

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1566 DEL 19/08/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa MICHELA PICCININI

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, FORNITURA DI N. 1 ECOCARDIOGRAFO TOP DI GAMMA PER L'U.O.C. CARDIOLOGIA DEL P.O. DI BASSANO DEL GRAPPA. GARA 2022-115-BAS.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1738/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con nota prot. n. 86958 del 19/10/2021 il Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica ha trasmesso il modulo di richiesta, redatto in collaborazione con il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Bassano, Dr. Fabio Chirillo, per l'acquisto di n. 1 ecocardiografo TOP di gamma per l'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano, in sostituzione di analoga attrezzatura completamente ammortizzata (inv. n. 78235);
- su tale richiesta con nota prot. n. 100093 del 30/11/2021 ha espresso parere favorevole l'U.O.C. Direzione Medica del P.O. di Bassano;
- con mail del 29/04/2022 l'U.O.S. Ingegneria Clinica, in accordo con il Direttore dell'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano, ha comunicato la modifica delle specifiche tecniche e dell'importo a base d'asta.

Dato atto che l'importo per l'acquisto di tale attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2395 del 31/12/2021 "Proposta Bilancio economico preventivo anno 2022 e piano triennale degli investimenti 2022-2024" nella specifica voce n. 76 coperta mediante risorse del Fondo regionale per il finanziamento degli investimenti degli enti SSR di cui alla DGR n. 929/2021 per l'importo di € 122.000,00 (Iva compresa), come da parere favorevole della C.R.I.T.E. con nota prot. n. 26472 del 20/01/2022 (ns. prot. n. 4844/2022 del 20/01/2022).

Preso atto che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 co.3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta presente nelle Convenzioni stipulate da CONSIP o dalla Centrale regionale di riferimento;
- l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76 del 16.07.20 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 139.000,00.

Dato atto altresì che:

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto pertanto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (<http://www.ariaspa.it>), sito internet aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.), con nota prot. n. 41760/22 del 09/05/2022, specifico Avviso di Indagine di Mercato comparativa per la fornitura di n. 1 ecocardiografo TOP di gamma per l'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano per l'importo a base d'asta pari ad € 115.000,00= IVA esclusa, a seguito del quale, entro il termine fissato del 23/05/2022 ore 15:00, sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

Nome Ditta Sede	Modello - Produttore Offerta	Ricezione offerta
TECHOSP SRL Via San Francesco D'Assisi, 2 – Udine C.F. 02653450300	Mod. Vivid E95 Prod.GE Vingmed Ultrasound AS € 108.000,00= IVA esclusa	Lunedì 23 maggio 2022 ore 09.31.31

S.I.D.EM. SPA Via Bergamo 94 – Bellusco (MB) C.F. 06664600159	Mod. EPIQ CVx Prod. Philips Medical Systems € 115.000,00= IVA esclusa	Giovedì 19 maggio 2022 ore 15.23.18
---	---	--

- in data 02/08/2022 è pervenuta la relazione di scelta, redatta dal Dr. Federico Simonetto, Dirigente Medico dell'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano, quale esperto individuato in data 26/05/2022 dalla Direzione Generale, con cui viene individuata l'offerta della ditta S.I.D.EM. SPA per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1).
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica con prot. n. 69330/22 del 03/08/2022 ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 03/08/2022 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii, con la ditta S.I.D.EM. SPA (P. IVA 00833160963) per la fornitura di n. 1 ecocardiografo TOP di gamma mod. EPIQ CVx per l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Bassano, per l'importo a base d'asta di € 115.000,00= IVA esclusa.

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (giorno 12/08/2022 ore 10:00) la suddetta ditta ha offerto n. 1 ecocardiografo TOP di gamma mod. EPIQ CVx e relativi accessori, per l'importo complessivo di € 115.000,00= IVA 5% esclusa, comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi.

Ritenuto pertanto, da quanto sopra esposto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., all'affidamento diretto alla ditta S.I.D.EM. SPA di Bellusco (P. IVA 00833160963) della seguente fornitura:

n. 1 ecocardiografo TOP di gamma mod. EPIQ CVx comprensivo di:

- modulo software 3d-4d live con nuova tecnologia x-matrix 3D-4D – cod. X-MATRIX 3D-4D
- trasduttore phased array a matrice attiva 2D e 3D-4D – cod. X5-1C
- trasduttore phased array pediatrico S8-3 – cod. S8-3
- trasduttore phased array neonatale S12-4 – cod. S12-4
- trasduttore lineare L12-3 ergo – cod. L12-3 ERGO

come da offerta ID Sintel n. 157890806 del 03/08/2022, al costo complessivo di € 115.000,00= IVA 5% esclusa, comprensivo di garanzia full-risk 24 mesi (€ 120.750,00= IVA 5% compresa).

Dato atto che si rende necessario individuare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Coord. Inf. Matteo Zarpellon dell'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano, come da indicazione del Direttore Generale in data 26/05/2022.

Considerato che ai sensi del Regolamento Aziendale di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/16, approvato con deliberazione n. 1821 del 29/10/2021, la fornitura di cui trattasi prevede una quota di incentivazione per le funzioni tecniche pari al 2% dell'importo posto a base di gara, trattandosi di affidamento di importo inferiore alla soglia comunitaria come previsto dall'art. 7 del citato Regolamento Aziendale, l'importo complessivo di € 2.300,00 viene previsto nel quadro economico della gara.

Visto il D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, all'affidamento diretto alla ditta S.I.D.EM. SPA di Bellusco (P. IVA 00833160963) della fornitura di n. 1 ecocardiografo TOP di gamma mod. EPIQ CVx e relativi accessori, come da offerta ID

Sintel n. 157890806 del 03/08/2022, al costo complessivo di € 115.000,00= IVA 5% esclusa, comprensivo di garanzia full-risk 24 mesi;

- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Coord. Inf. Matteo Zarpellon dell'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano, come da indicazione del Direttore Generale in data 26/05/2022.

II DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento.

Dato atto che il Direttore dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare.

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget.

Visto l'art. 32 della L.R. 9/9/99 n. 46, recante disposizioni sul controllo degli atti delle Aziende Sanitarie.

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

DELIBERA

1. di procedere per le motivazioni espresse in premessa e come da relazione di scelta allegata al presente provvedimento (Allegato 1), ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., all'affidamento diretto ditta S.I.D.EM. SPA di Bellusco (P. IVA 00833160963) della fornitura di n. 1 ecocardiografo TOP di gamma mod. EPIQ CVx e relativi accessori, come da offerta ID Sintel n. 157890806 del 03/08/2022, al costo complessivo di € 115.000,00= IVA 5% esclusa, comprensivo di garanzia full-risk 24 mesi;
2. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
 - CIG: 9355902E8F
 - Ditta: S.I.D.EM. SPA (P. IVA 00833160963) via Bergamo, n. 94 – Bellusco (MB);
3. di dare atto che la spesa complessiva di cui al punto 1) pari ad € 123.050,00= IVA 5% inclusa trova riferimento nel Bilancio Sanitario 2022 come segue:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2022	AAA420000	Budget 508	Attrezzature sanitarie scientifiche	€ 120.750,00
2022	BA2884000	Budget 650	Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs. 50/2016	€ 2.300,00

ed è compreso nel Piano Investimenti nella specifica voce n. 76 coperta mediante risorse del Fondo regionale per il finanziamento degli investimenti degli enti SSR di cui alla DGR n. 929/2021, come da parere favorevole della C.R.I.T.E. con nota prot. n. 26472 del 20/01/2022 (ns. prot. n. 4844/2022 del 20/01/2022);

4. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Coord. Inf. Matteo Zarpellon dell'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano, come da indicazione del Direttore Generale in data 26/05/2022;
5. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli artt. 23 e 37, lett. a) e b) del D.Lgs. n. 33/2013 e ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.) e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

RELAZIONE DI SCELTA

Oggetto: Affidamento diretto fornitura n. 1 ecocardiografo TOP di gamma per l'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano. GARA 2022-115-BAS.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	piattaforma digitale pc-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX
2	beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza
3	elevato dynamic range
4	elevato frame rate per immagine e colore
5	sistema dotato delle seguenti modalità di lavoro: B-MODE M-MODE / M-MODE ANATOMICO
6	Doppler PW * Doppler CW
7	Doppler HPRF * Color Doppler
8	Power Doppler (direzionale)
9	Tissue Doppler Imaging- color TDI- Doppler PW - TDI
10	Tissue Harmonic Imaging
11	Contrast imaging di II° generazione in opacizzazione LVO
12	3D, 3D realtime (4D) cardiologico transtoracico e transesofageo
13	Monitor LCD diagnostico a colori di almeno 20" di dimensione , non interlacciato, supportato da braccio articolato orientabile
14	Pannello operativo touch screen a colori di ampie dimensioni dotato di tastiera alfanumerica o eventuale alternativa
15	Dimensioni e peso contenuti per la facile movimentazione
16	Contenuta rumorosità della apparecchiatura
17	Carrello con ruote piroettanti
18	Facile manutenzione, disinfezione e pulizia
19	Spegnimento e riaccensione in brevi tempi
20	Almeno 3 connettori sonde contemporaneamente attivi (3 connettori digitali, escluso eventuale connettore sonda pencil)
21	Sonde ergonomiche di dimensioni e peso contenuti
22	Trasduttori a scansione elettronica ad alta densità di elementi, larga banda, multifrequenza

23	Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva sui trasduttori e sulle varie modalità di lavoro
24	Algoritmi di elaborazione del segnale e/o soluzioni hardware per la riduzione del rumore e degli artefatti
25	Algoritmi di ottimizzazione dell'immagine sia in B-mode che in Doppler
26	Zoom in tempo reale, anche su immagine congelata, zoom acustico (con zona selezionabile dall'operatore) con elevato numero di ingrandimenti
27	elevato numero di preset programmabili
28	funzione real compound con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare)
29	funzione power doppler larga banda per esami vascolari ad altissima risoluzione con visualizzazione bidirezionali del flusso
30	Software di misurazione per applicazioni cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici
31	software di misurazione automatica sul tracciato doppler (vascolare)
32	software di quantificazione avanzata 2D, integrato nella macchina, per la rilevazione del movimento e deformazione del tessuto cardiaco del ventricolo sinistro, atrio sinistro e ventricolo destro con calcoli automatici di frazione di eiezione e global longitudinal strain con tecnica speckle tracking.
33	protocolli avanzati di ecostress con possibilità di personalizzare il numero delle fasi
34	Studio della riserva coronarica integrato nella macchina
35	modulo tridimensionabile cardiologico (3D /4D real time trans-toracico e trans-esofageo) modalità di acquisizione volumetrica in real time B/N e color su singolo battito , su più battiti, con e senza ecg
36	modulo software per la quantificazione avanzata 3D integrato nella macchina per il calcolo automatico di volume e FE del ventricolo destro
37	modulo software per la quantificazione avanzata 3D integrato nella macchina per il calcolo automatico di volume e FE del ventricolo sinistro e atrio sinistro.
38	modulo rilevazione ecg e respiro completo cavo paziente.
39	sistema archivio dati, immagini, filmati su hard disk di almeno 1TB integrato nella macchina
40	porte USB
41	masterizzatore CD/DVD integrato
42	dotazione presa di rete ETHERNET; la porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore)
43	trasmissione file wireless
44	Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, Q/R e work list
45	dotato di sistema operativo di ultima generazione ancora supportato dalla casa madre.
46	trasduttore phased array a matrice attiva di seconda generazione, con elevata ergonomia, peso e dimensioni contenute in grado di effettuare esami transtoracici su pazienti adulti in tutte le modalità di lavoro standard 2D, color, doppler PW/CW e 3D/4D real time B/N e Color
47	sonda phased array transtoracica per paziente pediatrico (almeno 3-8 MHZ)
48	sonda phased array transtoracica neonatale
49	sonda lineare vascolare (almeno 3-12 MHZ)

Caratteristiche tecniche di massima (facoltative)

1	Dispositivi opzionali: sonda transesofagea a scansione elettronica, alta densità di cristalli, in grado di effettuare esami su pazienti adulti in tutte le modalità standard 2D, color, doppler PW/CW e in modalità 3D/4D real time B/N e color. Protezione da elettrobisturi
---	---

Importo presunto della fornitura:

- € 115.000,00= IVA esclusa comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi.

Aspetti da valutare:

- prove all'americana (prove su stesso soggetto, stesso esame in parallelo) valutazione clinica;
- ergonomia, facilità d'uso;
- valutazione tecnica ecografo e qualità costruttiva (sonde, connettori, tastiera, monitor, ...)
- estensione della garanzia full-risk oltre 24 mesi;
- economicità della proposta economica.

All'Avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto – rif. Ns. prot. n. 41760 del 09.05.2022 – hanno presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA	MODELLO
Sidem spa	- PHILIPS EPIQ CVX
Techosp srl	- GE VIVID E95 ULTRA

Le proposte risultano rispondenti alle caratteristiche di minima richieste.

In data 05.07.2022 e successiva 14.07.2022, presso l'Ospedale di Bassano, piano 2 UCIC, si sono svolte le prove visione delle Ditte che hanno manifestato interesse. Gli specialisti di prodotto hanno provveduto ad illustrare le caratteristiche, funzionalità e modalità d'uso degli apparecchi offerti che sono stati provati in uso clinico facendo le seguenti prove/esami: esame ecocardiografico mono e bidimensionale più color doppler ed ecografia dei tronchi sovraortici e aorta addominale.

Criterio: prova comparativa all'americana valutazione clinica

SIDEM SpA:

Dalla prova-visione è emerso che la qualità dell'immagine fornita dall'apparecchiatura, verificata in diverse condizioni e su paziente, è risultata ottima in ogni condizione. La nitidezza di immagine nello studio delle camere cardiache e nella loro ricostruzione volumetrica, così pure nello studio degli apparati valvolari e del loro regime di flusso, è risultata di ottima qualità. Eccellente la velocità di elaborazione e calcolo che riduce sensibilmente i tempi dell'esame e del post-processing.

TECHOSP srl:

Dalla prova-visione è emerso che la qualità dell'immagine fornita dall'apparecchiatura, verificata in diverse condizioni e su più pazienti, è risultata non sempre soddisfacente. L'immagine in bianco e nero non è risultata sempre ben definita, con una scala di grigi non soddisfacente nonostante le regolazioni e gli aggiustamenti apportati dallo specialist. Nella mappa color-doppler i flussi di entità limitata non sono facilmente apprezzabili.

Criterio: ergonomia, facilità d'uso;

SIDEM SpA:

Dalla prova-visione è emerso che l'apparecchiatura risulta di ingombro contenuto, presenta un'interfaccia utente semplice ed immediata e sonde conformate in modo ergonomico. Dispone di batteria integrata in grado di evitare lo spegnimento improvviso della piattaforma e di consentire di mantenere attivo il sistema anche in caso di spostamenti nei reparti con rapidi tempi di accensione (inferiore a 20 sec.).

TECHOSP srl:

Dalla prova-visione è emerso che l'apparecchiatura risulta di ingombro contenuto, presenta un'interfaccia utente semplice ed immediata e sonde conformate in modo ergonomico.

Criterio: valutazione tecnica ecografo e qualità costruttiva (sonde, connettori, tastiera, monitor, ...)

Dalla prova-visione non si evincono elementi contraddistinguenti un prodotto rispetto ad un altro. Entrambe le apparecchiature sono risultate molto silenziose durante il funzionamento. Presentano 5 connettori attivi per sonde con tecnologia pinn-less, tempi brevi di accensione, Monitor ad alta definizione di diagonale maggiore a quanto richiesto.

Criterio: estensione della garanzia

DITTA	MODELLO	GARANZIA
Sidem spa	- PHILIPS AFFINITY 70 G	24 MESI
Techosp srl	- GE LOGIC S8	24 MESI

Criterio: economicità della proposta economica

DITTA	MODELLO	Importo Offerta (iva esclusa)
Sidem spa	- PHILIPS EPIQ CVX	€ 115.000,00
Techosp srl	- GE VIVID E95 ULTRA	€ 108.000,00

Schematicamente:

	S.I.D.E.M. S.p.A.	Techosp srl
Prova comparativa all'americana valutazione clinica	Eccellente la velocità di elaborazione e calcolo che riduce sensibilmente i tempi dell'esame e del post-processing.	
Valutazione	+	=
Ergonomia, facilità d'uso	batteria integrata, rapidi tempi di accensione (< 20 sec.)	
Valutazione	+	=
Valutazione tecnica ecografo e qualità		

costruttiva (sonde, connettori, tastiera, monitor, ...)		
	=	=
Estensione garanzia	24 MESI	24 MESI
Valutazione	=	=
Economicità della proposta economica,	€ 115.000,00	€ 108.000,00
Valutazione	=	+
Valutazione complessiva	2+	1+

In base ai criteri di valutazione sopra riportati, conseguiti a seguito delle prove visione eseguite, si evince che sotto il profilo tecnologico l'apparecchiatura offerta dalla Ditta Sidem S.p.A. presenta una qualità dell'immagine ed una potenzialità di elaborazione e calcolo eccellente in grado di rispondere in modo ottimale al fabbisogno dell'U.O.C. tenendo conto che l'indagine di mercato è orientata verso un'apparecchiatura TOP di gamma. Inoltre la presenza di una batteria integrata rende l'apparecchio più versatile consentendo di mantenere attivo il sistema anche in caso di spostamenti per l'esecuzione di ecografie al letto del paziente con tempi rapidi di accensione. Le peculiarità di tale prodotto giustificano ampiamente la differenza di prezzo rispetto alla proposta della Ditta Techosp srl.

Cordiali saluti.

Bassano lì, 02.08.2022

f.to Dr. Federico Simonetto

f.to per. ind. Paolo Zaltron