

Costituita con DPGR n.62 del 28 dicembre 2023
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001595 del 19/12/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SENSORI PER LA MISURAZIONE DELLA SATURIMETRIA ADULTI/PEDIATRICI/NEONATALI ORIGINALI MASIMO PER MONITOR E SATURIMETRI DI PROPRIETÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA, DELL'ASL AL DI ALESSANDRIA E DELL'ASL AT DI ASTI. DETERMINAZIONE A CONTRARRE E ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 250,00). CUI F01640560064202300090.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Francesca Braschi**

Data 19/12/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Francesca Braschi**

Data 19/12/2025

Proposta: 0001651 del 19/12/2025

Hash proposta: 64017662d865aff41eb0360b1032710cac68848d2429825867df768339c2b66

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SENSORI PER LA MISURAZIONE DELLA SATURIMETRIA ADULTI/PEDIATRICI/NEONATALI ORIGINALI MASIMO PER MONITOR E SATURIMETRI DI PROPRIETÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA, DELL'ASL AL DI ALESSANDRIA E DELL'ASL AT DI ASTI. DETERMINAZIONE A CONTRARRE E ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 250,00). CUI F01640560064202300090.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Francesca Braschi

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"*;

VISTO il Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, recante "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36";

VISTI, nello specifico, gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

VISTO l'art. 76, comma 2 lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 36/2023 che consente il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara... *“quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: ... la concorrenza è assente per motivi tecnici”*;

RICHIAMATE la D.G.R. 43-6861 del 09.12.2013 con la quale sono state individuate cinque Aree Interaziendali di Coordinamento a livello sanitario della Regione Piemonte, tra cui la n. 5 comprendente le aziende sanitarie regionali ASL AL, ASL AT e l'Azienda Ospedaliero Universitaria con l'obiettivo, tra l'altro, di espletare gare in forma aggregata e la successiva D.G.R. 26-6945 del 23.12.2014 con la quale la Regione Piemonte, nel dettare disposizioni transitorie alle AA.SS.RR. per la continuità della funzione acquisti, ha disposto di continuare a perseguire l'obiettivo della programmazione degli acquisti a livello aggregato di A.I.C. 5;

PREMESSO che l'acquisizione di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali occorrenti alle AA.SS.RR. dell'AIC 5 di Regione Piemonte è prevista dal *Programma triennale 2025/2027 degli acquisti di beni e servizi di competenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria ai sensi dell'art. 37 D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36*, approvato con Delibera n. 203 del 21.03.2025 e identificata con numero di intervento F01640560064202300090;

ATTESO che:

- essendo il fabbisogno condiviso da tutte le Aziende Sanitarie afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento 5, si procede all'acquisizione a livello aggregato per conseguire il maggior grado di efficacia ed economicità, in ottemperanza alle Deliberazioni regionali sopra richiamate;
- l'espletamento della procedura di gara è affidato a questa Azienda Ospedaliero Universitaria in qualità di stazione appaltante capofila per le Aziende Sanitarie afferenti l'AIC 5 di Regione Piemonte;
- al fine del compimento delle attività propedeutiche all'espletamento della gara ed in particolare della definizione delle specifiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'appalto e della quantificazione dei fabbisogni di ciascuna Azienda, con Determinazione n. 650 del 16.05.2025, ai cui contenuti integralmente si rimanda, è stato costituito il Nucleo Tecnico nella seguente composizione:

Gastaldi Ezio	Dirigente Ingegnere- Ingegneria Clinica in rappresentanza dell'ASL AT
Peletto Fabio	Assistente tecnico - Ingegneria Clinica in rappresentanza dell'A.O.U. AL
Spinelli Eliana	Dirigente Farmacista - Farmacia Ospedaliera in rappresentanza dell'ASL AL

- gli esperti tecnici incaricati, sopra nominativamente indicati, in sede di prima stesura del capitolato hanno quantificato il fabbisogno annuo delle diverse tipologie di sensori e sulla

base delle motivazioni tecniche esaustivamente rappresentate nella relazione allegata al Verbale di seduta conclusiva dei lavori, hanno definito la necessità di acquisire materiale originale;

- a seguito della prima stesura del capitolato è stata avviata in data 19.11.2025 sulla PAD Sintel, la consultazione preliminare di mercato ID 210361558 propedeutica allo svolgimento della una procedura di gara aggregata per la fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali originali MASIMO, NELLCOR e NIHON KOHDEN per monitor e saturimetri di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, dell'ASL AL di Alessandria e dell'ASL AT di Asti, finalizzata a verificare la presenza sul mercato di più operatori economici in grado di fornire i sensori originali MASIMO, NELLCOR e NIHON KOHDEN, ovvero la sussistenza dei presupposti per l'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2) del D.Lgs. 36/2023, per ciascuna tecnologia richiesta;

CONSIDERATO che ad esito dei lavori di predisposizione del Capitolato tecnico, i componenti del nucleo tecnico hanno approvato congiuntamente la relazione tecnica in cui si rappresentano dettagliatamente le motivazioni tecniche in ragione delle quali *“l'acquisto di sensori di saturimetria originali rappresenta la soluzione più adeguata a garantire:*

- *massima sicurezza e tutela del paziente;*
- *accuratezza del dato clinico;*
- *continuità operativa;*
- *conformità normativa e medico-legale”;*

ACQUISITO in data 04.12.2025 il Verbale di seduta conclusiva dei lavori per la predisposizione del Capitolato tecnico per la fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali occorrenti alle AA.SS.RR. dell' AIC 5 di Regione Piemonte del Nucleo Tecnico, allegato al presente provvedimento;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza dell'avviso di consultazione di mercato, fissato alle ore 14:00 del giorno 4 dicembre 2025, con riferimento ai sensori originali MASIMO è pervenuta la sola manifestazione di interesse dell'operatore economico 3B S.R.L. essendo l'ulteriore manifestazione di interesse pervenuta riferita a materiale non originale e pertanto non pertinente;

VERIFICATA, con tale modalità, la sussistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per la conclusione di un contratto di fornitura in somministrazione con l'unico operatore economico, ovvero 3B S.R.L. P.IVA 03763310012, che, dalle risultanze dell'indagine di mercato, distribuisce in esclusiva sul territorio nazionale i sensori MASIMO prodotti da Masimo Europe LTD;

ACCERTATA preliminarmente l'indisponibilità di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei materiali in oggetto;

RITENUTO conseguentemente di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l'affidamento del contratto di accordo quadro per la fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali originali MASIMO per monitor e saturimetri di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, dell'ASL AL di Alessandria e dell'ASL AT di Asti;

DATO ATTO che per l'espletamento della procedura in esame:

- ✓ sono stati individuati i seguenti elementi essenziali:
 - Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
 - Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITC11 (Alessandria ITC18 e Asti ITC17). ;
 - Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: [https://www.ospedale.al.it](https://www.ospedale.al.it;);
 - Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
 - Principali settori di attività: Salute;
 - Oggetto: Fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali originali MASIMO per monitor e saturimetri di proprietà dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria , dell'ASL AL di Alessandria e dell'ASL AT di Asti;
 - Modalità di acquisizione: acquisto in somministrazione a seguito di emissione di appositi ordinativi senza alcun vincolo o obbligo quantitativo;
 - CPV: 33140000-3 Materiali medici.
 - Durata contrattuale: contratto di accordo quadro 12; contratti attuativi 36 mesi;
 - Importo a base d'asta: € 465.000,00 IVA di legge esclusa;
 - Suddivisione appalto: Lotto unico;
 - Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 465.000,00IVA di legge esclusa;
 - Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
 - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
 - Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
 - Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;
- ✓ è stata predisposta la seguente documentazione di gara ed i relativi allegati, conforme alla modulistica ed ai vigenti requisiti di legge, conservata agli atti della Struttura proponente che sarà oggetto di successiva pubblicazione sulla Piattaforma di e- procurement SINTEL
 - Lettera di invito e relativi allegati
 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC n. 598 del 30 dicembre 2024, ad oggetto “Attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2025”, questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 che sarà liquidato dalla S.C. proponente, a seguito emissione “Pagamento Mediante Avviso” (M.A.V), da parte dell’ANAC;

DATO ATTO che l’onere derivante dall’assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 250,00, per l’anno in corso, rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29.05.2025 ad oggetto: “Aggiornamento Budget provvisorio di spesa anno 2025” ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 “Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie” della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RITENUTO pertanto, prima dell’avvio della procedura di affidamento, di assumere, con il presente atto, la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto, ai sensi dell’art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATA la necessità di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento al fine di garantire la disponibilità dei materiali in esame, occorrenti all’attività clinica delle Aziende Sanitarie di AIC 5 di Regione Piemonte, ai sensi dell’art. 28, c. 2. L.R. n. 10 del 24.01.1995”;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di indire con il presente atto, a valere quale decisione a contrarre di cui all’art. l’art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 per l’affidamento del contratto di accordo quadro per la fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali originali MASIMO per monitor e saturimetri di proprietà dell’ Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, dell’ASL AL di Alessandria e dell’ASL AT di Asti;
2. di individuare i seguenti elementi essenziali della procedura d’appalto:
 - Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

- Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITC11 (Alessandria ITC18 e Asti ITC17).;
 - Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: [https://www.ospedale.al.it](https://www.ospedale.al.it;);
 - Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
 - Principali settori di attività: Salute;
 - Oggetto: fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali originali MASIMO per monitor e saturimetri di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, dell'ASL AL di Alessandria e dell'ASL AT di Asti;
 - Modalità di acquisizione: acquisto in somministrazione a seguito di emissione di appositi ordinativi senza alcun vincolo o obbligo quantitativo;
 - CPV: 33140000-3 Materiali medici.
 - Durata contrattuale: contratto di accordo quadro 12 mesi - contratti attuativi 36 mesi;
 - Importo a base d'asta: € 465.000,00 IVA di legge esclusa;
 - Suddivisione appalto: Lotto unico;
 - Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 465.000,00IVA di legge esclusa;
 - Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
 - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
 - Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
 - Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;
3. di approvare i seguenti documenti di gara che saranno oggetto di successiva pubblicazione, contestualmente all'avvio della procedura, sulla piattaforma di e-procurement Sintel:
 - Lettera invito e relativi allegati
 - Capitolato Speciale
 4. di dare atto che, ai sensi degli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, la procedura di gara sarà svolta attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale Sintel;
 5. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 598 del 30 dicembre 2024, ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2025" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 che sarà liquidato dalla S.C. proponente, a seguito emissione "Pagamento Mediante Avviso" (M.A.V), da parte dell'ANAC e che detto onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29.05.2025 ad oggetto: "Aggiornamento

Budget provvisorio di spesa anno 2025” ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 “Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie” della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

6. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del D. Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
7. di procedere, ai sensi dell’art. 28 del D.Lgs. n. 36/2023 ed in applicazione estensiva di quanto statuito dall’art. 37, comma 2, del D.Lgs. 33/2013 e s.m.i., alla pubblicazione della presente Determinazione a contrarre nella sezione destinata ai “Bandi di gara e contratti” del sito web aziendale (cd. “profilo del committente”);
8. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l’urgenza di avviare la fornitura per l’approvvigionamento dei materiali in esame occorrenti alle Aziende Sanitarie di AIC 5 di Regione Piemonte.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio

**VERBALE DI SEDUTA DEL NUCLEO TECNICO PREPOSTO ALLA PREDISPOSIZIONE
DEL CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SENSORI PER LA
MISURAZIONE DELLA SATURIMETRIA ADULTI/PEDIATRICI/NEONATALI
OCCORRENTI ALLE AA.SS.RR. DELL'AIC 5 DI REGIONE PIEMONTE**

Premesso che

con Determinazione n. 650 del 16.05.2025 a firma del Direttore della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, individuata quale stazione appaltante capofila, competente allo svolgimento della procedura di gara sovrazonale, veniva nominato il Nucleo tecnico preposto alla predisposizione del Capitolato tecnico per la fornitura di sensori per la misurazione della saturimetria adulti/pediatrici/neonatali occorrenti alle AA.SS.RR. dell'AIC 5 di Regione Piemonte, nella seguente composizione:

Gastaldi Ezio	Dirigente Ingegnere- Ingegneria Clinica in rappresentanza dell'ASL AT
Peletto Fabio	Assistente tecnico - Ingegneria Clinica in rappresentanza dell'A.O.U. AL
Spinelli Eliana	Dirigente Farmacista - Farmacia Ospedaliera in rappresentanza dell'ASL AL <i>TERRITORIALE</i>

I componenti del Nucleo tecnico, a seguito della nomina, procedevano ad una prima stesura individuale della documentazione tecnica, nonché alla definizione dei fabbisogni ed alla stima dei seguenti quantitativi anni per ciascuna tipologia di sensore:

TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	CND	FABBISOGNO ANNUALE AOU AL PZ	FABBISOGNO ANNUALE ASL AL PZ	FABBISOGNO ANNUALE ASL AT PZ
SENSORI MONOUSO PER MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO (SPO2) E FREQUENZA DEL POLSO - TECNOLOGIA MASIMO	Sensore adesivo SpO ₂ pediatrico (pazienti di peso compreso tra 10- 50 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	100	0	500
	Sensore adesivo SpO ₂ infantile (pazienti di peso compreso tra 3- 20 kg) cavo 0,9 m	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	160	0	500

	circa				
	Sensore adesivo SpO ₂ adulti (pazienti di peso >30 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	6000	0	500
	Sensore adesivo SpO ₂ per neonati (pazienti di peso <10 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	2040	100	500
SENSORI MONOUSO PER MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO (SPO ₂) E FREQUENZA DEL POLSO - TECNOLOGIA NELLCOR (OXIMAX)	Sensore SpO ₂ dito adulti (pazienti di peso >30 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	48	7565	700
	Sensore SpO ₂ dito pediatrico misure pazienti di peso compreso tra 3-20 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	2616	384	1000
	Sensore SpO ₂ mano o piede neonatale (pazienti di peso <3 Kg) e adulti (pazienti peso >40Kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	3000	72	1000
	Sensore SpO ₂ da dito pediatrico (pazienti di peso compreso tra 10 - 50 Kg) cavo 0,45 m	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	96	432	600
SENSORI MONOUSO PER MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO (SPO ₂) E FREQUENZA DEL POLSO - TECNOLOGIA NELLCOR (STANDARD)	Sensore adesivo SpO ₂ dito adulti (pazienti di peso >30 kg) cavo 0,45 m	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	456	0	7000
	Sensore adesivo SpO ₂ dito pediatrico misure (pazienti di peso compreso tra 3-20 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	0	0	500
	Sensore adesivo SpO ₂ mano o piede neonatale (pazienti di peso <3 Kg) e adulti (pazienti peso >40Kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	4320	0	400
SENSORI MONOUSO PER MISURAZIONE NON INVASIVA	Sensore monouso SpO ₂ collo/pianta	C900301 - SENSORI PER	120	0	200



DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO (SPO2) E FREQUENZA DEL POLSO - TECNOLOGIA NIHON KOHDEN	piele neonatale (pazienti di peso <3 kg) o dita adulti (pazienti peso >40kg) cavo 0,9 m circa	OSSIMETRIA			
	Sensore monouso SpO2 per dita mano o piedi pediatrico (pazienti di peso compreso tra 10 -50 Kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	984	0	200
	Sensore monouso SpO2 dito mano o piede adulti (pazienti di peso >30 kg) cavo 0,9 m circa	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	960	0	200

Tutto ciò premesso

Ad esito dei lavori di predisposizione del Capitolato tecnico, i componenti del nucleo tecnico approvano congiuntamente la relazione a seguire e ne dispongono la trasmissione alla Dott.ssa Francesca Braschi, assegnata alla S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, RUP della procedura di gara sovrazonale.

Relazione tecnica – Motivazione all'acquisto di sensori di saturimetria originali

Oggetto: Motivazione per l'approvvigionamento di sensori SpO₂ originali per dispositivi monitoraggio.

Premessa

I sensori di saturimetria (SpO₂) rappresentano un dispositivo fondamentale nel monitoraggio non invasivo dei parametri vitali. La qualità del sensore utilizzato influisce direttamente sull'accuratezza delle misurazioni e, di conseguenza, sulla sicurezza del paziente.

Negli ultimi anni è aumentata la disponibilità di sensori compatibili o non originali; tuttavia, tali prodotti presentano criticità che ne limitano l'utilizzo in ambito clinico.

Motivazioni tecniche e cliniche per l'acquisto di sensori originali**1. Accuratezza e affidabilità del dato**

I sensori originali sono progettati, testati e tarati direttamente sul dispositivo di destinazione.

I sensori compatibili, invece, possono generare:

- valori di SpO₂ non accurati, specialmente in condizioni critiche (bassa perfusione, movimento, cute fredda);
- incrementi significativi di falsi positivi/negativi, con impatto sulle decisioni cliniche.

2. Sicurezza del paziente

I sensori originali garantiscono:

- materiali biocompatibili certificati (ridotto rischio di irritazioni, ustioni o allergie);
- corretta potenza emessa dai LED e corretta lunghezza d'onda, evitando sovraesposizioni o misurazioni errate;
- sistemi di aggancio e cablaggi testati per ridurre il rischio di distacchi, artefatti o malfunzionamenti.

I sensori non originali spesso non possiedono certificazioni equivalenti o risultano di qualità variabile.

3. Compatibilità elettromedicale e rispetto delle normative

I produttori originali garantiscono:

- compatibilità elettromagnetica certificata;
- validazione completa del sensore come *accessorio medico* specifico del monitor.

Un sensore compatibile, pur dichiarando conformità, **non può garantire la stessa integrazione** con l'algoritmo del monitor, esponendo l'ente a responsabilità in caso di evento avverso.

4. Riduzione delle mancate letture e dei fermi macchina

L'utilizzo di accessori non originali comporta:

- aumento del numero di letture instabili;
- più frequenti sostituzioni;
- segnalazioni di allarme non pertinenti.

Ciò si traduce in **maggiore carico sul personale sanitario** e minor continuità assistenziale.

5. Tutela medico-legale

In caso di contenzioso o evento avverso, l'utilizzo di componenti non originali può:

- invalidare la conformità del sistema di monitoraggio;
- attribuire responsabilità all'ente utilizzatore per aver installato accessori non validati dal costruttore.

I sensori originali preservano la responsabilità di utilizzo entro i limiti previsti dal fabbricante.

6. Esperienza pregressa e criticità riscontrate

Nella precedente gara di approvvigionamento erano stati acquisiti sensori di saturimetria **compatibili**, con l'obiettivo di ottimizzare la spesa. Tuttavia, tali dispositivi, seppur avessero superato stringenti prove di simulazione in laboratorio, si sono rivelati **non affidabili** in diversi contesti clinici, evidenziando problemi quali:

- instabilità del segnale e frequenti mancate letture,
- valori SpO₂ incoerenti rispetto ai parametri clinici osservati,
- aumentata incidenza di allarmi non pertinenti,
- necessità di sostituzioni più frequenti rispetto ai sensori originali.

A seguito delle numerose segnalazioni provenienti dai reparti e del riscontro tecnico negativo, si è reso necessario **abbandonare l'utilizzo dei sensori compatibili** e procedere all'acquisto di sensori **originali**, che hanno dimostrato maggiore affidabilità, sicurezza e continuità funzionale.

Conclusioni

Alla luce delle considerazioni esposte, l'acquisto di sensori di saturimetria **originali** rappresenta la soluzione più adeguata per garantire:

- massima sicurezza e tutela del paziente;
- accuratezza del dato clinico;
- continuità operativa;
- conformità normativa e medico-legale.

Si propone pertanto di procedere con l'approvvigionamento di sensori SpO₂ originali per tutti i monitor presenti in dotazione.

Viene redatto il presente verbale, che, composto da n. 5 fasciate, comprese le sottoscrizioni, viene così approvato e sottoscritto.

Gastaldi Ezio

Peletto Fabio

Spinelli Eliana



