

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1901 DEL 18/11/2022

O G G E T T O

ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA DI N. 4 SPIROMETRI PER SPIROMETRIA GLOBALE IN FABBISOGNO ALL'UOSD DI PNEUMOTISIOLOGIA TERRITORIALE DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1998/22

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

con note agli atti il Direttore dell'UOSD di Pneumotisiologia territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica ha richiesto la sostituzione di n. 2 spirometri in dotazione al Poliambulatorio di Sandrigo ed al Poliambulatorio di Noventa Vicentina nonché l'acquisto per potenziamento di ulteriori 2 spirometri da assegnare al Poliambulatorio S. Lucia ed al Poliambulatorio di Montecchio Maggiore, specificando che l'acquisto si rende necessario *"... per permettere l'accesso all'utenza che necessita per follow-up post covid e per prestazioni previste dal PDTA per BPCO nonché per consentire l'apertura di altre agende previste nella nota ministeriale 99. Inoltre l'acquisto delle apparecchiature consentirebbe una riduzione dei tempi di attesa e dei tempi di esecuzione delle prestazioni ..."*;

a seguito di parere positivo all'acquisto espresso dal GDL – Apparecchiature Elettromedicali – UVA DM – con nota 116695 del 12.11.2021, in data 10.05.2022 il Servizio Ingegneria Clinica, di concerto con il Direttore dell'UOSD di Pneumotisiologia territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, ha fatto pervenire il capitolato tecnico di gara comprensivo dei criteri di valutazione qualitativa;

sulla base di precedenti acquisizioni, il costo di acquisto di 4 spirometri nella configurazione richiesta è stimabile in circa € 95.000,00 iva esclusa;

con Delibera n. 832 del 20.05.2022 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 di n. 4 spirometri per spirometria globale in fabbisogno all'UOSD di Pneumotisiologia territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica 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 € 80.000,00 iva esclusa;

con prot. 57880 del 27.05.2022 è stata avviata la procedura di gara in parola ed entro la data ultima per la presentazione delle offerte fissata inizialmente per giorno 13.06.2022, e successivamente prorogato 17.06.2022 alle ore 15:00, sono pervenute le offerte delle ditte e per gli importi come di seguito indicati:

Ditta	Offerta
Cosmed S.R.L.	€ 60.836,20
Medical Graphics Italia Srl	€ 79.300,00
Bioelektron Srl	€ 79.900,00

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, in data 25.10.2022, hanno fatto pervenire la propria relazione (All. 01) dalla quale si evince che *"... dall'analisi della documentazione presentata ... lo spirometro ... presentato dalla ditta Medical Graphics Italia srl, risulta lo strumento più idoneo per le sue caratteristiche tecniche e funzionali e risponde alle specifiche richieste nel capitolato di gara. Inoltre ... è lo spirometro più compatto rispetto agli altri modelli presentati. Ha una maggiore facilità d'uso ... permette l'esecuzione di spirometrie anche in pazienti poco collaboranti per scarsa compliance alle manovre spirometriche... lo strumento non ha la necessità né di materiali dedicati, né di pezzi deteriorabili nel tempo che richiedano manutenzione e costi aggiuntivi ... è l'unico strumento che non necessita di bombole di gas per la determinazione dei volumi polmonari ... i parametri vengono tutti misurati e non derivati da altri test."*;

a seguito di richiesta di miglioria la ditta Medical Graphics Italia Srl ha comunicato l'impossibilità di concedere uno sconto a causa degli incrementi dei prezzi delle materie prime e dei trasporti;

sulla base di quanto sopra esposto si propone, quindi, l'assegnazione della fornitura di n. 4 spirometri per spirometria globale in fabbisogno all'UOSD di Pneumotisiologia territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta Medical Graphics Italia Srl per un importo complessivo pari ad € 79.300,00 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 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 € 448,00 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 fa parte integrante e il cui originale è agli atti presso gli uffici del Servizio Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
2. di assegnare, l'art. 1 c. 2 della L. 120/2020, come modificato dall'art. 51 del D.L. 77/2021, la fornitura di n. 4 spirometri per spirometria globale in fabbisogno all'UOSD di Pneumotisiologia territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta Medical Graphics Italia Srl per un importo complessivo pari € 96.746,00 iva inclusa;

3. che il costo di euro € 96.746,00 iva inclusa sarà imputato al conto di contabilità generale conto 0204000010 CDEL 22BD0000Q0 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 del Servizio Ingegneria Clinica;
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 € 448,00, 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 DELLA SEDUTA RISERVATA DEL GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER LA FORNITURA DI 4 SPIROMETRI PER SPIROMETRIA GLOBALE IN FABBISOGNO ALL'UOSD PNEUMOTISIOLOGIA TERRITORIALE DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

In data 19/10/2022 alle ore 10.00 si è riunita presso l'Ufficio di Ingegneria Clinica dell'ospedale di Vicenza, il gruppo di esperti per la valutazione relativa alla fornitura di 4 Spirometri in fabbisogno all'UOSD Pneumotisiologia Territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica:

La Commissione, nominata con prot. 67839 del 23.06.2022 risulta così composta:

Componenti: Dott.ssa Doriana Zanchetta
Dirigente Medico UOSD Pneumotisiologia Territoriale Azienda U.L.SS. n. 8 Berica

Dott.ssa Samuela Binato
Dirigente Medico UOSD Pneumotisiologia Territoriale Azienda U.L.SS. n. 8 Berica

Sig. Roberto Artuso
Ufficio di Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica Strumentale Distretto Est
dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica

Constatato che sono state ammesse a partecipare le seguenti ditte:

- ✓ BioElektron S.r.l.
- ✓ Cosmed S.r.l.
- ✓ Medical Graphics Italia S.r.l.

Ricevuta dal Servizio Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica la documentazione prodotta dalle ditte, il gruppo tecnico procede alla valutazione della documentazione pervenuta, considerando inoltre l'aspetto funzionale e operativo delle apparecchiature offerte, sulla base delle esigenze cliniche dell'UOSD Pneumotisiologia Territoriale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica

Dall'analisi della documentazione presentata si evince quanto segue:

BioElektron S.r.l.

Il modello Vyntus One proposto dalla ditta Bioelektron esegue la misura dei volumi polmonari mediante la tecnica del Singolo Respiro ed utilizza la miscela di gas quaternario (bombola) utilizzato per la Diffusione. Il modulo della misura dei volumi polmonari con la tecnica Multirespiro o wash-out di azoto con analizzatore di Ossigeno, quindi una tecnica che richiede una bombola di O2 viene offerto solo in Opzionale.

Pertanto la misura dei volumi polmonari è solo una derivata del test della diffusione del CO e non una misura diretta. I metodi di pulizia dell'apparecchiatura necessari segnalati nel manuale-scheda tecnica (pag 11, 16, 27 e segg), prevedono procedure complesse con materiale consumabile dedicato almeno ogni 6 mesi e con sostituzione di parti ogni 25 cicli. Tali metodi richiedono un sistema dedicato (acquistabile a parte), tempi e spazi dedicati.

La bombola della miscela quaternaria per la DLCO non è prevista nell'offerta.

Per i motivi sopracitati tale strumento non soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

Cosmed S.r.l.

Il modello Quark PFT DL proposto dalla Ditta Cosmed presenta uno spirometro con la sola opzione della misura della DLCO (come per Bioelektron). Per la misura dei volumi polmonari utilizza la tecnica del singolo respiro mediante gas con miscela quaternaria (CO - CH₄ pag 6 e segg scheda tecnica). Inoltre richiede un'ulteriore bombola di aria medica per l'utilizzo del dosimetro del test di provocazione bronchiale (acquistabile a parte) con ulteriori costi gestionali.

Le procedure di pulizia non sono esplicitate. Vi è la presenza di materiale dedicato deteriorabile (permapure) che rappresenta materiale di consumo. Le griglie del pneumotacografo sono da smontare periodicamente per la disinfezione che richiedono tempi, spazi e costi aggiuntivi.

Per i motivi sopracitati tale strumento non soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

Medical Graphics Italia S.r.l.

Il modello MiniBox+ PulmOne proposto dalla Ditta Medical Graphics Italia, presenta uno spirometro compatto, maneggevole, di facile uso. La misura dei Volumi Polmonari è diretta e non derivata da altre misurazioni. Non necessita di utilizzo di gas per la misura dei volumi polmonari, in un tempo inferiore a due minuti. Lo strumento permette l'esecuzione di spirometrie anche in pazienti poco collaboranti per scarsa compliance alle manovre spirometriche. La caratteristica costruttiva del pneumotacografo del MinBox+ PulmOne permette di eseguire il test in condizioni di assoluta asepsi per il paziente ed elimina i rischi di contagio per l'operatore. Lo strumento inoltre presenta uno spazio di ingombro ridotto con procedure di pulizia semplici e con tempi ridotti di esecuzione esame. Il MiniBox + PulmOne non ha materiale dedicato, né di pezzi deteriorabili nel tempo che richiedano manutenzione e costi aggiuntivi. Lo strumento esegue anche la misura della Diffusione del CO con metodo standard.

Per i motivi sopracitati lo strumento soddisfa requisiti del capitolato di gara.

Accessori Opzionali, ma necessari:

- **Apparecchio per il test di provocazione bronchiale con metacolina:**

Per quanto riguarda il test di provocazione bronchiale l'apparecchio dedicato proposto dalle Ditte Bioelektron e Medical Graphics Italia è rappresentato dal dosimetro Mefar MB3 Markos.

Lo strumento soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

La Ditta Cosmed propone (pag 1 scheda tecnica) un Modulo dosimetrico integrato che richiede di bombola di aria medica con riduttore di pressione (quest'ultima da acquistare separatamente) senza alcun'altra specifica.

Lo strumento non soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

- **Apparecchio per la determinazione MIP/MEP**

La Ditta Bioelektron propone il Modulo portatile Micro RPM Vyair per MIP/MEP/SNIP. Non è possibile derivare dalla proposta i costi del materiale di consumo e la durata dello strumento stesso.

Lo strumento soddisfa i requisiti del capitolato di gara, ma non sono noti i costi dei materiali di consumo e degli eventuali pezzi di ricambio.

La Ditta Cosmed propone lo spirometro Pony Fx con misura MIP/MEP. Tale apparecchiatura non è uno strumento dedicato.

Lo strumento non soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

La Ditta Medical Graphics Italia propone il modulo portatile Modello Portatile RP Check della MD Diagnostics presenta facilità di utilizzo e pulizia.

Lo strumento soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

Accessori opzionali:

- **Apparecchio per misurazione dell'ossido nitrico esalato (FENO)**

Il modello Fenom Pro® Asthma Monitor presentato dalla Ditta Bioelektron ha una durata strumentale di 5 anni e la componentistica (sensore elettrochimico) necessita di sostituzione dopo 24 mesi. Deve essere eseguita una calibrazione presso il costruttore di tutta l'attrezzatura ogni 24 mesi. Necessita di filtri, ma questi non sono né quotati, né vengono offerti nella quotazione proposta.

Lo strumento non soddisfa i requisiti del capitolato di gara.



Il modello Vivatmo pro Professional FeNO system presentato dalla Ditta COSMED ha una durata strumentale di soli 5000 esami, dopo di che deve essere completamente sostituito. Necessita di filtri, ma questi non sono né quotati, né ne vengono offerti nella quotazione proposta. Per funzionare deve emettere energia elettromagnetica e i dispositivi elettronici più vicini possono esserne colpiti con loro malfunzionamento (per es. pacemaker, o una strumentazione con componentistica wirelees) e richiede di un ambiente dedicato d'uso con caratteristiche di umidità e di pavimentazione dedicati.

Lo strumento non soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

Il modello Hyper FENO+ presentato dalla Ditta Medical Graphics Italia ha caratteristiche tali da misurare il FENO bronchiale, alveolare e nasale. Tale apparecchio non possiede materiale dedicato, non ha necessità di sostituzione della componentistica e non ha una vita limitata nel tempo. E' facilmente sanificabile e non necessita di materiale di pulizia dedicato. Inoltre nella quotazione di offerta sono presenti n.100 filtri.

Lo strumento soddisfa i requisiti del capitolato di gara.

Conclusioni:

Dall'analisi della documentazione presentata dalle tre ditte partecipanti, Bioelektron, Cosmed e Medical Graphics Italia, lo spirometro MiniBox+ PulmOne presentato dalla Medical Graphics Italia, risulta lo strumento più idoneo per le sue caratteristiche tecniche e funzionali e risponde alle specifiche richieste nel capitolato di gara.

Inoltre il modello Minibox+ PulmOne è lo spirometro più compatto rispetto agli altri modelli presentati. Ha una maggiore facilità d'uso tale da non richiedere un training operativo difficile e di lungo di apprendimento da parte del personale tecnico.

Lo strumento permette l'esecuzione di spirometrie anche in pazienti poco collaboranti per scarsa compliance alle manovre spirometriche.

I tempi di esecuzione del test sono come richiesti da capitolato inferiori ai 2 minuti.

Lo strumento non ha la necessità né di materiali dedicati, né di pezzi deteriorabili nel tempo che richiedano manutenzione e costi aggiuntivi. Il Minibox + PulmOne è l'unico strumento che non necessita di bombole di gas per la determinazione dei volumi polmonari. Presenta la completezza dei parametri richiesti in modo particolare i parametri vengono tutti misurati e non derivati da altri test.

La sanificazione e pulizia dello spirometro è di facile esecuzione e non richiede né ulteriori strumenti, né spazi dedicati.

Per quanto riguarda gli strumenti accessori opzionali (apparecchio per il test di provocazione bronchiale con metacolina e apparecchio per la determinazione MIP/MEP) e apparecchio per misurazione dell'ossido nitrico esalato (FENO), la Ditta Medical Graphics Italia offre le soluzioni che rispondono maggiormente ai requisiti richiesti nel capitolato di gara.

La seduta ha termine alle ore 11.00

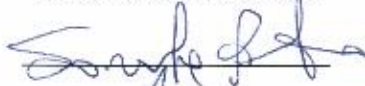
Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

I COMPONENTI

Dott.ssa Dorian Zanchetta



Dott.ssa Samuela Binato



Sig. Roberto Artuso

