



**Procedura aperta tramite piattaforma telematica SINTEL per la
 FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA LASER A
 FEMTOSECONDI PER CHIRURGIA DELLA CATARATTA E
 RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA U.O.C.
 OCULISTICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SAN DONA' DI
 PIAVE DELL'AZIENDA U.L.S.S. N. 4 "VENETO ORIENTALE
 VERBALE
 DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DELLE OFFERTE**

GARA N.: 7624611

Il giorno 3 giugno 2020 alle ore 09:00 presso l'unità operativa complessa di Oculistica del p.o. di San Donà di Piave, si riunisce la Commissione Giudicatrice per la gara in oggetto, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 209 del 2 marzo 2020 e così composta:

Presidente	Dott. Giorgio Santin	Direttore UOC Oculistica Presidio ospedaliero di San Donà di Piave
Componente	Dott. Ernesto Strobbe	Dirigente Medico UOC Oculistica Presidio ospedaliero di San Donà di Piave
Componente	Dott. Francesco Giuseppe Stefanon	Dirigente Medico UOC Oculistica Presidio ospedaliero di San Donà di Piave

Il Presidente, verificata la regolare composizione della Commissione, dichiara aperta la seduta e richiama quanto disposto dal Disciplinare di gara, con particolare riferimento all'art. 17 "Criterio di aggiudicazione", il quale dispone che l'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio "dell'offerta economicamente più vantaggiosa" a favore della ditta che dalla somma dei punteggi ottenuti per la qualità e per il prezzo offerto avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato in base ai seguenti elementi:

Qualità: punteggio massimo 70/100;
 Prezzo: punteggio massimo punti 30/100.

Saranno ritenute non idonee le ditte che abbiano offerto un servizio non conforme alle caratteristiche stabilite nel capitolato speciale o che in sede di valutazione qualitativa abbiano ottenuto un punteggio complessivo inferiore a 42/70 e quindi non verranno ammesse alla riparametrazione ed alla successiva apertura delle offerte economiche. Successivamente, da una prima verifica della documentazione tecnica presentata, accerta che hanno presentato offerta le seguenti ditte, proponendo i seguenti sistemi:

- 1) Ditta Amo Italy S.r.l
- 2) Ditta Bausch & Lomb Iom S.p.A.

Si procede quindi all'esame della documentazione tecnica di entrambe le ditte partecipanti e, al termine dell'attività valutativa della stessa si concorda con i punteggi di seguito riportati, in formato tabellare.

Criteri di valutazione	Ditta Amo Italy S.r.l.		Ditta Bausch & Lomb lom S.p.A.	
	Descrizione	Punteggio	Descrizione	Punteggio
Integrazione hardware del sistema complessivo e facilità d'uso Punteggio massimo attribuibile 0-18	<p>Il sistema risulta di dimensioni contenute compatto ed ergonomico, lo spazio che occupa è contenuto e perfettamente compatibile con la restante tecnologia presente in sala operatoria. Gli spostamenti dei sanitari e del paziente durante l'intervento sono stati agevoli come di routine. Il peso del laser è < a 350 kg , e del letto è < a 220 kg (da schede).</p> <p>I vari componenti sono di facile movimentazione.</p> <p>La manovrabilità del lettino dal posizionamento iniziale del paziente a quella "di lavoro", risulta eccellente.</p> <p>L'ergonomia del sistema risulta eccellente e non è stato necessario variare la normale logistica della sala operatoria data la compattezza del sistema. Il chirurgo può autonomamente seguire ed eseguire tutte le fasi chirurgiche.</p>	17	<p>Il sistema viene posizionato con alcuni accorgimenti rispetto alla normale logistica della sala operatoria . Sufficiente la movimentazione degli operatori (medici infermieri e personale di assistenza anestesiologicala) nel rispetto delle dimensioni della sala operatoria e della strumentazione già presente.</p> <p>Il peso incluso il lettino è di circa 900 Kg (da schede).</p> <p>I vari componenti sono sufficientemente manovrabili come pure il posizionamento del paziente. Il lettino integrato causa qualche ingombro per la normale logistica della sala che è stata quindi adattata in maniera da garantire un sufficiente spazio di lavoro per lo spostamento degli operatori e dei pazienti. Vi è spazio sufficiente per tutte le manovre con alcuni accorgimenti.</p> <p>Il chirurgo durante la</p>	10

	<p>Tutti i parametri di impostazione dati paziente risultano facilmente e velocemente caricabili nel programma e tutte le fasi di check sono automatizzate e facilmente intellegibili. In nessuno dei casi operati è stato necessario intervenire manualmente per integrare il riconoscimento dei margini del cristallino da parte dell'OCT integrato, automatica la ritaratura della ressi in rapporto al diametro pupillare . Questo garantisce all'operatore una sicurezza eccellente e totale autonomia anche quando opera da solo. Tutte le fasi della chirurgia possono essere svolte dal solo operatore chirurgo senza necessità di assistenza di altro personale specificatamente dedicato. L'ergonomia degli schermi di controllo e dei comandi è ottimale grazie ad un generoso touch screen con comandi estremamente intuitivi.</p>		<p>prova è sempre stato coadiuvato dal key operator in tutte le fasi della procedura. Come accaduto nella prova, il key operator può dover impostare manualmente alcuni parametri , ad esempio i punti di reperi per margine anteriore o posteriore del cristallino se non sufficientemente definiti dall'OCT integrato o margini della pupilla/ ressi nel caso in cui si debba cambiare il diametro reimpostato della ressi stessa. Lo schermo nella versione provata non ha il touch screen e comunque essendo posto su un piano di lavoro diverso da quello del chirurgo non può essere nella nostra esperienza agevolmente usato da quest'ultimo. Il sistema è organizzato con una work-station per eventuale key operator e un monitor di controllo per l'operatore.</p>	
<p>Sistemi di taratura e Calibrazione</p> <p>Punteggio massimo attribuibile 0-3</p>	<p>Seguendo le indicazioni dello Specialist presente si è riscontrato che il tempo di taratura e calibrazione da laser spento a pronto all'uso è di circa 15-20 minuti. Con arrivo degli infermieri alle ore 7.45 il laser è pronto all'utilizzo per le ore 08.05</p>	3	<p>Seguendo le indicazioni degli Specialist presenti si è riscontrato che il tempo di taratura e calibrazione da laser spento a pronto all'uso è di circa 50/60 minuti. Questo comporta , almeno nella nostra organizzazione con infermiere di sala in</p>	2

	<p>circa.</p> <p>Non è stato necessario ricalibrare il sistema durante la seduta operatoria.</p>		<p>servizio dalle ore 7.45, che la seduta non possa iniziare prima delle ore 8.35/08.45 se previsto l'uso del laser.</p> <p>Non è stato necessario ricalibrare il sistema durante la seduta operatoria.</p>	
<p>Sistema di ingaggio "docking" laser-occhio del paziente.</p> <p>Punteggio massimo attribuibile 0-15</p>	<p>Il sistema pur non avendo una approvazione FDA specifica NON è controindicato per pazienti glaucomatosi.</p> <p>La pressione intraoculare è costante sia in fase "cataratta" che "incisioni corneali".</p> <p>Le incisioni arcuate intrastromali e la formazione dei tunnel di accesso sono risultate veloci e precise, per la loro esecuzione non è necessario un secondo docking e non vi è innalzamento della pressione intraoculare.</p> <p>In tutte le fasi il sistema si avvale di interfaccia senza appianazione .</p> <p>Un' interfaccia "liquid optics" è presente sia in fase di frammentazione sia in quella di formazione dei tunnel di accesso che delle incisioni arcuate</p> <p>In generale la fase di docking si è dimostrata</p>	13	<p>Come riportato nel manuale allegato al laser presente in sala operatoria (capitolo 5.2 dello stesso) la presenza di patologia glaucomatosa o sospetta costituisce una controindicazione all'utilizzo nel laser. Per tale ragione informati e in accordo con gli specialist presenti sono stati esclusi dalla prova pazienti con patologia glaucomatosa o sospetta glaucomatosa.</p> <p>Per la fase di incisione corneale (sia tunnel che incisioni arcuate) è necessario ripetere il docking con apertura e successiva richiusura della clip. Le incisioni arcuate sono risultate sufficientemente veloci e precise, per la loro esecuzione è necessario un secondo docking (apertura e successiva richiusura della clip).</p> <p>In generale la fase di</p>	9

	estremamente intuitibile ,molto veloce sicura e facilmente ripetibile		docking si è dimostrata discretamente veloce e ripetibile, una curva di apprendimento è necessaria soprattutto per il re-docking tra fase cataratta e fase incisioni corneali.	
Materiale di consumo Punteggio massimo attribuibile 0-5	Il materiale presenta estrema maneggevolezza ed ergonomia. Dopo il posizionamento dell'interfaccia senza necessità di microscopio il paziente viene direttamente posizionato sotto il laser subito pronto per il trattamento. Il montaggio e lo smontaggio prevedono poche semplici manovre.	4	Il sistema di ingaggio (docking) richiede un primo passaggio sotto il microscopio integrato per il posizionamento della clip aperta , una seconda traslazione del lettino è necessaria per posizionare poi l'occhio sotto il laser , per completare il docking è poi necessario chiudere la clip. Il montaggio e lo smontaggio prevedono poche e semplici manovre.	3
Assistenza tecnica Punteggio massimo attribuibile 0-4	Buono il servizio di assistenza tecnica	3	Buono il servizio di assistenza tecnica	3.5
Prova Pratica	Sono stati selezionati	24.5	Sono stati selezionati	17




<p>Punteggio massimo attribuibile 0-25</p>	<p>pazienti omogenei anche pazienti glaucomatosi.</p> <p>La capsuloressi avviene con tempi mediamente inferiori al secondo, il diametro è customizzabile dall'operatore. Il sistema interviene automaticamente nel caso esso sia maggiore di quello consigliato in rapporto al diametro pupillare e fornendo in automatico un valore consigliato ottimale al chirurgo.</p> <p>Tutte le fasi di check sono facilmente controllate e gestite dal solo operatore mediante un generoso monitor touch screen. L'operatore può facilmente intervenire per modificare i parametri quando lo ritenga. La sequenza delle operazioni è preimpostata. Tutto il sistema è automatizzato e guidato dall'OCT integrato e non è mai stato necessario l'intervento dell'operatore per correggere i dati di riconoscimento dei margini del cristallino. L'individuazione dei margini di sicurezza della capsuloressi avviene automaticamente.</p> <p>I programmi di frammentazione sono ampiamente customizzabili e</p>	<p>pazienti omogenei escludendo tutti i pazienti glaucomatosi.</p> <p>La capsuloressi avviene mediamente in 3-5 secondi, è sempre stata regolarmente portata a termine. Il diametro è customizzabile a seconda delle esigenze. Durante tutta la prova le fasi di check sono state manovrate dal key operator che controllava la sequenza delle operazioni preimpostate. Il sistema è automatizzato e controllato da OCT integrato. In alcuni dei casi trattati è stato richiesto l'intervento del key operator con controllo del chirurgo per individuare "manualmente" i punti di reperi del margine anteriore e posteriore del cristallino prima di procedere alla fase successiva. L'individuazione dei margini di sicurezza dell'iride per l'esecuzione della capsuloressi avviene autonomamente, quando durante la prova è stato necessario cambiarli il key operator li ha individuati e marcati "manualmente".</p> <p>I programmi di frammentazione sono customizzabili, e la frammentazione è stata</p>	 
---	--	---	---

	<p>l'ottimizzazione della frammentazione garantisce un ottimo effetto di frammentazione del nucleo con una ottimizzazione dell'energia impiegata rispetto alla dimensione e alla durezza del nucleo catarattoso.</p> <p>Le incisioni corneali sono risultate semplici nella loro esecuzione, precise e facilmente percorribili all'entrata degli strumenti chirurgici per la seconda fase "tradizionale" dell'intervento, pur garantendo una totale tenuta.</p> <p>Al controllo in prima giornata tutti gli occhi presentavano normotono, cornea trasparente.</p>		<p>sufficiente per garantire una riduzione dell'emissione di ultrasuoni durante la rimozione del cristallino, vi è sufficiente scelta di pattern preimpostati e customizzabili.</p> <p>Per le incisioni corneali sono necessarie alcune manovre ulteriori rispetto alla fase di frammentazione del cristallino; esse sono risultate precise e sufficientemente percorribili all'entrata degli strumenti chirurgici per la seconda fase "tradizionale " dell'intervento , pur garantendo una totale tenuta.</p> <p>Al controllo in prima giornata tutti gli occhi presentavano normotono, cornea trasparente, emorragie sottocongiuntivali più o meno diffuse in alcuni pazienti tra quelli sottoposti a incisioni corneali .</p>	
--	---	--	--	--

Note :

In entrambe le prove il facoemulsificatore usato dopo la fase di femto preparazione è stato Stellaris PC di Bausch & Lomb.

Tutti i componenti della commissione hanno eseguito interventi come " primo operatore " con entrambe le piattaforme.

Specialist presenti

Amo : Sig. Giorgio Flore

Bausch e Lomb : Sig Enrico Beltrame, Ing. Giorgia Tacconi

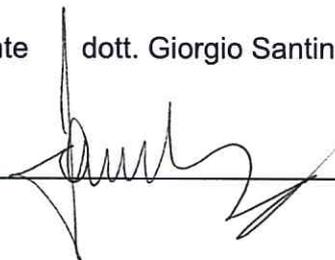
La Commissione assegna complessivamente punti:

1) Ditta Amo S.r.l. 64.5 (sessantaquattro/5)

2) Ditta Bausch & Lomb lom S.p.A. 44.5 (quarantaquattro/5)

La seduta si chiude alle ore 13:00

Presidente dott. Giorgio Santin



Componente Dott. Ernesto Strobbe



Componente Dott. Francesco Giuseppe Stefanon

