3. che il costo di euro € 114.680,00 iva inclusa sarà imputato al conto di contabilità generale conto 0204000010 CDEL 22BD1359Q0 e che trova la propria fonte di finanziamento alla voce “fondi propri da rettifiche FSR”;
4. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, il Sig. Roberto Artuso, collaboratore tecnico UOS Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica Strumentale;
5. di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 520,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.
6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

**VERBALE DEL GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
IN ORDINE ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI N. 2 ECOTOMOGRafi DI ULTIMA
GENERAZIONE PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI OSTETRICO-GINECOLOGICHE IN FABBISOGNO
ALL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

In data 17/06/2022 alle ore 09.00 si è riunito presso l'ufficio di Ingegneria Clinica del Distretto Est dell'U.L.S.S. n. 8 Berica, il Gruppo di Esperti incaricato di effettuare tramite la valutazione degli elementi tecnici ed economici delle offerte relative alla fornitura di N. 2 ecotomografi di ultima generazione per l'esecuzione di indagini ostetrico-ginecologiche in fabbisogno all'Azienda Ulss n. 8 Berica.

Il gruppo di esperti, nominato con prot. 7458 del 25.01.2022 risulta così composto:

Componenti: Dott. Domenico Montevocchi
Dirigente Medico presso Consultori Familiari e Tutela Minori Distretto Est

Dott.ssa Rita Sartori
Dirigente Medico presso Consultori Familiari e Tutela Minori Distretto Est

Sig. Roberto Artuso
U.O.C. Servizi Tecnici Patrimoniali Ufficio di Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica
Strumentale Distretto Est dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica

Il gruppo di esperti verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta.

Constatato che sono state ammesse a partecipare alla presente gara le seguenti ditte:

- ✓ Techosp
- ✓ SIDEM
- ✓ FLEXO
- ✓ FORA
- ✓ FREMSLIFE

Sulla base del Disciplinare di gare, delle relazioni tecniche pervenute e dell'offerta economica si è provveduto a valutare, per ogni ditta, quanto offerto.

Considerate le regole di gara stabilite dal capitolato, devono essere escluse sia Techosp la quale ha formulato un'offerta superiore alla base d'asta (nel capitolato è scritto in neretto, sottolineato, che "le offerte presentate pari o superiori alla base d'asta saranno escluse"), sia la Sidem la quale non ha inserito nell'offerta il costo per le stampanti. Pertanto, anche l'offerta della Sidem, in quanto indeterminata, deve essere esclusa.

A seguito delle prove pratiche eseguite il gruppo di esperti ha preso in esame per ciascuna ditta i seguenti criteri:

A) Ergonomia e workflow

Ergonomia e workflow: Apparecchiatura ergonomica per l'assetto lavorativo. Pannello Touchscreen di ampie dimensioni a colori multi-touch con funzioni di comando e preview, consolle di comando ergonomica regolabile in modo facile.

Trasduttori completamente elettronici ad alta densità di cristalli per ottenere in bidimensionali immagini di ottima qualità anche in pazienti con BMI elevato e in qualsiasi trimestre.

B) Modulo bidimensionale

Risoluzione bidimensionale in profondità che renda possibile la visione anche nei piani profondi, in pazienti obese e nel terzo trimestre di gravidanza dove questa può venir meno e condizionare la corretta valutazione anatomica fetale in particolare il cuore nel I trimestre.

Calcolo automatico dell'NT fetale e della biometria fetale con i software dedicati a tale misurazione, immediati e fondamentali nell'utilizzo clinico; curve di accrescimento di riferimento nel software ampie, complete ed aggiornate per tutti i distretti analizzati.

Il modulo bidimensionale negli esami ginecologici deve offrire un'ottima valutazione sia con sonda EV che TA dell'utero e degli annessi anche in condizioni non performanti (pazienti obese, pregressi tagli cesarei, miomatosi uterina multipla). Valutazione del posizionamento corretto di una IUD sul fondo uterino.

C) Modulo doppler

Il modulo Doppler, Color doppler, Doppler pulsato e Power doppler deve dimostrare un'ottima sensibilità: richiesta la funzione "Radiant Flow" (modulo di ricostruzione tridimensionale dei flussi vascolari attivo sia in PD che in CD sia con sonda 3D TA che con sonda 2D TA) al fine di ottimizzare lo studio dei flussi in particolare nel cuore del I trim e prima delle 20 settimane, nel campionamento sagittale del corpo calloso e nello studio anatomico cardiaco fetale del III trimestre.

Risoluzione color ottimale delle sezioni cardiache fetali del II trimestre richieste negli esami di screening in particolare la sezione 2 archi-trachea, sezione 4 camere cardiache con definizione perfetta del setto interventricolare fetale, sezione assi lunghi dx e sx.

Utilizzo contemporaneo di Color doppler e PW doppler che permetta di valutare in maniera perfetta i flussi vascolari transvalvolari, il flusso anterograde del Dotto di Botallo e Aorta e il campionamento-studio delle 4 vene polmonari.

Valutazione dell'arteria pericallosa in sezione sagittale in toto con campionamento rapido e preciso anche in condizioni non ottimali come il minimo movimento fetale o la posizione sfavorevole.

Studio doppler fetale e materno con le applicazioni specifiche, grafici e calcoli completi di curve e valori di riferimento, in particolare campionamento del Dotto venoso e dell'arteria cerebrale media fetale in tutte le epoche di gravidanza per lo studio e il follow up dei ritardi di crescita fetale, gravidanze gemellari e tutte le condizioni patologiche fetali che ne richiedono lo studio accurato.

In ambito ginecologico lo studio doppler e color power doppler deve dimostrare un'ottima performance della macchina nella fisiologia utero-ovarica e nella valutazione della patologia cistica ovarica, dei miomi uterini, dell'adenomiosi.

Apprezzato il modulo IOTA se presente per la classificazione delle masse ovariche con regolazione in default delle PFR secondo linee guida IOTA.

Valutazione dei flussi a bassa resistenza immediata e ben definita.

Ottima definizione della cavità uterina, degli annessi e delle strutture viciniori con sonda vaginale. Presenza di applicazioni specifiche di calcolo e flusso nelle varie condizioni cliniche permette di superare i limiti legati all'esame ginecologico sopradescritti nel modulo bidimensionale.

D) Modulo 3-4D

Il modulo 3D/4D activation deve includere una tecnologia volumetrica ad altissima risoluzione: 4D Real time per l'acquisizione in tempo reale di scansioni volumetriche con elevatissimo volume rate per il monitoraggio di organi e strutture in movimento con un'ottima qualità di immagine.

Sonde volumetriche di ultima generazione.

Dotazione di applicativi specifici per lo studio anatomico del corpo calloso e del cervello fetale, nello specifico la ricostruzione 3-4D in "Multiplanare" e/o "Omniview" dovrebbe permettere una valutazione clinica oggettiva del corpo calloso, la sua definizione in tutto il suo percorso e l'esecuzione di una sua biometria nell'immagine sagittale.

Nella stessa sezione ottima definizione del cervelletto, del verme cerebellare e del relativo plesso anche in epoche precoci di gravidanza prima dello studio morfologico o in pz obese o in condizioni di oligoamnios.

Ottima ed immediata valutazione del viso fetale con una definizione 3-4d del labbro, del posizionamento delle orbite fetali e della presenza del naso.

Valutato anche l'utilizzo del modulo 3D e 4D nello studio della colonna vertebrale e dei suoi difetti: sia in modalità render scheletrica che Multiplanare l'apparecchio dovrebbe permettere una valutazione clinica dell'integrità della cute fetale e delle vertebre facile ed immediata.

R.P.





In ginecologia l'uso della sonda 3D vaginale facilita la valutazione della cavità uterina, di un eventuale malposizionamento IUD in utero e definizione della patologia uterina (polipi, adenomatosi, miomi etc etc) la loro biometria ma soprattutto i rapporti che contraggono con organi vicini e con l'utero stesso (posizione intramurale e distanza).

Lo studio 3D e 4D della cavità uterina dovrebbe permettere in modalità omniview e multiplanare una ricostruzione ottimale della stessa per lo studio biometrico di malformazioni uterine, setti polipi e patologia maligna.

Gli ecografi sono stati messi a confronto nelle prove pratiche su pazienti ostetriche in tutti i trimestri di gravidanza e ginecologiche. L'analisi eseguita ha portato alle seguenti conclusioni:

L'ecografo offerto dalla ditta FLEXO modello SAMSUNG RS80EVO si è dimostrato eccellente nell'aspetto ergonomico e nel modulo bidimensionale; molto buono nel modulo 3-4d e nel Modulo doppler.

Gli ecografi offerti dalla ditta FORA modello CHISON XBIT70 e dalla ditta FREMLIFE modello MEDISONO P25 EXPERT seppur validi per l'aspetto ergonomico e nel modulo bidimensionale sono apparsi al di sotto dei criteri di accettabilità per il modulo doppler e 3-4d e pertanto sono stati giudicati non idonei vista la complessità degli esami effettuati che non permettono errori di valutazione da parte del medico.

Sulla base di quanto espresso, il gruppo di esperti ritiene che le apparecchiature offerte dalla ditta Flexo, soddisfano appieno le aspettative prestazionali, qualitative e tecniche espresse dalle specifiche indicative.

La seduta ha termine alle ore 12.00

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

I COMPONENTI

Dott. Domenico Montevocchi
Regione Veneto AULSS 8 Berica
DISTRETTO EST
U.O.C. Infanzia Adolescenza Famiglia e Consultori
Dott. Domenico Montevocchi
Specialista in Ostetricia e Ginecologia
PD - 5940

Rita Sartori
Dott.ssa Rita Sartori
Regione Veneto AULSS 8 Berica
Dott.ssa Rita Sartori
Specialista in Ostetricia - Ginecologia
VR - 5902

Sig. Roberto Artuso

Roberto Artuso