



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

### Responsabile del procedimento

Dott. Luigi Moreno COSTA

Tel. 010 548 8562

e-mail: [lujimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:lujimoreno.costa@regione.liguria.it)

### Funzionario referente

Dott.ssa Silvana BERLENGIERO

Tel. 010 548 8538

e-mail: [silvana.berlengiero@regione.liguria.it](mailto:silvana.berlengiero@regione.liguria.it)

**Fornitura mediante procedura aperta di  
Aghi per ablazione tissutale a radiofrequenza e microonde  
occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO ed I.R.C.C.S della Regione Liguria**

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute i giorni 15/11/2017 e 16/11/2017

In risposta alle sottoelencate richieste di chiarimenti formulate dalle ditte Boston Scientific S.p.A., KOS Biomedica s.r.l e GADomed s.r.l. in relazione alla gara in oggetto, sulla base dell'istruttoria compiuta, si comunica quanto segue:

### **QUESITO N. 9**

E' sufficiente inviare quale campionatura, per ciascun lotto partecipato, n. 1 ago e n. 2 piastre in confezioni originali per ogni riferimento oggetto di campionatura, oppure dobbiamo inviare tale quantitativo per ogni centro utilizzatore?

### **RISPOSTA**

E' sufficiente inviare la campionatura richiesta (n. 1 ago e n. 2 piastre in confezioni originali per ogni lotto partecipato) a questa Centrale Acquisti, con le modalità indicate a pagina 3 del Disciplinare di gara (punto 4. "Modalità di presentazione dell'offerta")

### **QUESITO N. 10**

#### **Lotto 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

#### **- Qualità monitoraggio termico nella cannula**

Si chiede di specificare che cosa si intende con "qualità monitoraggio termico nella cannula", poiché qualsiasi sistema di qualità prevede già che l'erogazione della potenza impostata sull'apparecchio non abbia dispersioni. E' altresì vero che risulta estremamente importante avere una funzione di monitoraggio termico con una sonda di temperatura che, posizionata su organi nobili prossimi alla lesione, possa fornire all'operatore la possibilità di agire in sicurezza.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

## **RISPOSTA**

L'item "qualità del monitoraggio termico della cannula" sottintende la valutazione globale di tale monitoraggio nel prodotto offerto dalle Società partecipanti, basata su quanto esplicitamente dichiarato dalle ditte nella documentazione tecnica prodotta con gli atti di gara e verificabile dalla Commissione Giudicatrice

## **QUESITO N. 11**

### **Lotto 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

#### **Qualità della funzione tipo track ablation**

Si chiede di specificare che cosa si intende con "qualità della funzione tipo track ablation", in quanto trattasi di una manovra sempre effettuata alla fine di un trattamento uscendo con l'antenna ancora attivata e calda e accomuna tutte le macchine con generatore a microonde.

Si chiede di motivare l'attribuzione di un punteggio di n. 4 punti, in quanto la track ablation non è una caratteristica della macchina ma è una manovra necessaria per evitare sanguinamenti e *seeding* di cellule tumorali, che deve sempre essere effettuata.

## **RISPOSTA**

La tecnica di effettuazione ed applicazione della funzione tipo track ablation può variare a seconda delle apparecchiature offerte (apparecchiature differenti possono avere tecniche differenti). Tale possibile differenza giustifica differenti punteggi di qualità

## **QUESITO N. 12**

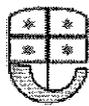
### **Lotto 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

#### **Disponibilità di differenti modalità di ablazione**

Si chiede di motivare la scelta di un criterio di valutazione Q1 piuttosto che un criterio Q5, poiché non è misurabile la qualità di tale parametro ma semplicemente la presenza o l'assenza delle differenti modalità di ablazione.

## **RISPOSTA**

La scelta del criterio Q1 di valutazione dell'item "Disponibilità di differenti modalità di ablazione" consente di valutare eventuali e multiple differenti modalità di ablazione degli aghi offerti. La valutazione di tali modalità non viene consentita dal criterio di valutazione Q5, che ne prevede solo la presenza o l'assenza



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

## QUESITO N. 13

In relazione al quesito n° 18 riguardante il lotto 4 (aghi elettrodo per la riduzione volumetrica del nodulo tiroideo), si fa presente quanto segue.

Poiché la tecnica moving-shot, correttamente indicata nel quesito come la tecnica scientificamente validata, prevede uno spostamento continuo dell'elettrodo nel nodulo tiroideo (durante l'erogazione dell'energia), con movimenti precisi e regolari, che evitino di interessare zone già trattate (per evitare la carbonizzazione dei tessuti) e soprattutto che evitino la possibilità di lasciare zone del nodulo non trattate, la centimetrazione della cannula dell'ago è certamente più importante che in qualsiasi altra tecnica dove l'elettrodo, una volta posizionato, nella maggior parte dei casi non necessita di altro riposizionamento e certamente non necessita di movimenti durante il trattamento stesso.

Inoltre, e forse ancor più importante, trattando una patologia benigna, durante la tecnica moving-shot si deve essere assolutamente certi di non andare a ledere organi che non siano quelli destinati al trattamento.

Soprattutto in quest'ottica la punta dell'ago elettrodo deve sempre essere facilmente rintracciabile sia in fase del posizionamento prima dell'erogazione, sia in fase di moving-shot e sia in fase di riposizionamenti successivi seguenti ad ogni erogazione.

In letteratura infatti la lesione del "nervo ricorrente" temporanea o definitiva, è stata una delle maggiori complicanze evidenziate.

Per questa ragione infatti viene lasciato un "triangolo di sicurezza" che eviti questa problematica su un paziente "sano".

La centimetrazione è pertanto, dove non sussistano altri metodi certi per identificare la punta dell'ago elettrodo anche durante l'erogazione di energia (che come tutti ben sappiamo rende difficile l'identificazione della stessa per via ecografica), un sistema fondamentale per essere certi di mantenere la punta dell'ago ai margini di questo triangolo e per valutare con certezza i movimenti di retrazione da effettuare durante l'erogazione di energia.

Va altresì specificato che la centimetrazione di una cannula, sia essa di un ago da biopsia, di un ago elettrodo o di qualsiasi altro ago oggi in commercio, non può certamente definirsi come una tecnica atta ad identificare un prodotto specifico.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

Questo accorgimento tecnico risale infatti a più di 25 anni fa e ormai tutti i migliori produttori hanno nel loro catalogo aghi e/o elettrodi con questa caratteristica.

Non esistono brevetti in proposito che possano pertanto far pensare ad un prodotto esclusivo come erroneamente sottolineato nel quesito proposto, e **quindi non esiste alcuna preclusione alla partecipazione di più ditte.**

**A conferma di ciò basterebbe fare una ricerca su un qualsiasi motore di ricerca per trovare altre Aziende con sistemi simili e centimetrazione della cannula (ovviamente siamo disponibili a documentare tale affermazione)**

A nostro parere il quesito è quindi strumentale al fatto di proporre in gara un sistema non completamente adeguato, esclusivamente per ridurre il prezzo offerto e/o di non voler predisporre la centimetrazione della cannula per motivi meramente economici.

Per questa ragione andrebbe rigettato.

#### **RISPOSTA**

La Commissione Tecnica accoglie parzialmente il rilievo e inserisce il seguente item di valutazione e rettifica in coerenza gli altri punteggi tecnici. Caratteristica inserita:

“3. centimetrazione: presenza di tacche di riferimento sull’ago elettrodo a distanza di 1 cm      punti 5”



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## QUESITO N. 14

Per quanto riguarda il quesito n° 19 sempre riferito al lotto 4, vorremmo sottolineare che se l'elettrodo ad esposizione variabile non è certamente l'elettrodo di elezione per la tecnica moving-shot, è sicuramente un presidio che può, in casi selezionati determinare la buona riuscita di interventi particolarmente delicati e/o procedure difficoltose.

Infatti la presenza di questo tipo di ago nell'offerta, non è stata inserita come caratteristica imprescindibile per la partecipazione alla gara, ma solo come punteggio di qualità.

Non capiamo pertanto il quesito dove si parla di "preclusione alla possibilità di partecipazione" di altre Ditte.

**Inoltre anche in questo caso non si tratterebbe di presidio unico e anche in questo caso basterebbe fare una breve ricerca su internet per verificare la cosa. (ovviamente siamo disponibili a documentare tale affermazione)**

Evidentemente chi ha posto il quesito non conosce il mercato o non ha interesse a conoscerlo.

Anche in questo caso quindi, il quesito sembra orientato esclusivamente ad evitare una valutazione corretta della qualità per poter offrire una gamma non completa senza avere il minimo riscontro negativo sul punteggio.

Riteniamo pertanto che anche in questo caso il quesito andrebbe rigettato.

## RISPOSTA

La Commissione non accoglie il rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico

## QUESITO N. 15

Nel capitolato disciplinare viene richiesto un prodotto sterile.

Attualmente abbiamo a disposizione, per il lotto nr. 2, un campione in confezione originale sterile ancora sigillato ma scaduto.

Visto che non verrà utilizzato per una prova tecnica su paziente, si richiede il Vostro benessere alla presentazione di questo pezzo sterile ma scaduto, visto anche l'elevato costo unitario di tali prodotti.

## RISPOSTA

Viene prevista, in ogni lotto del capitolato tecnico, la seguente prescrizione:

*"La Commissione Giudicatrice potrà a proprio insindacabile giudizio chiedere in sede di valutazione tecnica ulteriore campionatura rispetto a quella prevista nel presente Capitolato Tecnico, anche con eventuale dimostrazione delle caratteristiche e della funzionalità dei prodotti offerti presso la sede della Centrale Acquisti. I concorrenti sono tenuti ai relativi adempimenti pena esclusione"*

Codesta Società potrà perciò presentare in prima battuta il campione già a disposizione.

IL DIRIGENTE RUP  
Dott. Luigi Moreno Costa