

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1457

del 19-8-2021

O G G E T T O

Assegnazione della fornitura 2 Sistemi a circuito chiuso per il lavaggio e la disinfezione automatizzata ad acido peracetico delle sonde transesofagee (TEE) in fabbisogno all'Azienda Ulss n. 8 Berica.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1396

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

con nota agli atti il Direttore dell'UOC di Cardio Chirurgia del P.O. San Bortolo di Vicenza ha richiesto l'acquisto di n. 1 sistema a circuito chiuso per la disinfezione delle sonde ecografiche transesofagee. in sostituzione di quella attualmente in uso la quale *“non è a circuito chiuso, inoltre il prodotto disinfettante non raggiunge tutti i punti contaminati dalla sonda sporca, pertanto esiste il rischio di contaminazione della sonda disinfettata al momento dell'estrazione dalla macchina, infine non vi è un corretto sistema di tracciabilità del processo di disinfezione e controllo elettrico: l'apparecchio non distingue il seriale della sonda collegata e stampa un referto su carta termica”*;

nella medesima nota il succitato Direttore specificava che l'unico sistema che *“... garantisca un corretto processo alle sonde transesofagee, senza rischio di contaminazione e che garantisca una corretta tracciabilità dell'avvenuto condizionamento...”* è il sistema BM33T commercializzato dalla ditta Sidem spa

interpellato, il Gruppo aziendale per la valutazione dell'acquisizione di nuove tecnologie (Gruppo HTA) ha espresso parere favorevole all'acquisizione;

al fine di verificare l'effettiva infungibilità delle apparecchiature richieste, con prot. 64921 del 07.07.2021 è stato pubblicato, sia sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica che nella piattaforma telematica Sintel, un avviso rivolto a tutto il mercato nel quale veniva richiesto, alle ditte le quali disponessero di prodotti equivalenti, l'invio della documentazione tecnica nonché dell'elenco delle installazioni analoghe effettuate ed i relativi prezzi di fornitura;

entro la data ultima prevista per giorno 24.07.2021, hanno fatto pervenire le proprie offerte le ditte:

- ✓ Nuova Farmec srl;
- ✓ Sago Medica srl;
- ✓ Sidem spa

a seguito di verifica della documentazione inviata dalle su citate ditte è emerso i prodotti offerti dalle ditte Nuova Farmec srl e Sago Medica srl sono equivalenti a quello richiesto dal Direttore dell'UOC di Cardio Chirurgia pertanto si è ritenuto necessario avviare una procedura di gara la cui base d'asta, sulla base della documentazione presentata dalle ditte, è stata individuata in € 25.000,00 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, è stata pubblicata, sia sulla piattaforma telematica Sintel che sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, procedura di gara aperta a tutti i potenziali concorrenti (prot 36820 del 06.04.2021), per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sistema a circuito chiuso per il lavaggio e la disinfezione automatizzata ad acido peracetico delle sonde transesofagee (TEE) in fabbisogno all'UOC di Cardiochirurgia del P.O. San Bortolo di Vicenza con aggiudicazione

sulla base della valutazione, da parte di un gruppo di esperti, degli elementi tecnici ed economici delle offerte presentate avente base d'asta complessiva pari ad € 25.000,00 iva esclusa;

entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte, previsto per giorno 21.04.2021 sono pervenute le offerte delle ditte e per i prezzi di seguito indicati:

Ditta	Offerta economica
Nuova Farmec srl	€ 14.900,00
CIDA srl	€ 17.500,00
SIDEM spa	€ 22.500,00

nel corso dell'espletamento della procedura di gara in parola, anche l'UOC di Cardiologia del P.O. Cazzavillan di Arzignano ha richiesto l'acquisto di un sistema di disinfezione delle sonde transesofagee TEE, specificando che attualmente tale apparecchiature non è presente presso il P.O. di Arzignano e che è necessaria a garantire una corretta disinfezione /sterilizzazione della sonde, per prevenire eventuali infezioni sui pazienti;

sia il Direttore f.f. della DMO del Distretto Ovest dell'Azienda Ulss n. 8 Berica che il Gruppo HTA hanno espresso parere positivo all'acquisto chiedendo di acquisire il medesimo sistema che verrà aggiudicato nella gara in essere;

con verbale del (All.01), il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici delle offerte pervenute, proponeva l'aggiudicazione della fornitura di quanto in oggetto alla ditta Sidem spa;

per il corretto funzionamento delle apparecchiature in oggetto è necessario acquisire il seguente materiale di consumo dedicato:

- ✓ Detergente enzimatico "Sidem Enzim" al costo di € 190,00 iva esclusa a tanica;
- ✓ Soluzione ad acido peracetico "Sidem PAA" al costo di € 220,00 iva esclusa a tanica;

secondo una stima effettuata, il fabbisogno di materiale di consumo è pari a n. 6 taniche di detergente enzimatico e n. 50 taniche di acido peracetico per un costo annuo di € 12.140,00 iva esclusa;

a seguito di richiesta di migioria sul prezzo offerto, la ditta Sidem spa ha comunicato la disponibilità a fornire in sconto merce n. 3 taniche di detergente enzimatico aventi un costo di € 190,00 cadauno e n. 15 taniche di acido peracetico aventi un costo di € 220,00 cadauno, prodotti necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura ed il cui valore complessivo è pari ad € 3.870,00 iva esclusa;

tutto ciò premesso si propone di:

- ✓ Assegnare la fornitura di n. 2 Sistemi a circuito chiuso per il lavaggio e la disinfezione automatizzata ad acido peracetico delle sonde transesofagee (TEE) in fabbisogno all'Azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta Sidem spa per un importo complessivo pari ad € 45.000,00 iva esclusa;
- ✓ Assegnare la fornitura, per gli anni 2022/2023, del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento dei sistemi a circuito chiuso per il lavaggio e la disinfezione automatizzata ad acido peracetico delle sonde transesofagee (TEE) alla ditta alla ditta Sidem spa per un importo complessivo pari ad € 24.280,00 iva esclusa;

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 in premessa rappresentato e di assegnare la fornitura di n. 2 Sistemi a circuito chiuso per il lavaggio e la disinfezione automatizzata ad acido peracetico delle sonde transesofagee (TEE) in fabbisogno all'Azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta Sidem spa per un importo complessivo pari ad € 54.900,00 iva inclusa;
2. di assegnare la fornitura biennale del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento dei sistemi a circuito chiuso per il lavaggio e la disinfezione automatizzata ad acido peracetico delle sonde transesofagee (TEE) per gli anni 2022/2023 alla ditta alla ditta Sidem spa per un importo complessivo pari ad € 29.621,60 iva inclusa;
3. di approvare il verbale predisposto dal gruppo di esperti (all.01), 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;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 54.900,00 sarà imputato al conto 0204000010 CDEL 21BD1396Q0 e che trova la propria fonte di finanziamento alla voce "Fondi propri da rettifiche FSR";
5. di dare atto che il costo del materiale di consumo, pari ad € 29.621,60 iva inclusa, sarà imputato al conto 5402000126 CDEL 21BD1396Q0 e sarà degli esercizi 2022/2023 così ripartito:
 - ✓ anno 2022 € 14.810,80 iva inclusa
 - ✓ anno 2023 € 14.810,80 iva inclusa
6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda;

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Per il dr. Giampaolo Stopazzolo – dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 20-8-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 20-8-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

Vicenza, 16 giugno 2021

Oggetto: Verbale gara per la fornitura di un sistema a circuito chiuso per lavaggio e disinfezione ad Acido Peracetico di sonde Transesofagee

In data 24 maggio 2021 alle ore 14.30 si riunisce il gruppo di esperti chiamato a fare una valutazione tecnico-economica per la fornitura di un sistema a circuito chiuso per lavaggio e disinfezione ad Acido Peracetico di sonde Transesofagee.

Il gruppo è composto da:

Dott.ssa **Marisa Perin**, Coord. Inf. Direzione Medica e Centrale di Sterilizzazione Ospedale di Vicenza

Sig.ra **Laura Zaghis**, Coord. Inf. Cardiocirurgia Terapia Intensiva e Sale Operatorie.

Sono pervenute le offerte delle seguenti ditte:

NUOVA FARMEC SRL

CIDA SRL

SIDEM SPA

Gli esperti valutano le offerte economiche e la documentazione presentata.

Gli esperti ritengono di aver bisogno di alcuni chiarimenti riguardo il numero di connettori che possono essere installati sulla macchina e riguardo ai prodotti utilizzati per il processo (tipologia e quantità).

La seduta termina alle ore 16.00.

In data 16 giugno 2021 alle ore 14.30 si riuniscono gli esperti per la valutazione della documentazione integrata dalle risposte ai quesiti fornite dalle ditte.

La ditta **NUOVA FARMEC SRL** presenta l'offerta con il prezzo più basso. Di seguito le annotazioni:

- la macchina utilizza tre soluzioni per detergere e disinfettare la sonda (detergente, disinfettante, agente anticorrosivo) con un sistema di pescaggio; l'alloggiamento è posto lateralmente e a vista (non chiuso);
- per evitare che la sonda venga contaminata quando si estrae dopo il trattamento, si posizionano due semigusci prima del trattamento uno alla base dell'impugnatura e uno sul coperchio della macchina; questi devono poi essere riprocessati;
- non è presente l'alloggiamento per la sonda trattata;
- è presente un unico connettore per le sonde; vengono forniti adattatori da applicare in base alla marca della sonda da trattare;
- è dichiarato che in caso di minima anomalia il ciclo viene interrotto immediatamente e definitivamente; tuttavia è dichiarato anche che alcune anomalie (non si specificano quali) non comportano l'interruzione del ciclo ma vengono riportate sul ticket o sul display;
- non viene dettagliato il tipo di assistenza, le modalità e le tempistiche per gli interventi.

La ditta **CIDA SRL** presenta la seconda offerta con il prezzo più basso. Di seguito le annotazioni:

- la macchina ha l'alloggiamento e il sistema di pescaggio solo per l'agente disinfettante; la fase di detersione prevede che l'agente enzimatico venga aggiunto manualmente dall'operatore; l'alloggiamento è posto nella parte anteriore ed è chiuso
- le modalità di introduzione/estrazione della sonda nel cilindro di disinfezione non garantiscono che non vi possa essere contaminazione;
- è presente l'alloggiamento per la sonda trattata;
- possono essere installati fino a quattro connettori per sonde di marca diversa;
- in caso di anomalia la macchina si ferma ma non è specificato se la sonda rimane in immersione (col rischio di danneggiarla);
- il tubo di immersione della sonda è in vetro, quindi facilmente lesionabile;
- la struttura è in acciaio ma con ripiani in PVC, non dichiarato se resistenti agli agenti chimici;
- l'assistenza è garantita da supporto telefonico e i tempi di intervento in loco sono compatibili con quanto richiesto dal disciplinare di gara.

La ditta **SIDEM SPA** presenta l'offerta con il prezzo più alto. Di seguito le annotazioni:

- la macchina utilizza due soluzioni per detergere e disinfettare la sonda (enzimatico e disinfettante) con sistema di pescaggio dedicato; l'alloggiamento è anteriore e chiuso;
- la modalità di inserimento/rimozione della sonda consente di evitare contaminazioni; in fase di processo il livello del disinfettante arriva fino al punto di inserzione, garantendone la disinfezione; non necessita di adattatori;
- è presente l'alloggiamento per la sonda trattata;
- sono presenti tre tipi di connettori diversi per sonde di varie marche ed è possibile installarne un quarto;
- in caso di anomalia la macchina si ferma, viene svuotato il sistema e la sonda viene risciacquata al fine di evitare danni; in caso di sospensione elettrica la macchina ha un gruppo di continuità integrato che consente di memorizzare la fase in corso, spegnersi e, al ripristino dell'energia elettrica, riprendere dalla fase di interruzione;
- l'assistenza è garantita da supporto telefonico e da teleassistenza, con collegamento da remoto che consente una risposta immediata; i tempi di intervento in loco sono compatibili con quanto richiesto dal disciplinare di gara;

La commissione, valutate le schede tecniche e le integrazioni, propone di aggiudicare la fornitura di un sistema a circuito chiuso per lavaggio e disinfezione ad Acido Peracetico di sonde Transesofagee alla ditta **SIDEM SPA** con le seguenti motivazioni:

- il sistema anticontaminazione crociata è in assoluto quello che da maggiori garanzie anche in situazioni di urgenza ed elimina il rischio di errore operatore dipendente (non bisogna stare attenti a non toccare i bordi ne bisogna utilizzare adattatori che vanno sostituiti);
- ha la possibilità di avere quattro connettori per sonde di diverse marche, svincolando quindi dall'uso di adattatori;
- ha un gruppo di continuità integrato che, tra le altre cose, permette di memorizzare lo stato del processo in corso al momento dell'interruzione di energia elettrica per poi riprenderlo; inoltre questo esclude il rischio, anche in caso di spegnimento accidentale, che vengano persi dati del processo in corso o di quelli precedenti;
- l'assistenza tecnica è la migliore tra quelle proposte sia nelle modalità che nella qualità; il sistema di assistenza da remoto in VPN (teleassistenza) è un valore aggiunto;
- la tracciabilità è personalizzabile ed estremamente dettagliata; il report è generato in formato PDF (stampabile su stampante locale o in rete) e XML; i dati (memorizzati su memoria interna) sono trasferibili in diversi sistemi di memoria (share di rete, dischi, chiavette usb, etc.);
- ha un tubo per alloggiamento delle sonde trattate;
- i prodotti da utilizzare sono due, quindi minor ingombro di magazzino;

Nella scelta si è anche tenuto conto di diversi fattori. Innanzitutto la macchina viene utilizzata da personale di diverse UUOO (S.Op. Cardiochirurgia, TI Cardiochirurgia, Cardiologia, UTIC, Rianimazione) per sterilizzare sonde di diverse marche, poiché in ospedale è presente solo un altro apparecchio oltre a quello in dotazione alla Cardiochirurgia S.Op.. Per questo motivo assume particolare rilevanza la praticità d'uso che si esplicita nel non dover usare accessori (gusci protettivi, adattatori, etc.), nel sistema automatico di pescaggio delle soluzioni detergenti e disinfettanti, nella chiarezza della messaggistica in caso di anomalia. Inoltre visto l'esiguo numero di apparecchi per la disinfezione delle sonde transesofagee presenti in questa struttura (due) anche il tipo di assistenza fornito assume un ruolo determinante; la qualità del programma di formazione del personale, la presenza di quattro tecnici specializzati nella filiale di Padova, ma soprattutto la possibilità della teleassistenza, sono garanzia di un supporto efficace.

La seduta termina alle ore 16.00.

I componenti del gruppo di esperti

Dott.ssa **Marisa Perin** _____

Sig.ra **Laura Zaghis** _____