

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI ECOGRAFI PER I FABBISOGNI DELLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO.**

**VERBALE DEL 29.11.2018
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE - ECOGRAFI OSTETRICO
GINECOLOGICI - Lotto n. 10**

Il giorno 29 del mese di novembre dell'anno 2018, alle ore 9:30 presso la sede della UOC CRAV, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione di Aggiudicazione in intestazione, per la valutazione tecnica ed economica e l'attribuzione del relativo punteggio, ex art. 7 del disciplinare di gara, indetta con Decreti del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR n. 48 del 02/12/2016, n. 1 del 02/01/2017, n. 4 del 13/01/2017 e n. 7 del 16/01/2017.

La Commissione, nominata con Decreto del Dirigente dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV n. 39 del 07.03.2017, risulta così composta:

Presidente	Dott.ssa Simona Aurelia Bellometti	Dirigente Medico – già Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS 8 Berica, ora Direttore Sanitario dell'Azienda Zero;
Componenti:	Dott.ssa Silvia Visentin	Dirigente Medico – Clinica Ginecologica e Ostetrica – Azienda Ospedaliera di Padova;
	Ing. Michele Tenan	Collaboratore Tecnico Professionale - Azienda ULSS 5 Polesana.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

Si da atto che, in esecuzione della sentenza del Consiglio di Stato n. 4981/18, il giorno 15 del mese di ottobre dell'anno 2018, alle ore 14:30, la Commissione Giudicatrice si è riunita presso gli ambulatori della Clinica Ostetrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova per effettuare la rinnovazione della prova pratica relativamente al Lotto n. 10.

Le operazioni di rinnovo della prova pratica si sono svolte come indicato nel relativo verbale del 15.10.2018, a cui si fa rinvio.

Per l'UOC CRAV è presente ai fini della verbalizzazione la Dott.ssa Monica Zanirato Crepaldi e, successivamente, il Dott. Paolo De Zen, entrambi funzionari in servizio presso la medesima UOC.

La Commissione si riunisce oggi per esprimere i giudizi qualitativi conseguenti alla prova, sempre in esecuzione della predetta sentenza del Consiglio di Stato, limitatamente ai seguenti parametri di valutazione del LOTTO n. 10:

Gruppo di parametri	Singoli parametri	Punti Massimi	Soglia minima pena l'esclusione per gruppo di parametri
Qualità da prova	Qualità imaging 2D- 3D color e doppler compresi	6	
	software applicativi in relazione alla qualità dell'immagine	4	
	ergonomia del sistema e semplicità d'uso	2	
	SUBTOTALE	12	6

La descrizione analitica della valutazione è riportata nella relazione allegata al presente verbale. Sulla base di quanto evidenziato nell'allegato, viene espresso il seguente giudizio:

a) Qualità imaging 2D- 3D color e doppler compresi

1
SIF
12

Ditta Techosp

Le prove eseguite sulle pazienti hanno evidenziato l'ottima qualità delle immagini, sia in bidimensionale che in tridimensionale. L'utilizzo della sonda volumetrica a 335.127 canali consente di visualizzare, con precisione, facilità, ed immediatezza, strutture vascolari e cardiache con adeguata uniformità di campo e qualità di immagine.

Color e Power Doppler facili e immediati, con restituzione di immagini nitide. L'applicazione dell'Hd-Flow consente la visualizzazione bidimensionale particolareggiata ed immediata di flussi ad alta risoluzione, importanti per la completezza dell'informazione anatomica in area cardiaco-vascolare.

Pertanto le immagini, di rapida e semplice acquisizione, risultano ben definite e dettagliate, adeguate per uno studio anatomico particolareggiato.

Punti 6

Ditta Samsung

Nel corso delle prove pratiche, si sono resi necessari ripetuti campionamenti al fine di ottenere un'immagine sufficiente per lo studio della struttura indagata.

Nel complesso delle prove la qualità dell'immagine è risultata essere scarsamente esaustiva.

Modulo tridimensionale di scarsa resa e non sempre efficace nel completare l'indagine bidimensionale.

Il Color Doppler, nello studio cardiaco, non restituisce con immediatezza immagini finali esaustive, relativamente allo studio di parete e valvolare.

Punti 2.5

b) Software applicativi in relazione alla qualità dell'immagine

Ditta Techosp

L'automatismo insito nell'ecografo rende la misurazione della circonferenza cranica precisa e di rapida esecuzione. La misurazione ottenuta risulta automaticamente inserita nella curva di riferimento corrispondente e immediatamente visibile sulla medesima finestra di lavoro, consentendo all'operatore di valutare in automatico il percentile corrispondente alla misura ottenuta.

Le funzioni automatiche di calcolo, memorizzazione, elaborazione e integrazione dei dati biometrici fetali, risultano vantaggiose ai fini predittivi e di minimizzazione del rischio clinico poiché l'ecografo offre la possibilità di eseguire una rivalutazione generale del trend di crescita fetale, per la medesima paziente vista in successivi momenti.

L'utilizzo dei software a disposizione, Omniview, VCI, I-stic e Hd-Flow, ha permesso, anche nel contesto di apparecchiatura di media gamma, di completare e dettagliare lo studio anatomico eseguito con ottima ricostruzione delle immagini.

Punti 3

Ditta Samsung

Assenza di automatismi di calcolo dei parametri biometrici. Ciò comporta il posizionamento manuale dei calipers, determinando un tempo maggiore per l'ottenimento dell'immagine ecografica.

L'inserimento del dato ottenuto sulla curva di riferimento non è immediato ed automatico, pertanto non consente all'operatore l'immediata visualizzazione del percentile corrispondente sulla medesima schermata.

L'analisi biometrica riassuntiva, completa di percentili, è quindi evidenziabile esclusivamente procedendo alla ricerca di un'altra pagina di visualizzazione.

Difficoltosa ricostruzione tridimensionale delle strutture intracraniche (verme cerebellare e corpo calloso in piano assiale), che necessita di più campionamenti.

L'indagine cardiaca mediante software stic risulta di lenta acquisizione e non esaustiva per lo studio valvolare e dell'arco aortico, non fornendo informazioni aggiuntive rispetto al bidimensionale.

Punti 1,5

c) Ergonomia del sistema e semplicità d'uso

Ditta Techosp

Sistema semplice ed intuitivo. Facilità di utilizzo dell'ecografo grazie all'ergonomia della consolle. Touch screen che consente di accedere alle funzioni di base e di comune utilizzo in modo immediato e rapido.

Punti 2

Ditta Samsung

Il touch screen obbliga l'operatore a lavorare su più schermate distinte, non consentendo un utilizzo in modo immediato e rapido delle schermate, allungando i tempi di esecuzione dell'esame.

L'eccessiva reattività di risposta del track-ball penalizza la precisione del posizionamento del caliper, rendendo necessari più tentativi di acquisizione della misurazione.

Punti 0,5

Tutti i rimanenti giudizi già espressi nella precedente valutazione ed indicati nel verbale del 08.05.2017 rimangono fermi. Ne deriva quindi il punteggio complessivo che segue.

TABELLA RIASSUNTIVA DEI PUNTEGGI

criteri di valutazione della qualità	caratteristiche generali	software applicativo	qualità da prova
Ditta Techosp	17	9	11
Ditta Samsung	12	6.5	4.5

La Commissione giudicatrice, valutati i punteggi ottenuti nei parametri della Qualità dalle ditte partecipanti e verificato che la Ditta Samsung non ha raggiunto la soglia minima prevista per il gruppo di parametri relativi alla Qualità di prova (fissata in punti 6 nell'allegato 5 al disciplinare di gara – Criteri di valutazione), dichiara esclusa dalla gara per il lotto n. 10 l'offerta presentata dalla ditta Samsung.

L'offerta presentata dalla ditta Techosp consegue il punteggio complessivo di punti 37.

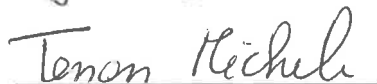
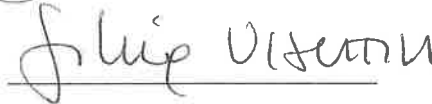
Il Presidente dichiara chiusa la seduta alle ore 13.30.

Letto, approvato e sottoscritto.



IL PRESIDENTE:



I COMPONENTI:



I Verbalizzanti



Allegato al Verbale del 29 novembre 2018

PROVA PRATICA: 15 ottobre 2018

Inizio della seduta h 14.30, Lotto 10

Clinica Ostetrica Ginecologica, Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino

Si stabilisce una durata per prova di circa 30 minuti. Come da sentenza del Consiglio di Stato, verrà acquisita agli atti, al termine di ciascuna prova pratica, l'iconografia corrispondente.

1^ paziente

Paziente: MC, 20 settimane di gravidanza, caucasica, multipara, etnia caucasica, normopeso.

Feto in presentazione cefalica con dorso anteriore.

Prova pratica Samsung

La prova inizia con una valutazione mediante sonda convex bidimensionale di:

- battito cardiaco fetale,
- liquido amniotico mediante misurazione AFI (amniotic fluid index),
- biometria fetale,
- emodinamica fetale (arteria ombelicale ed arteria cerebrale media) e materna (arterie uterine), con relativo indice di pulsatilità.

La prova è quindi proseguita mediante sonda volumetrica per indagine di:

- fossa cranica posteriore
- colonna vertebrale fetale
- cuore.

Durante l'esecuzione della prova pratica si rileva che:

- Per la misurazione di circonferenza cranica fetale e la ricostruzione della rispettiva ellissi, si rende necessario il posizionamento manuale dei calipers, poiché non è presente l'automatismo esecutivo nel software in dotazione. Di conseguenza il tempo necessario all'ottenimento dell'immagine risulta maggiore rispetto a quanto ottenibile mediante automatismo.
- L'inserimento del dato ottenuto sulla corrispondente curva di riferimento non è né immediato né automatico sulla finestra di lavoro. Risulta pertanto necessario cambiare manualmente finestra per visualizzare la curva di riferimento e poter interpretare il dato da un punto di vista ecografico e clinico.
- L'eccessiva reattività di risposta del track-ball penalizza la precisione del posizionamento del caliper, rendendo necessari più tentativi di acquisizione della misurazione, allungando il tempo di esecuzione dell'esame.
- Durante l'indagine doppler dell'arteria ombelicale e dell'arteria cerebrale media è risultato necessario effettuare più campionamenti del vaso per ottenere un'immagine nitida e continua delle corrispondenti onde.
- Nella ricostruzione volumetrica della fossa cranica posteriore, la ricostruzione del verme cerebellare e la sua posizione rispetto al ponte, vengono ottenuti solo dopo ripetuti tentativi di acquisizione tridimensionale.
- Lo studio cardiaco mediante software stic risulta di lenta acquisizione. L'immagine finale non consente un esaustivo studio valvolare, dei grossi vasi e dell'arco aortico, pur considerando la posizione fetale non ottimale, peraltro condizione non rara nella pratica dell'ecografia ostetrica.



- Il riempimento cardiaco mediante Color Doppler non definisce immediatamente le cavità ventricolari ed eventuali difetti del setto interventricolare. Si rende pertanto necessario prolungare i tempi di acquisizione dell'immagine, lavorando sulla frequenza di insonazione.
- La ricostruzione tridimensionale della colonna vertebrale fetale (dorso anteriore), dopo alcuni tentativi di acquisizione delle immagini, risulta sufficiente nella porzione sacrale e lombare; tuttavia, laddove il corpo fetale risulta a contatto con l'utero materno, l'immagine perde di definizione.

Prova pratica Techosp

Feto nella medesima posizione della prova precedente.

La prova inizia con una valutazione mediante sonda convex bidimensionale di:

- battito cardiaco fetale,
- liquido amniotico mediante misurazione AFI (amniotic fluid index),
- biometria fetale,
- emodinamica fetale (arteria ombelicale ed arteria cerebrale media) e materna (arterie uterine), con relativo indice di pulsatilità.

La prova è quindi proseguita mediante sonda volumetrica per indagine di:

- fossa cranica posteriore
- colonna vertebrale fetale
- cuore.

Durante l'esecuzione della prova pratica si rileva che:

- L'automatismo insito nell'ecografo rende la misurazione della circonferenza cranica precisa e di rapida esecuzione.
- La misurazione ottenuta risulta automaticamente inserita nella curva di riferimento corrispondente e immediatamente visibile sulla medesima finestra di lavoro, consentendo all'operatore di valutare in automatico il percentile corrispondente alla misura ottenuta.
- Il Track-Ball risponde correttamente e fluidamente agli input dell'operatore, senza necessità di ulteriori aggiustamenti alla velocità di scorrimento.
- La presenza di una funzione automatica di memorizzazione ed integrazione dei dati biometrici fetali degli esami precedenti permette, alla fine dell'indagine, una valutazione comparativa immediata utile ai fini della tempestiva della diagnostica prenatale. L'imaging della macchina è ad elevata qualità sia per il numero di canali, considerando la media fascia, che per la qualità delle sonde, che permettono di avere un campo uniforme dalla superficie alla profondità, anche a frequenze elevate.
- L'onda del flusso ottenuta mediante Doppler delle arterie ombelicale e cerebrale media appare ben definita, omogenea e di facile acquisizione. Automatico e di rapida misurazione l'indice di pulsatilità dell'onda ottenuta. La rappresentazione grafica a lato dello schermo dei range di riferimento per quel parametro consente un'immediata valutazione del risultato ottenuto.
- Il Color Doppler fornisce con immediatezza le immagini del riempimento omogeneo del vaso indagato e delle cavità studiate, come il cuore fetale. La precisione dell'immagini acquisita e restituita consente l'analisi contemporanea della contrattilità del muscolo cardiaco, della dinamica valvolare e di eventuali difetti interventricolari.
- Lo studio volumetrico della colonna vertebrale fetale e della fossa cranica posteriore viene condotto mediante software VCI (volume contrast imaging) ed OmniView, che permettono di aumentare la risoluzione di contrasto dell'immagine, eliminando il rumore di fondo.

Applicato al sistema nervoso centrale, si è evidenziato il corpo calloso, il 3° ventricolo, il verme e la fossa cranica posteriore, anche nel piano assiale sagittale. L'analisi ha restituito immagini chiare ed esaustive nel loro intento morfologico.

- L'utilizzo della sonda volumetrica a 335.127 canali nell'esecuzione dello stic cardiaco consente di visualizzare, con precisione, facilità, ed immediatezza, setto interventricolare (con definizione delle pareti ventricolari) e piano valvolare, sia (nella sezione considerata che nel render). La funzione stic consente di ottenere un'adeguata uniformità di campo e qualità di immagine.

2^ paziente

Paziente: JF, 25 settimane di gravidanza, afro-caraibica, nullipara, sovrappeso.

Prova pratica Samsung (inizio h 16:10 -termine h 16:35)

Feto in posizione cefalica dorso anteriore

La prova inizia mediante sonda volumetrica con l'intento di valutare in tridimensionale:

- Corpo calloso
- Viso fetale
- Arco dell'aorta, sia in bidimensionale che con Color Doppler
- Colonna vertebrale
- Cuore fetale.

Dopo numerosi tentativi, la ricostruzione volumetrica del corpo calloso nel piano assiale non risulta esaustiva nel suo scopo, ossia di magnificare l'immagine bidimensionale in presenza di una posizione fetale sfavorevole.

La medesima situazione si ripropone anche per la ricostruzione volumetrica del viso fetale (*feto posizionato sul fianco sinistro*) e dell'arco aortico.

L'elevato rumore di fondo risulta difficilmente eliminabile e l'immagine tridimensionale delle strutture indagate, nella paziente in sovrappeso, non risulta sufficientemente predittiva ai fini di diagnostica morfologica.

Prova pratica Techosp (inizio 16:40 termine 17:05)

La posizione fetale risulta sovrapponibile a quella della precedente indagine.

La prova inizia mediante sonda volumetrica con l'intento di valutare in tridimensionale:

- Corpo calloso
- Viso fetale
- Arco dell'aorta, sia in bidimensionale che con Color Doppler
- Colonna vertebrale
- Cuore fetale.

Le annotazioni relative alla prova pratica eseguita consentono:

- Ottenimento di ricostruzione del viso fetale (nella medesima posizione dell'indagine precedente) mediante l'utilizzo di software surface 4D. Risulta ben definita l'emifaccia fetale, con ottimizzazione dei dettagli mimici.



- Studio del corpo calloso mediante software VCI che, abbinato al contrast imaging, permette di migliorare la qualità dell'immagine ed incrementare la risoluzione di contrasto. La posizione asinclitica della testa fetale viene superata dalla tecnica applicata.
- La colonna vertebrale è stata studiata mediante tecnica VCI, software che aumenta la risoluzione di contrasto del piano visualizzato con tecnologia 4D; ciò ha consentito, in modo dettagliato e nitido, la visualizzazione dell'intera colonna fino alle ultime vertebre fetali. La valutazione della colonna è stata ulteriormente approfondita mediante software VCI Omniview, che ha completato la ricostruzione particolareggiata di tutto il tratto vertebrale, magnificando i dettagli della colonna stessa, anche in una posizione fetale sfavorevole rispetto al classico piano sagittale. L'immagine ottenuta risultava essere di eccellente qualità.
- Lo studio dell'arco aortico fetale, mediante tecnica Hd-Flow, che consente la visualizzazione bidimensionale di flussi ad alta risoluzione, risulta di rapida visualizzazione con immediata messa in evidenza dei tronchi sovraortici.
Lo studio del cuore effettuato con tecnologia I-stic e B-flow ha indagato il riempimento cardiaco in modalità non Doppler, ossia non angolo e non PRF dipendente, accedendo allo studio dell'arco aortico e dei tronchi sovraortici, anche in un piano sfavorevole.
Ciò ha consentito di visualizzare, a livello cardiaco, in modo rapido e con eccellente resa, anche vasi di piccolo calibro come le vene polmonari e le mammarie interne.
A posteriori, le immagini grezze ottenute possono essere rielaborate e diminuito il balance, ossia la sovrascrittura del colore rispetto all'immagine bidimensionale sottostante, ottenendo la definizione sia delle strutture sotto la mappa dei grigi, che di quelle riempite dal flusso.
Grazie a questa metodica, soprattutto in ambito cardiologico, si possono studiare le 4 camere cardiache, l'outflow e l'arco aortico con particolare risoluzione, permettendo di evidenziare anche difetti minimi di parete, anche utilizzando un'apparecchiatura di media gamma.

Handwritten signature and initials, including a stylized 'F' and 'R'.