

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 616 DEL 15/04/2022

O G G E T T O

ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA DI N. 4 VENTILATORI NEONATALI PER VENTILAZIONE CONVENZIONALE E AD ALTA FREQUENZA OSCILLATORIA IN FABBISOGNO ALL'UOC DI TERAPIA INTENSIVA E PATOLOGIA NEONATALE DEL P.O. SAN BORTOLO DI VICENZA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 667/22

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della logistica riferisce che:

con note agli atti il Direttore dell'UOC di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale del P.O. San Bortolo di Vicenza ha richiesto la sostituzione di n. 4 ventilatori polmonari neonatali per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria da impiegare nell'... *assistenza ventilatoria invasiva e non invasiva in tutti i neonati (prematuri e a termine) con insufficienza respiratoria da lieve a grave*";

nella medesima nota, il succitato Direttore specificava che la richiesta di acquisto di nuove apparecchiature si rende necessaria in quanto quelle attualmente in uso "... *hanno un'emivita di 8 – 10 anni e sono in uso dal 2010. Rispetto ai ventilatori di ultima generazione presentano una minor sensibilità dei sensori di flusso e non sono adeguati ad impostare ventilazioni convenzionali e in altra frequenza con volume garantito in neonati estremamente prematuri. I ventilatori di ultima generazione [inoltre] consentono una ventilazione protettiva per cervello e polmoni per prevenire il danno polmonare e la compromissione neurologica*";

interpellato, il GDL – Apparecchiature Elettromedicali – UVA DM – ha espresso parere positivo all'acquisto;

sulla base di ricerche di mercato, il costo complessivo della singola apparecchiatura è stimato in circa € 35.000,00 iva esclusa

l'art. 1 c.2 della L. 120/2020, come modificato dall'art.51 del D.L. 77/2021, prevede che, la pubblica amministrazione, per acquisti di valore inferiore ad € 139.000,00 iva esclusa possa procedere mediante:

- a) Affidamento diretto, previa idonea motivazione, senza la richiesta e la valutazione di più preventivi;
- b) Procedura negoziata, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti;

per garantire il rispetto del principio di rotazione degli inviti ed assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione di tutte le imprese interessate, con nota prot. 1116 del 05.01.2022, si è avviata procedura negoziata mediante la pubblicazione sia sulla piattaforma telematica Sintel che sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, per l'affidamento di n. 4 ventilatori neonatali per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria in fabbisogno all'UOC di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale 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 € 138.000,00 iva esclusa

entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte, fissato per le ore 14 di giorno 24.01.2022, sono pervenute le proposte economiche delle ditte e per i prezzi di seguito indicati:

Ditte	Importo
Burke & Burke spa	€ 114.000,00
Bioelektron srl	€ 122.120,00
Getinge Italia srl	€ 126.000,00
Draeger Italia srl	€ 137.000,00

in data 11.03.2022, il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici delle offerte ha fatto pervenire la propria relazione (All.01) nella quale comunicava che "*Sulla base del disciplinare di gara e delle relazioni tecniche pervenute, si è provveduto a valutare, per ogni*

ditta, quanto offerto, sulla base delle caratteristiche tecniche indicative e migliorative (specifica tecnica preferenziale) ed è emerso che:

- ✓ le apparecchiature proposte dalle ditte Burke & Burke spa e Bioelektron srl non dispongono del modulo per la ventilazione a volume controllato MMV con possibilità di svezzamento automatico, supporto porta-bombole né di un sistema che permetta agli operatori di interagire con il respiratore mediante spiegazioni digitali già preimpostate, inoltre il ventilatore proposto dalla ditta Burke & Burke manca del monitoraggio di alcuni parametri numerici (Volume minuto, Volume minuto meccanico, Volume minuto spontaneo, Volume tidal, Volume tidal inspiratorio, Volume tidal espiratorio, Volume tidal in alta frequenza) richiesti dal disciplinare di gara;
- ✓ l'apparecchiatura proposta dalla ditta Getinge Italia srl manca del monitoraggio di alcuni parametri numerici (Volume minuto meccanico, Frequenza respiratoria mandatoria, Tempo inspiratorio spontaneo, indice di sovradistensione polmonare C20/C) richiesti dal disciplinare di gara ed inoltre il sensore di flusso prossimale è disponibile solo in versione mono-paziente. Quest'ultimo accessorio, come da offerta presentata dalla ditta, ha un costo unitario di circa € 64,40 iva esclusa, per cui considerando un utilizzo di circa 200 sensori anno, al costo di acquisto dell'apparecchiature dovrebbe aggiungersi un costo per materiale dedicato di circa € 12.880,00 iva esclusa;
- ✓ l'apparecchiatura offerta dalla ditta Draeger Italia srl presenta tutti i requisiti tecnici di base e preferenziale richiesti e peraltro non necessita di materiale di consumo.

Sulla base di quanto espresso il gruppo di esperti ritiene che le apparecchiature offerte dalla ditta Draeger, soddisfano appieno le aspettative prestazionali e tecniche espresse dalle specifiche indicative e preferenziali del disciplinare di gara”

il prezzo risulta essere congruo

tutto ciò premesso si propone di assegnare la fornitura di n. 4 ventilatori neonatali per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria, in fabbisogno all'UOC di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale del P.O. San Bortolo di Vicenza, alla ditta Draeger Italia srl al prezzo unitario di € 34.250,00 iva esclusa per un importo complessivo pari ad € 137.000,00 iva esclusa;

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli artt. 31, comma 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, ricorre la seguente condizione 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 € 772,80, 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. prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di assegnare la fornitura di n. 4 ventilatori neonatali per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria in fabbisogno all'UOC di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale del P.O. San Bortolo di Vicenza alla ditta Draeger Italia srl, per un importo complessivo pari al prezzo unitario di € 41.785,00 iva inclusa per un importo complessivo pari ad € 167.140,00 iva inclusa;
3. di dare atto che il costo di acquisto del ventilatore polmonare, pari ad € 167.140,00 iva inclusa, sarà imputato al conto 0204000010 CDEL 22VD0667Q0 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 nonché dell'art. 10.1 lett. e delle linee guida ANAC n. 3, la Dott.ssa Stefania Vedovato, Responsabile dell'UOS di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale del P.O. San Bortolo di Vicenza;
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 € 772,80, 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 DEL GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA IN ORDINE ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI N. 4 VENTILATORI NEONATALI PER VENTILAZIONE CONVENZIONALE E AD ALTA FREQUENZA OSCILLATORIA

In data 09/03/2022 alle ore 09.30 si è riunito presso l'ufficio di Ingegneria Clinica del Distretto Est dell'U.L.SS. 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. 4 Ventilatori Neonatali per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria.

Il gruppo di esperti, nominato con prot. 9706 del 31.01.2022 risulta così composto:

Componenti: Dott.ssa Genny Gottardi
Dirigente Medico presso Terapia Intensiva Neonatale P.O. San Bortolo Vicenza

Sig. Roberto Artuso
U.O.C. Servizi Tecnici Patrimoniali Ufficio di Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica Strumentale Distretto Est dell'Azienda U.L.SS. 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 gare le seguenti ditte:

- ✓ Burke & Burke S.p.A;
- ✓ Bioelektron srl;
- ✓ Getinge Italia srl;
- ✓ Draeger srl;

Sulla base del Disciplinare di gare e delle relazioni tecniche pervenute, si è provveduto a valutare, per ogni ditta, quanto offerto, sulla base delle caratteristiche tecniche indicative e migliorative (specifica tecnica preferenziale).

▪ Ditta burke&burke

1. In ventilazione convenzionale dispone di Bias Flow continuo di 8 L/min con flusso inspiratorio che può essere gestito solo dalla funzione rampa senza possibilità di variare l'impostazione del flusso base che in alcuni pazienti può essere necessaria per raggiungere maggiori pressioni e più rapidamente nelle vie aeree o il contrario. Si specifica che l'attuale policy di reparto prevede ventilazione con impostazione di flusso; l'aggiornamento di tale policy (con impostazione di rampa) è in essere ma non ancora operativo.
2. Nella modalità di supporto ventilatorio O2-terapia ad alti flussi, il flusso va da 2 a 30 L/min anziché da 2 a 50 L/min. Tale specifica richiesta è stata indicata nel disciplinare in quanto i ventilatori in oggetto, in condizioni eccezionali, possono essere utilizzati anche nel paziente pediatrico, che essendo di età e peso superiore può necessitare di supporto ventilatorio con flussi maggiori.
3. Non sono monitorati i seguenti parametri numerici: volume minuto meccanico, volume minuto spontaneo, Volume Tidal inspiratorio, frequenza respiratoria mandatoria e frequenza respiratoria spontanea. Tali parametri permettono la valutazione completa del lavoro respiratorio spontaneo e delle caratteristiche statiche e dinamiche del sistema respiratorio permettendo di ottimizzare la ventilazione.
4. Da documentazione fornita il carrello non è dotato di porta-bombole. Il porta-bombole garantisce la possibilità di utilizzare il ventilatore durante il trasporto, in particolare il trasporto dalla Sala Parto al Reparto e dal Reparto in altri servizi mantenendo il neonato connesso allo stesso ventilatore e nella stessa culla. Tale modalità di trasporto dalla sala parto al reparto è in uso presso la TIN di Vicenza da anni e ha il vantaggio di ridurre lo stress del neonato estremamente prematuro con conseguente vantaggio sulla stabilità respiratoria ed emodinamica. Inoltre, tale soluzione riduce i costi perché riduce l'uso del materiale di consumo.



5. Da documentazione fornita non vi è un sistema che permetta agli operatori di interagire con il respiratore tramite spiegazioni digitali inserite in esso. Tale soluzione è utile per fornire immediate delucidazioni e chiarimenti per permettere una migliore e uniforme gestione del ventilatore da parte di tutti gli operatori impegnati nella gestione del neonato.
6. Presenta un ossimetro galvanico che richiede maggiore manutenzione per necessità di sostituzione periodica da esaurimento
7. Non è dotata di ventilazione a volume controllato MMV. Tale funzione può essere utilizzata in tutte le fasi della ventilazione meccanica ma, in particolare, durante lo svezzamento. Infatti lo svezzamento automatico promuove la precoce comparsa dell'attività respiratoria autonoma e sembra associato ad un più precoce estubazione.
8. Non è dotato di uscita HDMI per utilizzo dei dati e grafici ventilatori a scopo didattico

▪ Ditta BIOELEKTOR- Vyaire:

1. Nella modalità di supporto ventilatorio O2-terapia ad alti flussi, il flusso va da 0 a 15 L/min nella modalità neonatale e da 0 L/min a 30 L/min nella modalità pediatrica e non da 2 a 50 L/min come da specifiche richieste. Tale specifica richiesta è stata indicata nel disciplinare in quanto i ventilatori in oggetto, in condizioni eccezionali, possono essere utilizzati anche nel paziente pediatrico, che essendo di età e peso superiore può necessitare di supporto ventilatorio con flussi maggiori.
2. Da documentazione fornita non vi è un sistema che permetta agli operatori di interagire con il respiratore tramite spiegazioni digitali inserite in esso. Tale soluzione è utile per fornire immediate delucidazioni e chiarimenti per permettere una migliore e uniforme gestione del ventilatore da parte di tutti gli operatori impegnati nella gestione del neonato.
3. Presenta un ossimetro galvanico che richiede maggiore manutenzione, per necessità di sostituzione periodica da esaurimento
4. Da documentazione fornita il carrello non è dotato di porta-bombole. Il porta-bombole garantisce la possibilità di utilizzare il ventilatore durante il trasporto, in particolare il trasporto dalla Sala Parto al Reparto e dal Reparto in altri servizi mantenendo il neonato connesso allo stesso ventilatore e nella stessa culla. Tale modalità di trasporto dalla sala parto al reparto è in uso presso la TIN di Vicenza da anni e ha il vantaggio di ridurre lo stress del neonato estremamente prematuro con conseguente vantaggio sulla stabilità respiratoria ed emodinamica. Inoltre, tale soluzione riduce i costi perché riduce l'uso del materiale di consumo.
5. Non è dotata di ventilazione a volume controllato MMV con possibilità di svezzamento automatico. Tale funzione può essere utilizzata in tutte le fasi della ventilazione meccanica ma, in particolare, durante lo svezzamento. Infatti lo svezzamento automatico promuove la precoce comparsa dell'attività respiratoria autonoma e sembra associato ad un più precoce estubazione.

▪ Ditta GETINGE:

1. In ventilazione convenzionale dispone di Bias Flow continuo di 0,5 l/min con flusso inspiratorio che può essere gestito solo dalla funzione rampa senza possibilità di variare l'impostazione del flusso base che in alcuni pazienti può essere necessaria per raggiungere maggiori pressioni e più rapidamente nelle vie aeree. Si specifica che l'attuale policy di reparto prevede ventilazione con impostazione di flusso; l'aggiornamento di tale policy (con impostazione di rampa) è in essere ma non ancora operativo.
2. Nella modalità di supporto ventilatorio O2-terapia ad alti flussi, il flusso va da 0.5 L/min a 20 L/min nella modalità neonatale e da 0.5 L/min a 30 L/min nella modalità pediatrica, anziché da 2 a 50 L/min come da specifiche richieste. Tale specifica richiesta è stata indicata nel disciplinare in quanto i ventilatori in oggetto, in condizioni eccezionali, possono essere utilizzati anche nel paziente pediatrico, che essendo di età e peso superiore può necessitare di supporto ventilatorio con flussi maggiori.
3. Il sensore di flusso prossimale è disponibile solo in versione mono paziente. La necessità di avere un sensore di flusso mono paziente aumenta i costi rispetto al sensore sterilizzabile. Il sensore di flusso

è necessario nella modalità HFVO e per volumi correnti < 5ml, volume utilizzato in tutti i ELBW che perciò richiederebbero sensore mono paziente.

4. Non sono monitorati i seguenti parametri numerici: volume minuto meccanico, la frequenza respiratoria mandatoria, il tempo inspiratorio spontaneo, l'indice di sovradistensione polmonare C20/C. Tali parametri permettono la valutazione completa del lavoro respiratorio spontaneo e delle caratteristiche statiche e dinamiche del sistema respiratorio permettendo di ottimizzare la ventilazione
5. Non è dotato di uscita HDMI per utilizzo dei dati e grafici ventilatori a scopo didattico

- Ditta Draeger

1. il ventilatore presenta tutti i requisiti tecnici di base e preferenziali richiesti.
2. il carrello dedicato, dotato di supporto per umidificatore e supporto per 2 bombole (aria e ossigeno), risulta compatibile con le termoculle attualmente in uso nel reparto di Terapia Intensiva Neonatale permettendo il trasporto dell'unità culla-ventilato

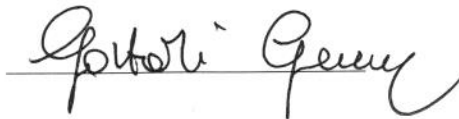
Sulla base di quanto espresso, il gruppo di esperti ritiene che le apparecchiature offerte dalla ditta Draeger, soddisfano appieno le aspettative prestazionali e tecniche espresse dalle specifiche indicative e preferenziali del disciplinare di gara.

La seduta ha termine alle ore 11.00

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

I COMPONENTI

Dott.ssa Genny Gottardi



Sig. Roberto Artuso

