

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1469 DEL 05/08/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER IL RECUPERO DEL SANGUE INTRA E POST OPERATORIO, LAVAGGIO E REINFUSIONE CON MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RELATIVE APPARECCHIATURE. GARA N. 2022-071-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: 1518/22

Il Direttore dell'U.O.C. 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 riferisce che:

- risulta scaduto al 30/06/2022 il contratto con la ditta Sorin Group Italia Srl di Milano per la fornitura di sistemi di recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito delle apparecchiature necessarie, aggiudicato con delibera dell'ex Ulss 4 n. 1017/2015 per il periodo di 36 mesi, successivamente rinnovato per ulteriori 12 mesi con delibera dell'Ulss 7 n. 210/2019, con estensione ai fabbisogni del Distretto 1, e da ultimo prorogato fino al 30/06/2022 nelle more della conclusione della nuova gara aziendale programmata;
- con email del 15/10/2021 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha chiesto all'U.O.C. Farmacia la trasmissione del capitolato tecnico e dei fabbisogni necessari all'attivazione della nuova gara aziendale;
- con nota prot. n. 17529 del 25/02/2022 l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso i fabbisogni e le specifiche tecniche di minima al fine dell'attivazione della nuova gara;
- la gara risulta prevista nella programmazione aziendale approvata con deliberazione n. 187 del 04/02/2022 "Programma degli acquisti di beni e servizi – biennio 2022/2023", riga nr. 154, CUI F00913430245202100025;
- con riferimento alla fornitura in oggetto non risultano ad oggi avviate gare regionali, né risultano presenti o in via di attivazione iniziative da parte di Consip o altri soggetti aggregatori;
- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., prevedeva, alla data di attivazione della presente procedura, la possibilità di procedere all'affidamento diretto delle forniture per importi inferiori a € 139.000,00;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, a pubblicare sul sito aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con nota prot. n. 33904 del 12/04/2022 specifico Avviso di Indagine di Mercato comparativa per la fornitura di sistemi per il recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione delle relative apparecchiature, secondo i fabbisogni e le specifiche tecniche di minima trasmesse con la suddetta nota prot. n. 17529 del 25/02/2022, per un importo presunto di € 70.800,00=IVA esclusa per il periodo di 24 mesi, rinnovabile per 12 mesi;
- entro il termine fissato (ore 12.00 del 26/04/2021) è pervenuta proposta tecnica ed economica della ditta Sorin Group Italia Srl come segue:

Ditta	Importo Offerta noleggio e assistenza tecnica per 24 mesi (IVA esclusa)	Importo Offerta materiale di consumo per 24 mesi (IVA esclusa)	Importo totale
Sorin Group Italia Srl di Milano (MI) P. IVA 02109510368	€ 48.000,00	€ 22.408,00	€ 70.408,00

- con e-mail del 06/05/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso al p.i. Paolo Zaltron della U.O.S. Ingegneria Clinica, quale esperto individuato dalla

Direzione Generale, come da email del 05/05/2022, la proposta tecnica ed economica della ditta per la valutazione tecnico-qualitativa;

- con email del 25/05/2022 è pervenuta la relazione redatta dall'esperto sopra citato, con cui l'offerta della ditta Sorin Group Italia Srl viene valutata rispondente alle specifiche richieste, per le motivazioni riportate in detta relazione (Allegato 1);
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 31/05/2022 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (IdSintel 155258227) 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 s.m.i., con la ditta Sorin Group Italia Srl per la fornitura di cui in oggetto;
- entro il termine stabilito (ore 12.00 del 10/06/2022) la suddetta ditta ha presentato regolare offerta (ID 1654784108943 del 09/06/2022 ore 16.15.08) come segue:

Descrizione	Codice articolo produttore (REF)	CND	Fabbisogno previsto nel periodo contrattuale (24 mesi)	Prezzo unitario offerto	Importo totale offerto (24 mesi)
Materiali di consumo					
Collection set Tx	04260	B0402	280	€ 41,00	€ 11.480,00
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 55 ml	04250 04251 04252 04253	B0401	160	€ 52,00	€ 8.320,00
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 125 ml					
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 175 ml					
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 225 ml					
Adattatore multidiametro a 4 vie	04128	A0680	160	€ 3,00	€ 480,00
Connettore a Y per reservoir	04058	B0480	80	€ 3,00	€ 240,00
Filtro goccia micron 20 micron	09087	B0299	144	€ 12,00	€ 1.728,00
Totale (iva 22% escl.)					22.248,00 €

Descrizione	Codice articolo produttore	CND	Importo annuo offerto (Iva escl.)	Importo totale offerto (24 mesi)
Strumentazione				
sistema per autotrasfusione mod. XTRA completo di pompa del vuoto mod. XVAC	75220 75306	B0401 Z120105	€ 24.000,00	€ 48.000,00 (Iva escl.) di cui: € 31.680,00 canone noleggio € 16.320,00 canone assistenza tecnica

per un totale complessivo per 24 mesi di € 70.248,00 (Iva 22% esclusa);

- con nota prot. 57302 del 24/06/2022 l'U.O.C. Provveditorato, accertato il buono stato delle apparecchiature già presenti presso i PP.OO. di Bassano e di Santorso, ha richiesto alla ditta la disponibilità a formulare offerta migliorativa che preveda la messa a disposizione in noleggio delle apparecchiature già in uso, in buono stato, anziché nuove, oltre al relativo materiale di consumo;
- con nota prot. 58576 del 28/06/2022 la ditta Sorin Group Italia Spa ha trasmesso offerta migliorativa confermando le quotazioni già offerte per i materiali di consumo e formulando la seguente proposta migliorativa relativamente alla strumentazione:

Descrizione	Codice articolo produttore	CND	Importo annuo offerto (Iva escl.)	Importo totale offerto (24 mesi)
Strumentazione				
sistema per autotrasfusione mod. XTRA completo di pompa del vuoto mod. XVAC	75220 75306	B0401 Z120105	€ 12.000,00	€ 24.000,00 (Iva escl.) di cui: € 7.680,00 canone noleggio € 16.320,00 canone assistenza tecnica

per un totale complessivo per 24 mesi di € 46.248,00 (Iva 22% esclusa):

- la ditta ha altresì confermato la propria disponibilità, nelle more della conclusione della procedura in oggetto, a mantenere a disposizione le apparecchiature ad oggi in uso presso i PP.OO. di Bassano e di Santorso anche dopo la scadenza contrattuale del 30/06/2022;
- i prezzi offerti sono in linea con i prezzi praticati presso le altre Aziende Ulss, come accertato dall'U.O.C. Provveditorato come da tabella agli atti e sono mediamente inferiori a quelli pagati attualmente;
- si ritiene, 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 Sorin Group Italia Srl di Milano (MI), C.F. 10556980158/ P.Iva 02109510368, della fornitura di sistemi per il recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione delle relative apparecchiature, per l'importo di € 46.248,00 (Iva 22% esclusa) per 24 mesi;
- limitatamente alla quota di canone noleggio e assistenza tecnica trattasi di costo sorgente e, pertanto, l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha predisposto la richiesta di incremento di spesa per complessivi € 6.100,00 Iva inclusa, da imputare al conto BA2020000 "Canoni di noleggio attrezzature sanitarie" e al programma 378 e la stessa verrà inserita nel bilancio economico preventivo 2022 in sede di revisione trimestrale;
- il contratto d'appalto che sarà stipulato in esecuzione del presente atto avrà validità di 24 mesi, con facoltà di risoluzione anticipata nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- si propone di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dott.ssa Antonella Filippin, dirigente farmacista dell'U.O.C. Farmacia, come indicato dal Direttore Generale con e-mail del 10/05/2022.

Visto il D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per quanto sopra, il Direttore propone pertanto di:

- procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Sorin Group Italia Srl di Milano (MI) della fornitura di sistemi per il recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione delle relative apparecchiature, per l'importo complessivo di € 46.248,00 (Iva 22% esclusa) per il periodo di 24 mesi;
- dare atto che quest'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dott.ssa Antonella Filippin, dirigente farmacista dell'U.O.C. Farmacia, come indicato dal Direttore Generale con e-mail del 10/05/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio 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, 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 Sorin Group Italia Srl di Milano (MI), C.F. 10556980158/ P.Iva 02109510368, della fornitura biennale di sistemi per il recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione delle relative apparecchiature (Gara n. 2022-071-BAS - ID 155258227), CIG 92588959DB, come di seguito riportato:

Descrizione	Codice articolo produttore (REF)	CND	Fabbisogno previsto nel periodo contrattuale (24 mesi)	Prezzo unitario offerto	Importo totale offerto (24 mesi)
Materiali di consumo					
Collection set Tx	04260	B0402	280	€ 41,00	€ 11.480,00
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 55 ml	04250 04251 04252 04253	B0401	160	€ 52,00	€ 8.320,00
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 125 ml					
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 175 ml					
Bowl set - set di lavaggio con bowl da 225 ml					
Adattatore multidiametro a 4 vie	04128	A0680	160	€ 3,00	€ 480,00
Connettore a Y per reservoir	04058	B0480	80	€ 3,00	€ 240,00
Filtro goccia micron 20 micron	09087	B0299	144	€ 12,00	€ 1.728,00
Totale (iva 22% escl.)					22.248,00 €

Descrizione	Codice articolo produttore	CND	Importo annuo offerto (Iva escl.)	Importo totale offerto (24 mesi)
Strumentazione				
sistema per autotrasfusione mod. XTRA completo di pompa del vuoto mod. XVAC	75220 75306	B0401 Z120105	€ 12.000,00	€ 24.000,00 (Iva escl.) di cui: € 7.680,00 canone noleggio

				€ 16.320,00 canone assistenza tecnica
--	--	--	--	---------------------------------------

per un importo complessivo biennale di € 46.248,00 (Iva 22% esclusa);

2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 (ventiquattro) mesi, con opzione di eventuale rinnovo per 12 (dodici) mesi, con facoltà di risoluzione anticipata nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto, per il periodo indicativamente dal 01/08/2022 al 31/07/2024, pari ad € 56.422,56 (IVA 22% inclusa) trova copertura nel budget assegnato all'U.O.C. Provveditorato come segue:

conto BA0220B01 "Dispositivi medici-presidi", PRG 54:

- bilancio 2022: € 5.529,04
- bilancio 2023: € 13.571,28
- bilancio 2024: € 8.042,24

conto BA2020000 "Canoni di noleggio attrezzature sanitarie", PRG 378:

- bilancio 2022: € 6.100,00
- bilancio 2023: € 14.640,00
- bilancio 2024: € 8.540,00

4. di dare atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha predisposto la richiesta di incremento di spesa per complessivi € 6.100,00 iva inclusa, da imputare al conto BA2020000 "Canoni di noleggio attrezzature sanitarie" e al programma 378 e la stessa verrà inserita nel bilancio economico preventivo 2022 in sede di revisione trimestrale;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) la Dott.ssa Antonella Filippin, dirigente farmacista dell'U.O.C. Farmacia;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 37, c. 1 lett. b) del D.Lgs. 33/2013 e sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della mobilità sostenibili e sulla piattaforma digitale istituita presso ANAC;
7. 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: indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e ss.mm.ii., della fornitura di sistemi per il recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione delle relative apparecchiature.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie):

Dispositivi medici per il recupero

Descrizione e caratteristiche di minima obbligatorie
Set di raccolta del sangue, completo di tutti gli elementi accessori, comprensivo di: - reservoir con filtri; - linea aspirazione; - linea vuoto
Bowl set per il processo di lavaggio del sangue recuperato dal campo intraoperatorio e dai drenaggi post operatori, completo di tutti gli elementi accessori, comprensivo di: - bowl; - sacca per reinfusione; - sacca di scarto. Misure comprese tra un minimo di ml 55 ed un massimo di ml 225 (+/-10%)
Adattatore multidiametro a 4 vie di collegamento dei tubi di drenaggio del paziente di vari diametri alla linea di aspirazione e anticoagulazione durante la raccolta del sangue postoperatorio
Connettore a Y per reservoir che consenta il collegamento contemporaneo di 2 reservoir al sistema nelle procedure in cui recuperare grandi quantitativi di sangue
Linea di infusione con filtro 20 micron per microaggregati

Ulteriori requisiti minimi per i dispositivi medici

Su ogni singola confezione deve essere riportata marcatura CE secondo quanto stabilito dal DL 46/97.

La confezione deve essere: singola, sterile, monouso. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza e analogamente il numero di lotto dovranno apparire immediatamente decifrabili.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento di ogni singola consegna una validità non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Tutti i prodotti, oltre ai requisiti richiesti, comunque dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, tecniche di uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dei nostri Ospedali che saranno valutati sul campo di utilizzo.

Il materiale fornito deve essere latex free almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a contatto con il paziente.

Inoltre:

- il reservoir deve essere dotato di valvola interna che consenta l'interruzione della aspirazione qualora sia introdotta una quantità eccessiva di sangue, deve essere dotato di filtro antibatterico e disporre di materiali filtranti atti a garantire la rimozione di elementi indesiderati superiori a 40 micron aspirati dal campo operatorio.
- il reservoir deve poter essere collegabile al circuito di lavaggio in qualsiasi momento
- per una maggior adattabilità alle varie esigenze chirurgiche, le bowls devono essere di diverse capacità (tra un minimo di ml 55 ed un massimo di ml 225 (+/-10%); verrà valutata la disponibilità di eventuali bowls di altri volumi.
- le bowls devono avere un innesto rapido sul piatto centrifuga senza l'impiego di utensili e devono essere munite di valvole di sovrappressione
- i kits intra e post operatori devono possedere sistemi di preconnessione.

I prodotti offerti dovranno essere di ultima generazione e conformi alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici (MDR) e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e sicurezza.

Apparecchiature

Le apparecchiature per procedure di autotrasfusione intra/post operatorie dovranno essere nuove, automatiche e di ultima generazione. Dovranno garantire la massima sicurezza in tutte le fasi, dovranno essere di facile e veloce utilizzo ed essere in possesso dei seguenti requisiti minimi oggetto di valutazione:

- minor ingombro possibile
- agevole trasportabilità mediante ruote
- opzione di funzionamento automatico
- alimentazione a rete e batteria, in modo da seguire il paziente chirurgico anche durante gli spostamenti senza interrompere il funzionamento
- aspirazione controllata al fine di ottenere azione di drenaggio o di tamponamento
- funzione di lavaggio di qualità al fine di potere garantire la completa rimozione di elementi indesiderati
- interfaccia utente preferibilmente con tecnologia touchscreen
- preferibilmente dotazione di pompa del vuoto integrata e trasportabile
- sistema di gestione avanzata dei dati
- sensori di aria in linea
- tempi di procedura brevi (evidenziare i minuti)
- flessibilità ed aggiornabilità dell'apparecchio, con evidenziati messaggi in italiano
- adattabilità a bowls di diverse capacità
- ampia dotazione di dispositivi di sicurezza ed allarmi
- possibilità di variare i giri/min e il volume di lavaggio

Importo complessivo a base d'asta della fornitura, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi:

- € 70.800,00= IVA esclusa, comprensivo di noleggio strumentazione e fornitura materiali di consumo.

Aspetti da valutare:

- qualità delle emazie reinfuse: concentrazione, rimozione dell'emoglobina libera e dell'eparina con possibilità di visione dei dati in tempo reale;
- tempi di inizializzazione dell'apparecchiatura, velocità dei processi con protocolli standard e di emergenza, intuitività e immediatezza di utilizzo del software gestionale, trasportabilità dell'attrezzatura e sue ridotte dimensioni;
- presenza di sensori o sistemi di sicurezza idonei a monitorare il processo in continuo, con idonei dispositivi di allerta in caso di anomalie;
- facilità di assemblaggio e semplicità d'uso dei set di consumo;
- capacità filtrante e volume reservoir, misure e flessibilità delle dimensioni della bowl e del circuito di drenaggio;
- assistenza tecnica della ditta;
- economicità della proposta economica.

All'Avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto – rif. Ns. prot. n. 33904 del 12.04.2022 – è pervenuta una sola offerta da parte della Ditta Sorin Group Italia S.r.l. di Mirandola (MO).

Le apparecchiature per le procedure di autotrasfusione intra/post operatorie proposte sono di produzione Livanova Deutschland GmbH e si compongono di:

- apparecchio per autotrasfusione Mod. Xtrac
- pompa del vuoto Mod. Xvac

I dispositivi medici per il recupero proposti, di produzione Sorin Group Italia s.r.l., sono:

Descrizione e caratteristiche di minima obbligatorie	Codice articolo fornitore	Descrizione	codice CND	Nr. Repertorio
Set di raccolta del sangue, completo di tutti gli elementi accessori, comprensivo di: - reservoir con filtri; - linea aspirazione; - linea vuoto	04260	Collection set Tx	B0402	290082
Bowl set per il processo di lavaggio del sangue recuperato dal campo intraoperatorio e dai drenaggi post operatori, completo di tutti gli elementi accessori, comprensivo di: - bowl; - sacca per reinfusione; - sacca di scarto. Misure comprese tra un minimo di ml 55 ed un massimo di ml 225 (+/- 10%)	04250 04251 04252 04253	Bowl set - set di lavaggio con bowl da 55 ml Bowl set - set di lavaggio con bowl da 125 ml Bowl set - set di lavaggio con bowl da 175 ml Bowl set - set di lavaggio con bowl da 225 ml	B0401	20672 / 293019 / 293021 / 293022 /
Adattatore multidiametro a 4 vie di collegamento dei tubi di drenaggio del paziente di vari diametri alla linea di aspirazione e anticoagulazione durante la raccolta del sangue postoperatorio	04128	Adattatore multidiametro a 4 vie	A0680	29532
Connettore a Y per reservoir che consenta il collegamento contemporaneo di 2 reservoir al sistema nelle procedure in cui recuperare grandi quantitativi di sangue	04058	connettore a Y per reservoir	B0480	139405
Linea di infusione con filtro 20 micron per microaggregati	09087	Filtro goccia micron 20 micron	B0299	27695

La proposta risulta rispondente alle caratteristiche di minima richieste.

Con riferimento agli aspetti da valutare, viene esaminata la documentazione presentata dalla ditta rilevando quanto segue:

Criterio: qualità delle emazie reinfuse: concentrazione, rimozione dell'emoglobina libera e dell'eparina con possibilità di visione dei dati in tempo reale

La tecnologia dell'indicatore del colore della linea di scarto (sensore ottico), in combinazione con il protocollo predefinito Popt e i prodotti monouso, fornisce:

- Rimozione elevata dei componenti indesiderati: percentuale di rimozione dell'eparina, delle proteine, dell'albumina e del potassio maggiore del 95%;
- Tasso di recupero elevato;
- Lettura semplificata a video della qualità di lavaggio tramite "indicatore a semaforo";
- Possibilità di aumentare la quantità di lavaggio di 2 o 4 volte semplicemente con un tasto presente a video.

Criterio: tempi di inizializzazione dell'apparecchiatura, velocità dei processi con protocolli standard e di emergenza, intuitività e immediatezza di utilizzo del software gestionale, trasportabilità dell'attrezzatura e sue ridotte dimensioni

Il sistema Xtra ha un'interfaccia utente tramite display di tipo touch screen a colori LCD TFT da 8,4" e tasti ergonomici per la navigazione del menù.

È possibile ruotare la posizione del display touch per una migliore visibilità ed è disponibile una guida in linea completa per l'operatore.

La parte superiore della schermata è costituita dall'area messaggi, contenente i messaggi informativi (compresi gli allarmi, le avvertenze e le istruzioni) e il pulsante di aiuto.

L'operatore interagisce con il display tramite varie schermate toccando lo schermo dove indicato dalla presenza di pulsanti e schede.

Il sistema, per una facile movimentazione, è montato su carrello dotato di quattro ruote libere orientabili e di grande diametro per migliorare la manovrabilità. Un pedale, posizionato sulla parte anteriore della macchina, controlla il bloccaggio/sbloccaggio delle ruote anteriori.

Per permettere il trasporto e semplificare la pulizia, il carrello può essere smontato ed il corpo della macchina può essere sollevato utilizzando la maniglia di trasporto posteriore insieme a quella anteriore.

Le ridotte dimensioni dell'apparecchiatura determinano un minimo ingombro per un'agevole sistemazione nelle sale operatorie.

Criterio: presenza di sensori o sistemi di sicurezza idonei a monitorare il processo in continuo, con idonei dispositivi di allerta in caso di anomalie

Il sistema presenta i seguenti sistemi di sicurezza ed allerta:

- sensore di bolle/aria: segnala l'eventuale assenza di sangue/liquido in tutte le fasi della procedura;
- sensore di posizione: rileva il corretto posizionamento e bloccaggio della testa della bowl;
- sensore di perdita di liquido: rileva perdite di liquido nella centrifuga e arresta la centrifuga e la pompa in caso di perdita;
- due sensori degli eritrociti: rilevano quando gli eritrociti hanno raggiunto un livello predeterminato nella bowl centrifuga;
- sensore di occlusione per la linea di reinfusione: segnala la presenza di ostruzioni lungo la linea che collega la bowl alla sacca di raccolta RBC;
- sensore buffy-coat (strato leucopiastrinico): permette di ottimizzare il riempimento delle differenti bowl, garantendo il raggiungimento di elevati ematocriti indipendentemente dal volume e dall'ematocrito del sangue presente nel reservoir e di ottimizzare la qualità del lavaggio (sensore di Hct);
- sensore bilancia nel supporto reservoir con controllo affidabilità peso;
- sensore ottico di codice a barre per il riconoscimento automatico della grandezza della bowl utilizzata ed il conseguente caricamento automatico delle impostazioni ad essa relative;
- indicatore della modalità del vuoto attiva.
- indicatore del livello di riempimento per la sacca di raccolta liquidi di scarto;
- indicatore del livello di riempimento per la sacca di raccolta RBC;
- indicatore del livello di riempimento per la sacca di raccolta degli emocomponenti (durante sequestrazione preoperatoria);
- indicatore relativo alla memoria di backup;
- il coperchio della centrifuga che si blocca automaticamente e rimane bloccato come precauzione di sicurezza fino a quando la centrifuga e la pompa si arrestano completamente;

Criterio: facilità di assemblaggio e semplicità d'uso dei set di consumo

La parte superiore dell'apparecchiatura permette un montaggio ad incastro in qualsiasi posizione a 360° per assicurare un set up facile, veloce e sicuro dei nuovi dispositivi monouso dedicati.

Il braccio della centrifuga può essere bloccato/sbloccato con una sola mano.

La cartuccia e la disposizione dei tubi assicurano un setup intuitivo, con un posizionamento dei tubi guidato all'interno delle opportune sedi.

I circuiti monouso sono identificati da un codice-colore.

Il caricamento e lo scaricamento automatico della pompa avviene in maniera automatica all'inizio e alla fine del caso.

Criterio: capacità filtrante e volume reservoir, misure e flessibilità delle dimensioni della bowl e del circuito di drenaggio

Filtro da 40 µm presente nel reservoir per la filtrazione del sangue proveniente dal campo operatorio.

Disponibile una vasta gamma flessibile di misure di bowl da scegliere in funzione delle situazioni operatorie, quali:

X/55 (BIANCO) per sanguinamento basso/lento:

- Chirurgia pediatrica;
- Chirurgia ortopedica, anche postoperatoria (ad es. ginocchia);
- Chirurgia spinale;
- Separazione preoperatoria.

X/125 (VERDE) per sanguinamento medio-basso:

- Chirurgia ortopedica, anche postoperatoria (ad es. ginocchia);
- Chirurgia ostetrica;
- Chirurgia cardiaca a basso volume: a cuore battente, mini-bypass, separazione del sangue aspirato;
- Separazione preoperatoria.

X/175 (ROSSO) per sanguinamento medio-alto:

- Chirurgia vascolare;
- Reinterventi ortopedici, traumatologia;
- Chirurgia cardiaca.

X/225 (BLU) per sanguinamento elevato:

- Chirurgia cardiaca;
- AAA, chirurgia di emergenza, traumatologia;
- Trapianti.

Criterio: assistenza tecnica della ditta

Il tempo massimo di intervento garantito per i casi urgenti resta, infatti, fissato nelle 4 (quattro) ore lavorative successive alla chiamata.

N. 1 intervento di manutenzione preventiva annuale, come previsto dal manuale di servizio del produttore con verifica della rispondenza delle apparecchiature oggetto del presente contratto alle Normative IEC 62353:2014 (corrispondente alla norma CEI EN 62353 - (CEI 62-148) durante la visita di manutenzione preventiva.

Illimitati interventi su richiesta per la riparazione di qualsiasi guasto con sostituzione di tutti i pezzi di ricambio che si rendessero necessari al fine di consentire un regolare funzionamento delle apparecchiature, ad eccezione di uso scorretto dell'apparecchiatura o di fatti accidentali (cadute, terremoti, alluvioni, incendi, fulmini, atti vandalici, etc.);

Criterio: economicità della proposta economica

L'importo della fornitura (noleggio apparecchiature per le procedure di autotrasfusione intra/post operatorie con assistenza tecnica 24 mesi full risk e fornitura del materiale di consumo) secondo i fabbisogni indicati nell'Avviso di Indagine di mercato, è pari ad € 70.408,00 I.V.A. esclusa.

In base ai criteri di valutazione sopra riportati si ritiene l'offerta della Ditta Sorin Group Italia S.r.l. di Mirandola (MO), aderente alle specifiche richieste.

Bassano lì, 25/05/2022

per. ind. Paolo Zaltron
