

Oggetto: esiti della consultazione preliminare di mercato sulla bozza di Capitolato Tecnico relativo all'Accordo Quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di ventilatori polmonari ed apparecchi per anestesia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria (prot. n. 4890 del 2.5.2016 – Avviso di preinformazione GUUE 2016/S-088-155016 del 6.5.2016)

Ai sensi degli art. 66 e 67 del D. Lgs. n. 50/2016 si provvede alla pubblicazione dei contributi pervenuti a seguito della consultazione preliminare di mercato indicata in oggetto. Si precisa che i contributi, aggregati per lotto di riferimento, sono stati vagliati dalla Commissione Tecnica di designazione regionale (Determina n. 118 del 19.5.2015) ai fini dell'eventuale perfezionamento della documentazione di gara.

A. Operatori economici del settore merceologico di interesse della procedura che hanno partecipato alla Consultazione preliminare del mercato:

- Air Liquide Medical Systems s.p.a (prot. n. 5726 del 20.5.2016)
- Burke&Burke s.p.a (prot. n. 5723 del 20.5.2016)
- CareFusion Italy 311 s.r.l.(prot. n. 5724 del 20.5.2016)
- Draeger Medical Italia s.p.a (prot.n. 5647 del 18.5.2016)
- GE Medical Systems Italia s.p.a (prot. n. 5727 del 20.5.2016)
- Maquet Italia s.p.a. (prot. n. 5745 del 20.5.2016)
- Medigas Italia s.r.l.(prot. n. 5757 del 20.5.2016)
- M.T.V. Medical s.r.l.(prot. n. 5634 del 18.5.2016)
- Medival Medica Valeggia s.p.a. (prot. n. 5585 del 18.5.2016)
- Mindray Medical Italy s.r.l. (prot. n. 5614 del 18.5.2016)
- Nihon Kohden Italia s.r.l. (prot. n. 5394 del 13.5.2016)
- Sato Tecnologie Medicali s.r.l. (prot. n. 5756 del 20.5.2016)
- Tradelectric s.r.l.(prot. n. 5803 del 23.5.2016)

B. Contributi pervenuti:

LOTTO 1 – Apparecchi per anestesia di alta fascia

1.1 Contributo Società Nihon Kohden:

In riferimento al punto 6 (viene richiesto apparecchio/modulo per il monitoraggio avanzato dei parametri emodinamici (gittata cardiaca in continuo).Il monitoraggio emodinamico, che è sempre più indicato in ambito operatorio (già linea guida in Francia e UK), comporta importanti costi di utilizzo/esercizio anche in considerazione dell'elevato flusso di pazienti in questo ambito. Sul mercato esistono varie metodiche, ognuna con il suo consumabile dedicato il cui costo è spesso non indifferente (tanto è vero che spesso questi apparecchi vengono dati in comodato d'uso gratuito a fronte degli ordini di consumabile). Mentre il consumabile per i parametri standard di monitoraggio e ventilazione (ECG, IBP, SpO2, ecc) ha costi meno rilevanti e sono disponibili alternative sul libero mercato. Al momento il Vostro capitolato chiede l'apparecchio/modulo senza però preoccuparsi o valorizzare il costo di esercizio/utilizzo, né a livello qualitativo né a livello economico, che potrebbe quindi essere per Voi svantaggioso o comportare successivi costi di gestione importanti (ovvero limitarne l'utilizzo). Riteniamo, a Vostro vantaggio e interesse, che più che richiedere il solo apparecchio/modulo sarebbe opportuno richiedere l'apparecchio/modulo COMPRENSIVO del costo di gestione INCLUSO CONSUMABILE per "n" anni dando una stima del numero di pazienti (che dato trattasi dell'apparecchio di anestesia di alta fascia non sarà indifferente, comunque non vincolante per Voi). Questo Vi consentirebbe di ottenere il miglior prezzo non solo sull'acquisto dell' "hardware" ma anche sul relativo utilizzo. Ovviamente in tal caso la base d'asta deve essere congrua

Risposta della Commissione Tecnica:

Si conferma l'impostazione del Capitolato Tecnico. Dal momento che, per quanto a conoscenza della Commissione Tecnica, diverse tecnologie presenti sul mercato possono essere utilizzate con consumabili reperibili liberamente, si ritiene congruo e opportuno riservare alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere utilizzatrici, la possibilità di procedere con successive acquisizioni senza vincolo di fornitura specifica.

1.2 Contributo Società Mindray Medical Italy s.r.l.

In relazione alla Bozza di capitolato tecnico, si segnala che le caratteristiche generali minime nonché quelle generali, tutte e/o in parte, identificano, a nostra conoscenza, una singola apparecchiatura di una singola ditta produttrice. Per quanto sopra, a seguire e a titolo di esempio, vengono riportate alcune di quelle. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione):

Vaporizzatori con controllo elettronico dell'erogazione di agente

Ventilatore con concertina ascendente

Dotazione di funzione avanzata di help in linea che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure

Compensazione del volume corrente e del flusso di gas freschi

Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare

Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basata su target

elevata integrabilità nella stazione per anestesia

Monitoraggio del livello di profondità dell'anestesia

Descrivere metodica, algoritmi e indici utilizzati

Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che, per quanto a sua conoscenza, la bozza del Capitolato Tecnico descriva un'apparecchiatura per anestesia con caratteristiche di "alta fascia" con caratteristiche comuni a più soluzioni tecnologiche presenti sul mercato della fascia (alta) di appartenenza. Si fa altresì notare che alcune caratteristiche sono erroneamente indicate dalla Società Mindray Medical Italy tra le "caratteristiche generali minime (richieste a pena di esclusione)", mentre nella bozza del Capitolato Tecnico sono chiaramente inserite tra "le caratteristiche ulteriori non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva" (es. Requisito 1.2.1 Dotazione di funzione avanzata "help in linea" che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e delle procedure; Requisito 2.2.1 Ventilatore con concertina ascendente ecc.)

1.3 Contributo Società Draeger Medical Italia s.p.a.

CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL VENTILATORE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva) Sono riportate le seguenti specifiche:

2.2.1 Ventilatore con concertina ascendente

2.2.2 Compensazione del volume corrente e del flusso di gas freschi

2.2.3 Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare

2.2.4 Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basata su target

2.2.5 Circuito paziente: possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori

Si fa presente che tali caratteristiche identificano un'unica azienda e nello specifico vogliamo sottolineare come Draeger Medical è in grado di sottoporre offerta migliorativa (...)

Risposta della Commissione Tecnica:

Relativamente ai punti 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5 della bozza di Capitolato Tecnico la Commissione ritiene che, per quanto a sua conoscenza, le caratteristiche individuate non precludano ad alcuna Azienda del

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15 16121 Genova (GE)

tel. 010 548 4162

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa Via G. D'Annunzio, n. 64 16121 Genova (GE)

tel. 010 548 8562 8563

C.F. / P. IVA 02421770997

settore la partecipazione alla procedura di gara, essendo peraltro inserite tra le caratteristiche ulteriori soggette a valutazione positiva e non tra i requisiti tecnici minimi prescritti a pena di esclusione. Ciascun operatore economico del settore, pertanto, in sede di partecipazione alla procedura di gara può offrire la propria soluzione tecnologica, equivalente o migliorativa, che sarà poi oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

1.4 Contributo della Società Maquet Italia s.p.a.

Punto 2.18 Modulo integrato nell'apparecchiatura per l'analisi dei gas, per la misura con campionamento sidestream delle concentrazioni in- ed espirate di O₂, CO₂, N₂O e gas alogenati con identificazione automatica del tipo di agente, calcolando il valore di MAC con algoritmo di correzione in base all'età.

Nelle caratteristiche preferenziali viene valutata positivamente la tecnologia a concertina (punto 2.2.1) che risulta essere, tra tutte le tecnologie presenti attualmente sul mercato, la più datata. Attualmente sul mercato esistono tecnologie più performanti a livello di accuratezza e precisione dei volumi/flussi erogati qualis sistemi a turbina e con Volume Reflector

Risposta della Commissione Tecnica:

In riferimento al punto 2.18 della bozza del Capitolato Tecnico la Commissione condivide l'osservazione formulata e ritiene, pertanto di modificare la descrizione del punto 2.18 della bozza del Capitolato Tecnico riducendo a tre gli alogenati. Con riferimento alla tecnologia a concertina ascendente la Commissione ritiene, invece, di confermare tale specifica che, peraltro, essendo inserita non tra i requisiti tecnici minimi prescritti a pena di esclusione ma tra le caratteristiche ulteriori del ventilatore soggette a valutazione positiva non preclude la partecipazione alla procedura di gara ad alcun operatore economico del settore. Ogni operatore economico, pertanto, potrà offrire la propria soluzione tecnologica, equivalente o addirittura migliorativa, che sarà soggetta alla valutazione della Commissione Giudicatrice.

1.5 Contributo della Società GE Medical Systems Italia spa:

In merito alla specifica tecnica "Vaporizzatori con controllo elettronico dell'erogazione di agente" (punto 2.23) considerato che si richiede tra le ulteriori caratteristiche del ventilatore la modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target, si chiede di confermare che per vaporizzatori con controllo elettronico si intendono vaporizzatori in cui la percentuale di alogenato erogata è impostata dal clinico dal display del ventilatore e l'erogazione del gas viene regolata da attuatori controllati elettronicamente"

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione conferma la volontà di acquisire sistemi di anestesia dotati di vaporizzatore a controllo elettronico.

In merito alla specifica tecnica "Sistema integrabile e interfacciabile con: 1.15.2 eventuali altri monitor parametri vitali in commercio (specificare prodotti compatibili); 1.15.4 eventuali altri monitor parametri emodinamici già in dotazione all'Azienda (specificare prodotti compatibili). Considerato che l'uscita dei dati del ventilatore è in protocollo non proprietario e che dipende dal produttore del monitor (parametri vitali ed emodinamici) implementare i driver di interfacciamento, il produttore del ventilatore di anestesia non è in grado di conoscere tutti i monitor compatibili. Si consiglia di eliminare tale richiesta e di richiederla ai produttori dei monitor interessati.

Risposta della Commissione Tecnica:

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15 16121 Genova (GE)
Sede operativa Via G. D'Annunzio, n. 64 16121 Genova (GE)
C.F. / P. IVA 02421770997

tel. 010 548 4162
tel. 010 548 8562 8563

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

La Commissione precisa che, ai fini della partecipazione alla procedura di gara, ciascun operatore economico deve essere in grado di fornire sia l'apparecchio per anestesia con le caratteristiche tecniche e funzionali descritte nel Capitolato Tecnico, sia (a pena di esclusione) i monitoraggi esplicitati ai paragrafi 6, 7, 8, e 9 acquistabili - come precisato nel Capitolato medesimo - separatamente da parte delle ASL/AO utilizzatrici.

1.6 Contributo Società Sato Tecnologie Medicali:

Punto 1.12 "Apparecchio per anestesia (...) integrabile con altri moduli di monitoraggio (... , nocicezione)"

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la bozza del Capitolato Tecnico consenta già agli operatori economici la possibilità di offrire ulteriori parametri per il sistema di monitoraggio che sono anche oggetto di valutazione qualitativa. Non ritiene, pertanto, necessario specificare l'ulteriore tipologia di monitoraggio indicata (nocicezione) tra i requisiti tecnici minimi prescritti a pena di esclusione.

Punto 2.23 Si chiede di inserire la dicitura "Vaporizzatore meccanico" invece di "controllo elettronico dell'erogazione dell'agente" in quanto non è necessario che vi sia un vaporizzatore elettronico per garantire un controllo ottimale degli alogenati.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione conferma la volontà di acquisire sistemi di anestesia di fascia alta dotati delle più moderne tecnologie e, pertanto, si conferma la formulazione della specifica tecnica di cui al punto 2.23 della bozza del Capitolato Tecnico.

Punto 2.2.1 Si chiede di eliminare il riferimento al ventilatore con concertina ascendente in quanto non costituisce un reale apporto positivo all'efficienza o validità di un apparecchio di anestesia, anzi dà luogo a peep intrinseca ed altri fenomeni legati all'inerzia, ascendente o discendente, del posizionamento della stesa concertina.

Punto 2.2.4 Si chiede di eliminare la modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target in quanto caratteristica legata alla presenza di vaporizzatore a controllo elettronico.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la caratteristica indicata non costituisce requisito di minima (prescritto a pena di esclusione) e, pertanto, non preclude la partecipazione ad alcun operatore del settore. Ogni Azienda partecipante può offrire la propria tecnologia equivalente o addirittura migliorativa che sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice. La stessa valutazione è ribadita per l'osservazione relativa al punto 2.2.4 della bozza del Capitolato Tecnico.

LOTTO 2 – Apparecchi per anestesia di media fascia

1.1 Contributo della Società Burke&Burke spa

Punto 2.16 "Compensazione del volume corrente e del flusso di gas freschi" viene espressamente richiesta una specifica tecnica costruttiva che fa riferimento ad una sola tipologia di sistemi di anestesia presenti sul mercato mondiale, ma che non corrisponde a tutte le possibili principali categorie di sistemi in commercio. Parlando di sistemi a circuito rotatorio, come i sistemi di anestesia sono, esistono perlomeno 2 grandi tipologie di circuiti: i sistemi a compensazione ed i sistemi a disaccoppiamento. Senza entrare nel merito dell'una o altra tecnologia, entrambi i sistemi possono ampiamente soddisfare le esigenze di una moderna sala operatoria, sia come rispondenza alle normative che da un punto di vista clinico e di performance.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di condividere l'osservazione formulata e, pertanto, conferma che verranno prese in considerazione anche soluzioni equivalenti alla specifica tecnica come descritta al punto 2.16 della bozza del Capitolato, atte a garantire erogazione consistente del volume corrente indipendentemente dalle impostazioni. Sarà onere di ciascun operatore economico partecipante alla procedura di gara offrire e descrivere con apposita dichiarazione di equivalenza la soluzione tecnologica proposta che sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Punto 1.1.1 "Dotazione di funzione avanzata di help in linea che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure" Si vuole porre in evidenza che i sistemi di anestesia in commercio sono prodotti di altissima tecnologia che offrono alti livelli di sicurezza nell'uso. E' altrettanto evidente che tali dispositivi sono utilizzati solo da personale medico specializzato, quali sono gli anestesisti ed i rianimatori, che conoscono la fisiopatologia respiratoria e sanno applicare con metodo. Essendo quindi un dispositivo medico a completamento di un intervento chirurgico e non prettamente a scopo terapeutico, un sistema di anestesia non necessita di un help in linea a supporto delle impostazioni. Rimane semmai sempre importante e presente nei migliori carrelli per anestesia, un sistema di autotest iniziale, completamente automatico, che offre un controllo completo con indicazione al personale, autodiagnosi e suggerimenti in caso di problematiche da risolvere. Si richiede di modificare il punto 1.1.1 sostituendo la dicitura "dotazione di help in linea"..con "presenza di autotest iniziale completamente automatico per un controllo totale del sistema". Si ritiene altresì corretto inserire una richiesta del tipo "dotazione di un sistema di monitoraggio completo, precisione nella lettura, con informazioni chiare, in una interfaccia estremamente intuitiva ed immediata nell'uso". Si richiede di ridistribuire i punteggi assegnati, pesi e sub-pesi, sui nuovi criteri di valutazione proposti.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare la caratteristica ulteriore descritta al punto 1.1.1 della bozza del Capitolato Tecnico in quanto ritenuta utile e, comunque, non preclusiva della partecipazione di alcun operatore economico alla procedura di gara essendo inserita, per l'appunto, tra i requisiti oggetto di valutazione premiale e non tra le caratteristiche tecniche minime prescritte a pena di esclusione. La Commissione rileva, peraltro, che la specifica dell'autotest automatico iniziale proposta nel contributo della Società Burke&Burke è già prevista nella bozza del Capitolato Tecnico (punto 1.6 *Avvio rapido con programma di autotest*) essendo ritenuta, a parere della Commissione, una caratteristica di sicurezza indefettibile per i moderni apparecchi per anestesia, come tale inserita tra i requisiti tecnici minimi richiesti a pena di esclusione.

1.2 Contributo Società Maquet Italia s.p.a.

Punto 2.19 Modulo integrato nell'apparecchiatura per l'analisi dei gas, per la misura con campionamento sidestream delle concentrazioni in- ed espirate di O₂, CO₂, N₂O e gas alogenati con identificazione automatica del tipo di agente, calcolando il valore di MAC con algoritmo di correzione in base all'età.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione condivide l'osservazione formulata e ritiene, pertanto di modificare la descrizione del punto 2.19 della bozza del Capitolato Tecnico riducendo a tre gli alogenati

Punto 2.1.1 Nelle caratteristiche preferenziali viene valutata positivamente la tecnologia a concertina (punto 2.2.1) che risulta essere, tra tutte le tecnologie presenti attualmente sul mercato, la più datata. Attualmente sul mercato esistono tecnologie più performanti a livello di accuratezza e precisione dei volumi/flussi erogati quali i sistemi a turbina e con Volume Reflector

Risposta della Commissione Tecnica:

Con riferimento alla tecnologia a concertina ascendente la Commissione ritiene di confermare tale specifica che, peraltro, essendo inserita non tra i requisiti tecnici minimi prescritti a pena di esclusione ma

tra le caratteristiche ulteriori del ventilatore soggette a valutazione positiva non preclude la partecipazione alla procedura di gara ad alcun operatore economico del settore. Ogni operatore economico, pertanto, potrà offrire la propria soluzione tecnologica, equivalente o addirittura migliorativa, che sarà soggetta alla valutazione della Commissione Giudicatrice.

1.3 Contributo Società GE Medical Systems Italia spa:

In merito alla specifica tecnica "modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basata su target" presente nella griglia di valutazione qualità, considerato che sono richiesti vaporizzatori tradizionali, con i quali non è possibile implementare la modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basata su target, si chiede di confermare con questo criterio di valutazione si vuole valutare la presenza di un software per il supporto decisionale per l'impostazione del basso flusso.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione condivide l'osservazione formulata e, pertanto, ritiene di modificare il parametro di valutazione inserendo la descrizione "Presenza di strumenti di supporto decisionale per l'impostazione del basso flusso".

1.4 Contributo Società Nihon Kohden Italia srl

Nel lotto 2 nella griglia di valutazione il punto 3 sembra essere un refuso dal lotto 1 (per esempio è indicato il monitoraggio del blocco neuromuscolare che non è richiesto per il lotto 2)

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione prende atto dell'osservazione e ritiene di espungere dalla griglia dei criteri di valutazione il parametro indicato.

1.5 Contributo Società Sato Tecnologie Medicali srl

Punto 1.2 "Apparecchio per anestesia (...) integrabile con altri moduli di monitoraggio (... , nocicezione)"

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la bozza del Capitolato Tecnico consenta già agli operatori economici la possibilità di offrire ulteriori parametri per il sistema di monitoraggio che sono anche oggetto di valutazione qualitativa. Non ritiene, pertanto, necessario specificare l'ulteriore tipologia di monitoraggio indicata (nocicezione) tra i requisiti tecnici minimi prescritti a pena di esclusione.

Punto 2.2.1 Si chiede di eliminare il riferimento al ventilatore con concertina ascendente in quanto non costituisce un reale apporto positivo all'efficienza o validità di un apparecchio di anestesia, anzi dà luogo a peep intrinseca ed altri fenomeni legati all'inerzia, ascendente o discendente, del posizionamento della stesa concertina.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la caratteristica indicata non costituisce requisito di minima (prescritto a pena di esclusione) e, pertanto, non preclude la partecipazione ad alcun operatore del settore. Ogni Azienda partecipante può offrire la propria tecnologia equivalente o addirittura migliorativa che sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 3 – Apparecchi per terapia intensiva

1.1 Contributo Società Mindray Medical Italy srl

In relazione alla Bozza di capitolato tecnico, si segnala che le caratteristiche generali minime nonché quelle generali, tutte e/o in parte, identificano, a nostra conoscenza e per ogni lotto, una singola apparecchiatura

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15 16121 Genova (GE)
Sede operativa Via G. D'Annunzio, n. 64 16121 Genova (GE)
C.F. / P. IVA 02421770997

tel. 010 548 4162
tel. 010 548 8562 8563

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

di una singola ditta produttrice.

Per quanto sopra, a seguire e a titolo di esempio, vengono riportate alcune di quelle:

- 1.4 ad elevata modularità, sia hardware che software
- 1.6.5 completamente orientabile in orizzontale e verticale e separabile dall'unità pneumatica
- 2.9 Volume Support (VS)
 - 2.1.1 PSV: frequenza respiratoria minima impostabile dall'utente (per passaggio in automatico da ventilazione assistita a controllata e viceversa)
 - 2.13 Ventilazione VS: frequenza respiratoria minima impostabile dall'utente
- 3.7 Presenza di ventilazione a due livelli di pressione con volume garantito
- 3.8 Sensore di ossigeno di tipo paramagnetico od equivalente (esente da manutenzione)
- 3.12 Prova di respiro spontaneo per lo svezzamento del paziente
 - 3.1.2 Flusso base regolabile in tutte le modalità ventilatorie
 - 3.1.3 Presenza di una linea di pressione ausiliaria per la misura della pressione esofagea, i cui dati possono essere visualizzati sia in forma numerica sia come forma d'onda
- 4.2.1 calorimetria indiretta con consumo metabolico del paziente e quoziente respiratorio
- 4.2.2 spirometria

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione valutata le osservazioni pervenute ritiene di confermare i requisiti tecnici minimi indicati ai punti 1.4, 1.6.5, 2.9. Ritiene, invece di spostare i requisiti tecnici indicati ai punti 3.7 e 3.12 tra le specifiche ulteriori non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva. Infine, relativamente ai requisiti indicati ai punti 2.1.1, 2.13, 3.1.2, 3.1.3 la Commissione ritiene che la caratteristica indicata non costituisce requisito di minima (prescritto a pena di esclusione) e, pertanto, non preclude la partecipazione ad alcun operatore del settore. Ogni Azienda partecipante può offrire la propria tecnologia equivalente o addirittura migliorativa che sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice.

1.2 Contributo Società Draeger Medical Italia spa:

Punto 1.9.2 Autonomia non inferiore a 60 minuti. Si fa notare che attualmente tutti i reparti di terapia intensiva sono solitamente sotto gruppo di continuità e che una batteria tampone, di solito della durata di 20-30 minuti è più che sufficiente a garantire la continuità funzionale del ventilatore anche in caso di black out. Si richiede quindi che la richiesta di durata della batteria sia abbassata a 20 minuti.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.9.2 della bozza di capitolato tecnico.

Punto 3.1 Funzione del test di sistema totalmente automatico. Si fa notare che, a nostra conoscenza, nessun apparecchio in uso sul mercato permette la funzione di test completo dell'apparecchio (apparecchio e circuito) che non preveda interazioni con il personale

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di modificare la descrizione del parametro di cui al punto 3.1 della bozza del capitolato tecnico nel modo seguente: "funzione di test del sistema ad alta automazione (descrivere il funzionamento e interazione con l'operatore)"

Punto 3.1.1 Possibilità di regolazione diretta da parte dell'utente del trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso. Si fa presente che la funzionalità richiesta è, a nostra conoscenza, ridondante, in quanto le apparecchiature presenti sul mercato controllano il trigger sempre con un misuratore di flusso e che solo a livello software si possa selezionare una pressione di soglia. Si chiede che la richiesta si trasformi in "trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso"

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la caratteristica indicata non costituisce requisito di minima (prescritto a pena di esclusione) e, pertanto, non preclude la partecipazione ad alcun operatore del settore. Ogni Azienda partecipante può offrire la propria tecnologia equivalente o addirittura migliorativa che sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice.

Punto 3.1.2 Flusso base regolabile in tutte le modalità ventilatorie. Si segnala che a nostra conoscenza solamente un apparecchio presente sul mercato permette di regolare il flusso base in tutte le modalità ventilatorie. Si richiede, quindi, che tale caratteristica venga eliminata

Risposta della Commissione Tecnica:

LA Commissione ritiene che la caratteristica indicata non costituisce requisito di minima (prescritto a pena di esclusione) e, pertanto, non preclude la partecipazione ad alcun operatore del settore. Ogni Azienda partecipante può offrire la propria tecnologia equivalente o addirittura migliorativa che sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice.

Punto 4.2 Sistema di monitoraggio e analisi come, a titolo di esempio Si fa presente che le descrizioni dei sistemi di monitoraggio ed analisi avanzati portati ad esempio sono esclusivi di alcuni ventilatori in commercio sul mercato. Si richiede che vengano esplicitati tutti i sistemi avanzati. Considerando anche che si tratta di caratteristica a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione accoglie parzialmente il rilievo formulato e ritiene di modificare la descrizione di cui al punto 4.2 della bozza di capitolato tecnico richiedendo (a pena di esclusione) la dotazione di: "Almeno un sistema di monitoraggio e analisi avanzati come, a titolo di esempio, (...)"

Punto 1.4 griglia valutazione. Si fa notare, in riferimento al parametro "Modularità HW e possibilità di sostituzione modulo gas", che la modularità software non viene valutata nonostante venga richiesta nelle caratteristiche tecniche (punto 1.4). Inoltre si fa notare che la "possibilità" di sostituzione modulo gas" identifica chiaramente un modello di ventilatore specifico

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione valutata l'osservazione ritiene di quanto rilevato e di integrare la griglia di valutazione inserendo anche la valutazione della modularità software. Viene invece espunta la voce relativa alla possibilità di sostituzione del modulo gas.

Punto 2.10 Considerato che viene richiesto "NIV con interfaccia dedicata, sistema di controllo per evitare auto-trigger e compensazione delle perdite fino ad almeno 50 lt/min", si fa presente che nella tabella di valutazione questa caratteristica non viene nemmeno presa in considerazione. Visto che esistono diversi modelli in grado di compensare perdite anche maggiori si chiede che venga valutata tale caratteristica. Ritenente opportuno inserire una valutazione sulla misura della capacità di compensazione?

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione valutata l'osservazione ritiene di confermare quanto previsto nella bozza di capitolato tecnico

1.3 Contributo della Società CareFusion Italy srl:

Punto 1.6 "Display LCD a colori adeguate dimensioni non inferiori a 15" Si chiede che siano presi in considerazione apparecchi aventi dimensione di almeno 12"

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.6 della bozza del capitolato tecnico

Punto 1.6.4 "Visualizzazione contemporanea di almeno 4 tracce o con relativi campi numerici facilmente visibili anche a distanza, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore". Si richiede che siano presi in considerazione soluzioni che prevedano la visualizzazione contemporanea di almeno tre tracce e campi numerici impostabili dall'operatore.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione e ridurre il numero delle tracce visualizzabili in contemporanea da 4 a 3, riformulando la descrizione del requisito di cui al punto 1.6.4 della bozza del capitolato tecnico.

Punto 1.6.5 "Completamente orientabile in orizzontale e verticale e separabile dall'unità pneumatica. L'apparecchio di nostra produzione consente la più ampia orientabilità orizzontale e verticale del display, ma pur non consentendone la separazione dall'unità pneumatica, ne consente la facile collocazione a pensile. Si richiede di non ritenere quest'ultima caratteristica minima pena esclusione

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.6.5 della bozza di capitolato tecnico.

Punto 2.9 Volume Support (VS). Questa caratteristica minima non ci da la possibilità di partecipare al Lotto, si richiede di considerare questa caratteristica non obbligatoria ma soggetta a valutazione tecnica (punteggio qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito tecnico di cui al punto 2.9 della bozza di capitolato tecnico.

Punto 3.7 "Sensore di ossigeno di tipo paramagnetico od equivalente (esente da manutenzione). Questa caratteristica non ci da la possibilità di partecipare al lotto, si richiede di considerare questa caratteristica non obbligatoria ma soggetta a valutazione tecnica (punteggio qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di inserire la specifica tecnica indicata al punto 3.7 della bozza di Capitolato Tecnico tra i requisiti tecnici ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva.

Punto 3.9.3 Nebulizzatore (...) facilmente impostabile (es. tempistiche, volumi) L'apparecchio di nostra produzione dispone di un nebulizzatore integrato ad alta efficienza che, quando attivato sincronizza la nebulizzazione con l'atto inspiratorio del paziente per 20 minuti e micronizza ogni tipo di farmaco senza denaturarlo. Si richiede di inserire la caratteristica del punto 3.9.3 nelle caratteristiche soggette a punteggio tecnico di qualità e non tra le caratteristiche minime a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di inserire la specifica tecnica indicata tra i requisiti tecnici ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva, inserendo il relativo parametro anche nella griglia di valutazione.

Punto 3.12 Prova di respiro spontaneo per lo svezzamento del paziente.). Questa caratteristica non ci da la possibilità di partecipare al lotto, si richiede di considerare questa caratteristica non obbligatoria ma soggetta a valutazione tecnica (punteggio qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di inserire la specifica tecnica indicata tra i requisiti tecnici ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva, inserendo il relativo parametro anche nella griglia di valutazione.

Punto 4.1.5 Frequenza respiratoria (limiti inferiore/superiore). La voce è da ritenersi come limite inferiore e superiore per l'allarme? Si chiede di non considerare questa caratteristica di minima a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione conferma sia la necessità della presenza sia di una funzionalità di monitoraggio dei limiti inferiore e superiore (requisito 4.1.5) sia di allarmistica audio/visiva sui parametri indicati al punto 5.1 e seguenti.

Punto 4.1.8 "PEEP intrinseca e volume PEEP. L'apparecchio di nostra produzione dispone della PEEP intrinseca. Si richiede di considerare il Volume PEEP caratteristica non di minima ma soggetta a valutazione tecnica di qualità

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito tecnico di cui al punto 4.1.8 della bozza di Capitolato Tecnico.

Punto 4.5 Visualizzazione di tre loop di spirometria (due contemporaneamente): 4.5.1 P-V (pressione-volume); 4.5.2 P-F (pressione-flusso); 4.5.3 F-V (flusso-volume). L'apparecchio di nostra produzione dispone di numerosi loop, con possibilità di visualizzarne 2 contemporaneamente. Non dispone del Loop P-F, si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica di qualità con possibilità di valutare altri parametri (es. Ptr-V ecc.)

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 4.5.2 della bozza del capitolato tecnico.

Punto 4.9 "Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 48 ore. I trend devono avere una struttura che faciliti al massimo la ricerca degli eventi di interesse da parte dell'operatore. Si richiede che siano presi in considerazione soluzioni che prevedano trend di almeno 24 ore, visto anche la voce di Capitolato di interfacciamento con la cartella clinica. Si richiede di non ritenere questa caratteristica di minima a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, considerata la destinazione d'uso dell'apparecchiatura, ritiene di confermare il requisito di cui al punto 4.9 della bozza del Capitolato Tecnico.

Punto 5.1.4 "Frequenza respiratoria (Limiti Inferiore/Superiore). Si richiede la possibilità di equiparare l'allarme inferiore di frequenza respiratoria all'allarme di apnea come caratteristica equivalente. Si richiede di non ritenere questa caratteristica di minima a pena di esclusione

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere parzialmente l'osservazione e di ritenere l'equivalenza tra l'allarme di limite inferiore e l'allarme di apnea, modificando di conseguenza la descrizione di cui al punto 5.1.4

1.4 Contributo della Società Medigas Italia s.r.l.

Punto 1.5 Si propone di sostituire la dicitura con alimentazione con gas compressi e/o a turbina". Un ventilatore alimentato con soli gas compressi non è in grado di generare picchi di flusso elevati quanto quelli erogati da una turbina, in special modo quando ci sono più ventilatori in funzione contemporaneamente.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare quanto previsto nella bozza di Capitolato tecnico.

Punto 1.6.1 Display LCD a colori: adeguate dimensioni non inferiore a 15". Al fine di garantire una più ampia scelta tra le apparecchiature in commercio si propone di ridurre le dimensioni minime del display richieste a 10", riservandosi di valutare e qualitativamente schermi di dimensioni superiori.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.6.1 della bozza di capitolato tecnico.

Punto 1.6.5 Display LCD a colori completamente orientabile in orizzontale e verticale e separabile dall'unità pneumatica. Riteniamo che tale caratteristica sia limitativa della concorrenza in quanto volta ad identificare un numero ristretto di ventilatori polmonari presenti in commercio.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito tecnico di cui al punto 1.6.5 della bozza di capitolato tecnico.

Punti 1.11 Dotato di tutto il necessario al montaggio su mensola di stativo pensile

Punto 1.12 Adeguata funzionalità di reportistica

Trattandosi di caratteristiche minime a pena di esclusione riteniamo che le stesse non possano essere generiche ed aleatorie, bensì precise, identificabili e misurabili. Si suggerisce pertanto di specificare nel dettaglio cosa si intende con tali espressioni.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che le specifiche indicate siano sufficientemente dettagliate e intelleggibili. In particolare, i requisiti relativi alla funzionalità dell'adeguata reportistica (punto 1.12) sono specificati nei successivi punti 1.12.1, 1.12.2 e 1.12.3 della bozza del Capitolato Tecnico.

Punto 1.1.1 Display: presenza di funzionalità touch screen. Si propone di inserire questa caratteristica tra quelle minime a pena di esclusione

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare l'inserimento della funzionalità touch screen tra i requisiti soggetti a valutazione premiale e non tra i requisiti minimi richiesti a pena di esclusione.

Punto 2.10 NIV con interfaccia dedicata (...) Cosa si intende per interfaccia dedicata? Perché viene inclusa tra le caratteristiche minime?

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione specifica che per interfaccia dedicata si intende la presenza di apposita schermata grafica dedicata alla funzionalità richiesta. La Commissione ritiene tale requisito indispensabile per il funzionamento corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

Punto 3.4 Compensazione delle perdite. Trattandosi di caratteristica minima a pena di esclusione riteniamo che la stessa non possa essere generica ed aleatoria, bensì precisa, identificabile e misurabile. Si richiede che quanto richiesto venga espresso in termini quantitativi.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di condividere l'osservazione e procede a riformulare il requisito di cui al punto 3.4 della bozza di capitolato tecnico inserendo la dicitura: "compensazione delle perdite: ≤ 65 lit/min"

Punto 3.7 Sensore di ossigeno di tipo paramagnetico od equivalente (esente da manutenzione). Si fa notare che non esiste riferimento tecnologico o clinico che giustifichi l'identificazione di tale prodotto specifico. Il sensore di tipo paramagnetico necessita, in ogni caso, di costante calibrazione. La rilevazione di ossigeno nei ventilatori polmonari, inoltre, avviene con due sole tecnologie: cella paramagnetica o cella galvanica. Di fatto, l'impiego di una o dell'altra tecnologia non comporta differenze prestazionali. L'identificazione di una delle modalità quale condizione minima a pena di esclusione comporterebbe, pertanto, una giustificata limitazione della concorrenza.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di inserire la specifica di cui al punto 3.7 della bozza del Capitolato Tecnico tra i requisiti ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva. Inoltre evidenzia come nella descrizione del requisito sia presente la dicitura "o equivalente" che consente di apprezzare anche tecnologie differenti purché equivalenti o migliorative rispetto alla specifica descritta nella bozza del Capitolato Tecnico.

Punto 3.9.1 Nebulizzatore – 3.9.1 specificare se integrato. Trattandosi di caratteristica minima riteniamo sia necessario precisare in questa sede se il dispositivo deve essere integrato o meno.

Punto 3.9.2 adeguato a micronizzare ogni tipo di farmaco in commercio senza denaturarlo. Si chiede di chiarire come sia possibile dimostrare il possesso di tale caratteristica

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che, come specificato nella bozza del Capitolato Tecnico, l'apparecchio offerto deve essere dotato (pena l'esclusione) di nebulizzatore Tale nebulizzatore può essere integrato o meno nell'apparecchiatura. Il requisito indicato al punto 3.9.2 indica che il nebulizzatore deve essere idoneo alla nebulizzazione di farmaci commercializzati per aerosolterapia secondo quanto certificato dal produttore/distributore.

Punto 3.12 Prova di respiro spontaneo per lo svezzamento del paziente. Si prega specificare a cosa si riferisce tale caratteristica.

Risposta della Commissione Tecnica:

Tale caratteristica si riferisce ad una funzionalità dell'apparecchiatura. La Commissione ha ritenuto di inserire tale specifica nei requisiti ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva.

Punto 3.1.1 Possibilità di regolazione diretta da parte dell'utente del trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso. Essendo una funzionalità di base presente normalmente in qualsiasi ventilatore polmonare, riteniamo sia più opportuno includere tale caratteristica tra le minime a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare l'inserimento di tale specifica nei requisiti ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva.

Punto 3.1.4 Nebulizzatore: sincronizzato con la ventilazione. Si chiede di precisare se l'ulteriore funzionalità richiesta sia riferita alla presenza del nebulizzatore stesso (già richiesta come caratteristica minima al punto 3.9.1) oppure solo alla sincronizzazione con la ventilazione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare che, come chiaramente specificato nella bozza di capitolato tecnico, sarà valutata positivamente la sincronizzazione della nebulizzazione con la ventilazione.

Punto 4.1 Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri ventilatori

Punto 4.2 Sistemi di monitoraggio e analisi avanzati (a titolo di esempio...)

Così come descritte potrebbero intendersi come caratteristiche preferenziali e non a pena di esclusione. Riteniamo che tali caratteristiche debbano essere precise, identificabili e misurabili.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione relativa al punto 4.2 della bozza del capitolato tecnico modificando la descrizione nel modo seguente: (punto 4.2) "Almeno un sistema di monitoraggio e analisi avanzati come a titolo di esempio (...)" Quanto alla specifica tecnica indicata al punto 4.1 la Commissione ritiene che i parametri monitorati richiesti a pena di esclusione siano chiaramente elencati ai successivi punti da 4.1.1 a 4.1.8 della bozza del capitolato tecnico.

Punto 4.6 Funzioni di monitoraggio e calcolo della meccanica polmonare del paziente per la valutazione dell'impostazione di PEEP ottimale (specificare)

Punto 4.8 Software dedicato per il calcolo e la visualizzazione della curva pressione-volume, per l'individuazione dei punti di flesso

Riteniamo che tali caratteristiche siano fortemente limitative della concorrenza.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare i requisiti tecnici sopra evidenziati in quanto indispensabili per il corretto e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura oggetto del Lotto 3

Punto 4.9 Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 48 ore i trend devono avere una struttura che faciliti al massimo la ricerca di eventi di interesse da parte dell'operatore. Riteniamo che sia una richiesta che non può rientrare tra le caratteristiche di minima in quanto puramente soggettiva e, pertanto, demandata alla valutazione tecnica

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare la formulazione del requisito di cui al punto 4.9 della bozza del capitolato tecnico in quanto la facilità di consultazione di eventi clinici di interesse per l'operatore è considerata caratteristica di idoneità dell'apparecchiatura richiesta.

Punto 5.1.2 FiO2: presenza di allarme di PEEP (elevata)

Punto 5.1.3 FiO2: eventuali altri allarmi con limiti regolabili

Non è chiara la correlazione tra la dicitura FiO2 e la presenza di allarme di PEEP e di eventuali altri allarmi con limiti regolabili. Trattasi di refuso?

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di espungere dalla bozza di capitolato tecnico i requisiti di cui ai punti 5.1.2 e 5.1.3 in quanto trattasi di refuso.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE:**1.1 Peso****1.2 Dimensioni****1.3 Anno di immissione in commercio**

Non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi punteggi. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi criteri motivazionali (es. indicazione di un range di valori entro il quale viene attribuito un certo punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica:

Le modalità di valutazione e di attribuzione del punteggio relativo alla qualità sono specificate nel Disciplinare di Gara.

1.4 Modularità HW e possibilità di sostituzione modulo gas

Si chiede di precisare cosa si intende con tale dicitura

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene precisa che per modularità hardware e software si intende strumentazione che utilizza componenti condivisi e software definito dall'utente, e di conseguenza è ideale per affrontare ogni tipo di esigenza richiesta per lo sviluppo successivo del sistema.

4.3 Strumenti offerti per il calcolo della PEEP ottimale e della meccanica polmonare del paziente

Si ritiene che tale caratteristica sia da includere tra le minime a pena di esclusione e non tra i criteri di valutazione

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare quanto indicato nella bozza del capitolato tecnico.

5. Assistenza tecnica e formazione

Relativamente al criterio menzionato non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi 5 punti. Riteniamo che, così impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi sub-criteri motivazionali (es. tempi di intervento).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione precisa che le modalità di valutazione e di attribuzione del punteggio relativo alla qualità sono esplicitate nel Disciplinare di Gara. Quanto alle specifiche relative all'assistenza post-vendita (es. tempistica di intervento ecc.) ed alla formazione queste sono già dettagliatamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico.

LOTTO 4 – Ventilatori per pneumologia**1.1 Contributo Società Air Liquide Medical Systems spa**

Punto 1.5.1 Si chiede una dimensione dello schermo del ventilatore di almeno 15". Vogliamo evidenziare come molti ventilatori per Pneumologia presenti sul mercato, di comprovata qualità, abbiano dimensioni dello schermo inferiori a quella indicata a pena di esclusione. Chiediamo pertanto che questo requisito ven-

ga eliminato dai requisiti a pena di esclusione o quantomeno modificato, allo scopo di consentire la partecipazione a più ditte.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10".

1.2 Contributo della Società CareFusion Italy s.r.l.

Punto 1.5.1 Si chiede una dimensione dello schermo del ventilatore di almeno 15". Si chiede che siano presi in considerazione apparecchi aventi dimensioni di almeno 12".

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10".

Punto 1.5.2 Si chiede la visualizzazione contemporanea di almeno (...) 4 curve visualizzabili.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di condividere l'osservazione e pertanto di modificare il requisito previsto al punto 1.5.2 della bozza di Capitolato Tecnico richiedendo la visualizzazione contemporanea di "almeno 3 curve"

Punto 4.1.3 Frequenza respiratoria (limiti Inferiore/Superiore). Si chiede la possibilità di equiparare l'allarme inferiore di frequenza respiratoria all'allarme di Apnea come caratteristica equivalente. Si chiede di non tenere questa caratteristica di minima a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di riformulare il requisito previsto al punto 4.1.3 della bozza del Capitolato Tecnico equiparando l'allarme inferiore di frequenza respiratoria all'allarme di apnea.

1.3 Contributo della Società Medigas Italia s.r.l.

Essendo la destinazione d'uso del ventilatore richiesto identica a quella dell'apparecchiatura prevista per il lotto n. 3, si chiede di motivare la scelta di un diverso criterio di attribuzione dei punteggi (...)

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione nella definizione dei criteri di valutazione delle offerte ha tenuto conto della struttura del settore merceologico a cui afferisce l'oggetto del contratto nonché, ovviamente, delle peculiari e differenti caratteristiche tecnico/funzionali dei beni da acquisire definite, rispettivamente per i Lotti 3 e 4, in funzione alle esigenze espresse dagli utilizzatori finali (Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Liguria).

Punto 1.5 Adeguato display per la visualizzazione dei parametri misurati o elaborati.

1.5.1 Specificare dimensione (almeno 15") ed elevata risoluzione.

Tutti i ventilatori polmonari appartenenti a questa fascia presentano un display di dimensioni inferiori ai 15" Richiesto. Al fine di garantire una più ampia scelta di apparecchiature si propone di ridurre le dimensioni richieste a 10" riservandosi di valutare qualitativamente schermi di dimensioni superiori, e di specificare in dettaglio la risoluzione richiesta o, in alternativa, di eliminare tale ultima dicitura.

Risposta della Commissione Tecnica:

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15 16121 Genova (GE)
Sede operativa Via G. D'Annunzio, n. 64 16121 Genova (GE)
C.F. / P. IVA 02421770997

tel. 010 548 4162
tel. 010 548 8562 8563

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10".

Punti 1.7 e 1.8 Elevata ergonomia ed elevato grado di robustezza. Trattandosi di caratteristiche generiche e non precise, identificabili e misurabili, riteniamo che non possano essere inserite tra quelle minime a pena di esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare tali caratteristiche tecniche prescritte a pena di esclusione in quanto caratteristiche essenziali ai fini della funzionalità/utilizzabilità delle apparecchiature richieste in relazione alla destinazione d'uso delle medesime.

Punto 2.1.5 Ventilazione bifasica. Si richiede di dettagliare meglio tale caratteristica.

Risposta della Commissione Tecnica:

LA Commissione ritiene che la specifica tecnica così come descritta al punto 2.1.5 della bozza del Capitolato Tecnico sia chiara ed esauriente.

Punto 2.6 Indicare curve di flusso selezionabili. Trattandosi di caratteristica minima a pena di esclusione riteniamo che le stesse non possano essere generiche ed aleatorie, bensì precise, identificabili e misurabili. Si suggerisce, pertanto, di specificare nel dettaglio quali e quante sono curve di flusso selezionabili

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione e di riformulare la descrizione del requisito di cui al punto 2.6 della bozza di capitolato tecnico richiedendo almeno le seguenti curve di flusso: pressione, flusso, volume.

Punto 2.7 Descrivere circuito paziente indicando i componenti monouso e riutilizzabili (specificare modalità di sterilizzazione). Le modalità di sterilizzazione non sono parametri misurabili né tanto meno quantificabili e, pertanto, da escludere dalle caratteristiche minime a pena di esclusione. Inoltre, la riutilizzabilità del circuito è caratteristica richiesta sia tra le minime, sia tra quelle soggette a valutazione (v. punto 2.1.3).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la richiesta della descrizione delle modalità di sterilizzazione sia necessaria per valutare l'idoneità del sistema offerto. Relativamente al requisito della riutilizzabilità la Commissione ritiene di riformulare il requisito di cui al punto 2.7 al fine di renderlo più comprensibile al fine di ammettere sia circuiti con componenti monouso sia circuiti con componenti riutilizzabili. La riutilizzabilità del circuito è inserita tra i criteri premiali.

Punto 3.1 Parametri monitorati (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza). Essendo caratteristica a pena di esclusione riteniamo siano da dettagliare sia i parametri monitorati, sia i range di misura ed accuratezza richiesti per ogni parametro.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione rileva che i parametri monitorati "minimi", richiesti cioè a pena di esclusione, sono già esplicitati ai punti da 3.1.1 a 3.1.6 della bozza del Capitolato Tecnico. L'ampiezza dei range degli stessi, al fine dell'interesse clinico, è inserita tra i parametri oggetto di valutazione qualitativa.

Punto 3.2 Specificare sensori utilizzati (indicando tecnologia costruttiva) Così come indicata non riteniamo che questa possa essere considerata caratteristica minima a pena di esclusione. La richiesta presuppone una descrizione soggettiva dei sensori utilizzati che può essere resa in un eventuale questionario tecnico. Se ne richiede, pertanto, lo stralcio.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la specifica relativa ai sensori utilizzati ed alla rispettiva tecnologia costruttiva sia fondamentale per valutare l' idoneità del sistema offerto.

Punto 5.4 Autonomia della batteria non inferiore a 2 ore in modalità di ventilazione standard. Specificare il volume di ventilazione standard.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione specifica che per modalità di ventilazione standard si intende in assenza di condizioni particolari.

Criteria di aggiudicazione – parametri di valutazione qualitativa

1.1 Peso

1.2 Dimensioni in cm

1.3 Anno di immissione in commercio

1.5.2 Interfaccia utente: ridotto numero di menù

Relativamente ai sopra indicati "criteri e sub-criteri di valutazione" non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi punteggi. Non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi punteggi. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi criteri motivazionali (es. indicazione di un range di valori entro il quale viene attribuito un certo punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica:

La valutazione dei parametri indicata avviene sulla base dei criteri indicati nel Disciplinare di Gara.

Criteria di valutazione: si segnala che l'attribuzione dei punteggi relativi al criterio n. 1 "caratteristiche generali dell'apparecchio" non risulta corretto poiché al sub-criterio 1.5 non dovrebbero essere assegnati i due punti previsti in quanto lo stesso risulta a sua volta scomposto in altri 3 parametri (come per il sub-criterio 1.4). LA sommatoria corretta dei punti del criterio n. 1 risulterebbe essere quindi pari a 13 e non 15.

Risposta della Commissione Tecnica:

Si prende atto dell'errore materiale segnalato e si procede alla correzione dei punteggi.

2.1 Caratteristiche delle modalità ventilatorie offerte. Intese come aggiuntive rispetto alle minime richieste a pena di esclusione? Se sono previste modalità di ventilazione minime a pena di esclusione e, quindi, come condizione di ammissione, riteniamo inutile l'attribuzione di un punteggio discrezionale su questo parametro.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene corretto riconoscere alla Commissione Giudicatrice la possibilità di valutare le caratteristiche delle modalità ventilatorie offerte dalle Ditte che parteciperanno alla gara, al di là della mera rispondenza ai requisiti minimi prescritti a pena di esclusione dal Capitolato Tecnico.

Punto 2.2 Riutilizzabilità del circuito paziente. Riteniamo che tale richiesta non sia pertinente con il criterio "modalità di ventilazione".

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione condivide l'osservazione e ritiene di modificare la bozza del Capitolato Tecnico inserendo il parametro in questione tra i parametri relativi alle caratteristiche generali dell'apparecchio .

Punto 3.1 Semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre. Riteniamo che questa richiesta non sia pertinente con il criterio "monitoraggio" e che sia più attinente alla funzionalità del sistema.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che il parametro di cui al punto 3.1 sia formulato correttamente, intendendo valorizzare la semplicità di utilizzo del sistema di monitoraggio, nonché la comprensibilità dei dati forniti a fini clinici.

Punto 4. Assistenza tecnica e formazione. Relativamente al criterio menzionato non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi 5 punti. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi criteri motivazionali (es. tempi di intervento, ecc.).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di modificare la descrizione del parametro indicato, precisando che la valutazione verrà effettuata sulla base della relazione sull'assistenza post-vendita e del piano formativo che dovranno essere inseriti, pena l'esclusione, nell'offerta tecnica.

1.4 Contributo della Società Maquet Italia spa:

Punto 1.5.1 Specificare dimensione (almeno 15") ed elevata risoluzione. Maquet ha un nuovo prodotto appena introdotto sul mercato (...), dotato però di display da 12"

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10".

1.5 Contributo della Società Draeger Medical Italia spa

Punto 5.4 Autonomia della batteria non inferiore a 2 ore in modalità di ventilazione standard. In relazione al punto di cui sopra si fa notare che, attualmente, tutti i reparti in cui è prevista una apparecchiatura salvavita sono solitamente sotto gruppo di continuità e che una batteria tampone, di solito della durata di 20-30 minuti è più che sufficiente a garantire la continuità funzionale del ventilatore anche in caso di blackout. Si richiede quindi che la richiesta di durata della batteria sia abbassata a 20 minuti.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito indicato al punto 5.4 della bozza di Capitolato Tecnico (autonomia della batteria non inferiore a 2 ore in modalità di ventilazione standard).

1.6 Contributo Società Tradelectric srl

Punto 1.5.1 si richiede una dimensione dello schermo del ventilatore di almeno 15". Vogliamo evidenziare come molti ventilatori per pneumologia presenti sul mercato, di comprovata qualità, abbiano dimensioni

dello schermo inferiori a quella indicata a pena di esclusione. Chiediamo pertanto che questo requisito venga eliminato dai requisiti a pena di esclusione o quanto meno modificato, allo scopo di consentire la partecipazione a più Ditte.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10"

1.7 Contributo Società Mindray Medical Italy srl

Punto 1.5.1 Adeguato display per la visualizzazione dei parametri misurati o elaborati. Specificare dimensione di almeno 15" ed elevata risoluzione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10".

1.8 Contributo della Società Medical srl

Punto 1.5.1 Viene richiesto uno schermo adeguato di minimo 15"

Punto 1.5.2 Vengono richieste almeno 4 curve visualizzabili contemporaneamente.

Le caratteristiche richieste sono proprie di ventilatori di alta fascia riconducibili al lotto precedente. A nostro parere tali requisiti fanno aumentare di molto i costi del ventilatore senza peraltro apportare significativi benefici alla terapia. Chiediamo pertanto di limitare a 12" la dimensione minima dello schermo e ricondurre a 3 le curve visualizzabili contemporaneamente sullo schermo.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, in esito alle osservazioni che sono risultate comuni a più operatori economici del settore in relazione alle dimensioni del display originariamente indicate nella bozza del Capitolato Tecnico (15"), ritiene di modificare tale requisito minimo richiedendo monitor di dimensioni non inferiori a 10". Analogamente la Commissione ritiene di modificare anche la descrizione del punto 1.5.2 della bozza del Capitolato Tecnico riducendo a tre il numero delle curve visualizzabili contemporaneamente.

Osservazioni varie. Secondo la nostra esperienza e, supportati dalle linee guida nazionali nonché da vasta letteratura, non vengono invece riportate alcune caratteristiche fondamentali per il trattamento dei pazienti con insufficienza respiratoria acuta o cronica, e che comunemente vengono ventilati in reparti di pneumologia in modalità non invasiva in maschera. Di seguito:

- *Erogazione del flusso tramite turbina di ultima generazione atta a diminuire lo sforzo polmonare del paziente.*
- *Elevata capacità di flusso sopra i 200 l/min per poter trattare pazienti in acuto ed in presenza di perdite in maschera*
- *Elevata capacità di compensazione delle perdite in maschera almeno 60 l/min per evitare continui allarmi e conseguenti riposizionamenti delle interfacce*

- *Trigger molto sensibile per migliorare la sincronia ventilatore/paziente*

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che le specifiche tecniche inserite nella bozza del Capitolato siano esaustive rispetto all'esatta identificazione merceologica ed alle caratteristiche tecniche e funzionali del prodotto che si vuole acquisire.

LOTTO 5 – Ventilatori da trasporto/emergenza

1.1 Contributo della Società Burke&Burke spa

Punto 1.1 Ventilatore polmonare presso-volumetrico ad alte prestazioni da trasporto con caratteristiche da terapia intensiva per età adulta/pediatrica/lattante. La tipologia paziente richiesta adulta/pediatrica/lattante non rispecchia la destinazione d'uso dei ventilatori polmonari, inclusi quelli da trasporto/emergenza. I ventilatori polmonari sono classificati come adulti, adulti/pediatrici (con volume corrente minimo non superiore a 20 ml), adulti/pediatrici/neonatali (con volume corrente minimo non superiore a 10 ml) e adulti/pediatrici/neonatali/prematuri (con volume corrente non superiore a 2 ml). Si richiede di meglio specificare la destinazione d'uso dei ventilatori polmonari da trasporto.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione specifica che il punto 1.1 della bozza del Capitolato Tecnico fa riferimento alle età trattabili e non alla classificazione dei ventilatori. Nella fattispecie, la dizione "lattante" si riferisce all'età pediatrica dai 28 gg ai sei mesi di vita. Ciò per consentire la partecipazione anche di ditte che abbiano caratteristiche di volumi minimi superiori ai 20 ml, che caratterizzano il new born, per il quale non è previsto il trasferimento da parte dei singoli punti nascita in quanto affidato al centro neonati a rischio che è dotato di specifiche apparecchiature per newborn anche sottopeso con caratteristiche qualitative nettamente superiori rispetto a ventilatori a gamma di età più ampia. In questo senso la specifica risulta compatibile con quanto specificato al successivo punto 2.3 della bozza del Capitolato Tecnico. La Commissione Tecnica ritiene, comunque, al fine di rendere più intelligibile la descrizione di cui al punto 1.1 della bozza di Capitolato Tecnico, di riformulare la descrizione del requisito di cui al punto 1.1 espungendo la dizione "lattante" ed inserendo tra i requisiti ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva la possibilità di utilizzo dell'apparecchio anche su paziente neonatale con specificazione del volume minuto corrente impostabile. Conseguentemente viene aggiornata anche la griglia di valutazione.

Punto 1.7.5 Visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore. La richiesta di visualizzare contemporaneamente almeno 3 tracce (intese 3 curve sul tempo) non è una caratteristica che si può evincere sui ventilatori polmonari da trasporto/emergenza ad altre prestazioni, certificati per i trasporti in ambulanza ed elicottero, proprio perché gli stessi devono avere dimensioni contenute, incluso quindi il display, per poter essere agevolmente usati durante le situazioni di emergenza e sui mezzi di soccorso. Si richiede di modificare la caratteristica tecnica del punto 1.7.5 riducendo il numero di tracce ad "almeno 2 tracce con visualizzazione contemporanea" lasciando il resto inalterato.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione, valutando che l'osservazione in questione risulta comune a più operatori economici del settore, al fine di ampliare il più possibile la platea dei concorrenti al Lotto in questione, ritiene di modifica-

re la descrizione della specifica tecnica di cui al punto 1.7.5 della bozza del Capitolato Tecnico riducendo a 2 il numero di tracce (curve) visualizzabili contemporaneamente.

Punto 1.13.3 Sistema di carica batterie con possibilità di adattatore a bassa tensione. Non viene specificato se l'adattatore a bassa tensione/alimentatore deve essere esterno al ventilatore o integrato all'interno dello stesso. Quest'ultima condizione rende ovviamente più agevole e sicura la gestione del dispositivo durante i trasporti sui mezzi di soccorso e nelle situazioni di emergenza, proprio perché non si è costretti a portarsi dietro ulteriori colli, avendo sempre la certezza di poter alimentare il ventilatore e caricare contestualmente le batterie.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di modificare la descrizione del punto 1.13.3 della bozza del Capitolato Tecnico in modo da renderla meglio intellegibile. L'adattatore di tensione può essere sia esterno all'apparecchio (purché reso disponibile in offerta), sia integrato nell'apparecchio medesimo. Ciò al fine di ampliare il più possibile la platea dei possibili concorrenti, trattandosi di un requisito tecnico prescritto a pena di esclusione.

Punto 2.1.7 Presenza di blocco inspiratorio/espilatorio anche in modalità manuale. La richiesta di blocco inspiratorio/espilatorio non è una caratteristica che si vince solitamente sui ventilatori polmonari da trasporto/emergenza, anche perché la stessa serve per eseguire le manovre di meccanica respiratoria, difficilmente praticabili se non improponibili durante il trasporto o le situazioni di emergenza. Il blocco inspiratorio ha però una valenza clinica durante il trasporto in quanto, oltre a permettere le misure della meccanica in termini di compliance e resistenze, consente di eseguire le manovre di reclutamento alveolare che potrebbero essere necessarie durante la gestione di un paziente critico. Il blocco espilatorio, invece, serve solo per la determinazione dell'autopeep, che può però essere ottenuta sui dispositivi più avanzati, come da voi richiesti, anche con sistemi automatici che consentono la misurazione della stessa in continuo, rendendo il tutto più semplice e agevole nella condizione di criticità. Si richiede di modificare la caratteristica tecnica al punto 2.1.7 da "presenza di blocco inspiratorio/espilatorio" a "presenza di blocco inspiratorio".

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che non sia corretto definire il blocco espilatorio solo come metodo per la misurazione della PEEP intrinseca (o autoPEEP). Segnatamente i ventilatori da trasporto sono dispositivi utilizzabili per trasporti sia intra che extra ospedalieri. Nell'ambito del trasporto intraospedaliero è frequente il trasferimento in TAC per esecuzione di esami di studio a livello polmonare. Durante tali indagini potrebbe rendersi necessaria la pausa espilatoria a vari livelli di PEEP per l'identificazione del corretto reclutamento alveolare specie nelle patologie complesse come l'ARDS. Tuttavia la Commissione, considerato che trattasi di requisito minimo prescritto a pena di esclusione ed al fine di ampliare più possibile la platea dei possibili concorrenti, ritiene di modificare la descrizione del punto 2.1.7 della bozza del Capitolato Tecnico richiedendo, quale requisito minimo a pena di esclusione, la presenza del solo "blocco inspiratorio anche in modalità manuale". La presenza del "blocco espilatorio anche in modalità manuale" viene inserita tra le specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva con conseguente adeguamento della griglia dei criteri di valutazione.

Punto 2.3 Volume corrente impostabile a partire da 35 ml (...) con sistema trigger a flusso regolabile dall'operatore. Il volume corrente impostabile da 35 ml non è coerente con la destinazione d'uso indicata al punto 1.1 "Ventilatore polmonare press-volumetrico ad alte prestazioni da trasporto con caratteristiche da terapia intensiva per età adulta/pediatria/lattante". Come evidenziato nella nostra osservazione n. 1, i

ventilatori polmonari sono classificati come adulti, adulti/pediatri (con volume corrente minimo non superiore a 20 ml), adulti/pediatri/neonatali (con volume corrente minimo non superiore a 10 ml) e adulti/pediatri/neonatali/prematuri (con volume corrente non superiore a 2 ml). Si richiede di meglio specificare il volume corrente minimo impostabile, in funzione della destinazione d'uso dei ventilatori da trasporto richiesti.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione rimanda alle valutazioni espresse in merito al punto 1.1 della bozza del Capitolato Tecnico.

1.2 Contributo della Società Air Liquide Medical Systems spa:

Punto 1.7.5 Visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore". Questa è una caratteristica che non si addice ad uno strumento di ridotte dimensioni, trasportabile. Poter osservare la traccia dei parametri fondamentali (Pressione, Flusso; Volume, è certamente importante ma non "contemporaneamente" nell'uso di uno strumento da trasporto, caratterizzato da peso e dimensioni ridotte e soprattutto semplice e veloce. A conferma di quanto si sostiene, osserviamo che il mercato non offre scelte concorrenziali per apparecchi con tale caratteristica, limitando la partecipazione alla gara. Pertanto chiediamo che venga modificato questo requisito minimo, escludendo la contemporaneità (...).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di modificare la descrizione della specifica tecnica di cui al punto 1.7.5 della bozza del Capitolato Tecnico riducendo a 2 il numero di tracce (curve) visualizzabili contemporaneamente.

1.3 Contributo Società Tradelectric s.r.l.

Punto 1.7.5 Visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore". Questa è una caratteristica che non si addice ad uno strumento di ridotte dimensioni, trasportabile. Poter osservare la traccia dei parametri fondamentali (Pressione, Flusso; Volume, è certamente importante ma non "contemporaneamente" nell'uso di uno strumento da trasporto, caratterizzato da peso e dimensioni ridotte e soprattutto semplice e veloce. A conferma di quanto si sostiene, osserviamo che il mercato non offre scelte concorrenziali per apparecchi con tale caratteristica, limitando la partecipazione alla gara. Pertanto chiediamo che venga modificato questo requisito minimo, escludendo la contemporaneità (...).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di modificare la descrizione della specifica tecnica di cui al punto 1.7.5 della bozza del Capitolato Tecnico riducendo a 2 il numero di tracce (curve) visualizzabili contemporaneamente.

LOTTO 6--

1.1 Contributo della Società Medival - Medica Valeggia spa

Desideriamo trasmettere alcuni nostri suggerimenti per il Lotto 6. In grandi linee esistono due tipi di apparecchiature CPAP per pazienti adulti: i) quelle indicate per i pazienti con apnee notturne, da usare in ospedale o a domicilio ii) quelle indicate per i pazienti con insufficienza respiratoria acuta (IRA), per uso ospedaliero. Le apparecchiature per CPAP indicate per i pazienti IRA consentono la regolazione della concentrazione

ne di ossigeno, caratteristica indispensabile per la cura dei pazienti ipossiemici o ipercapnici. Trattandosi di una procedura a livello regionale e quindi fondamentale per un grande numero di reparti, suggeriamo di suddividere il lotto 6 in due lotti separati: i) CPAP per degenze (pazienti con apnee notturne) con le caratteristiche dell'attuale lotto 6 ii) CPAP per degenze per pazienti IRA. Per tale lotto suggeriamo le seguenti caratteristiche:

CARATTERISTICHE GENERALI MINIME:

Dispositivo a pressione positiva continua

Erogazione di flussi superiori a 60LPM

Apparecchiatura basata sul principio di Venturi, da collegare al sistema centrale di ossigeno ad alta precisione

Concentrazione di ossigeno regolabile

-Da usare con kit mono-paziente composti da maschera facciale o casco, tubo corrugato, valvola PEEP regolabile o pretarata

-Peso contenuto non superiore a 2Kg

-Dimensioni contenute

Inoltre suggeriamo di inserire le funzioni di monitoraggio e di esportazione dati tra i parametri di valutazione per l'attribuzione del punteggio di qualità.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione Tecnica ritiene di condividere le osservazioni formulate e di proporre l'integrazione della bozza del capitolato tecnico inserendo il Lotto 7 relativo alle CPAP ad alto flusso per pazienti IRA.

1.2 Contributo della Società Medigas

Si chiede di motivare la scelta di un diverso criterio di attribuzione del punteggio (50 punti prezzo/50 punti qualità) rispetto agli altri Lotti di ventilatori polmonari

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di modificare il criterio di attribuzione del punteggio nel modo seguente: 40 punti prezzo/60 punti qualità

Tra le caratteristiche minime a pena di esclusione sono menzionati parametri non misurabili né identificabili, introdotti da locuzioni generiche ed aleatorie. Si propone, inoltre, che detti parametri non vengano considerati quali caratteristiche minime a pena di esclusione ma inclusi in un eventuale questionario tecnico valutativo.

Relativamente alle Caratteristiche tecniche si segnala quanto segue:

1.11 Dimensioni contenute (specificare L x P x A)

1.12 Adeguata memoria

1.13 Funzione di esportazione dati in formato digitale

1.13.1 Specificare modalità

1.13.2 Fornitura di tutto il necessario (es. software, cavi, ecc.)

Trattandosi di caratteristiche minime a pena di esclusione riteniamo che le stesse non possano essere generiche ed aleatorie, bensì precise, identificabili e misurabili. Si suggerisce, pertanto, di precisare nel dettaglio i valori misurabili delle "dimensioni contenute", di specificare cosa si intende per adeguata memoria e di definire le modalità di esportazione dei dati.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione tecnica ritiene di accogliere l'osservazione relativamente al requisito di cui al punto 1.12 Adeguata memoria richiedendo un numero minimo di procedure memorizzabili.

CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva) 1.1.1 Sistema di umidificazione integrato

*Se il sistema di umidificazione integrato sembra non costituire caratteristica minima a pena di esclusione ma poi risulta incluso nel calcolo del peso massimo richiesto a pena di esclusione (massimo 2 Kg)
Inoltre, se il sistema di umidificazione integrato rientrasse nelle prescrizioni minime a pena di esclusione, si chiede di precisare il motivo per cui nella griglia di attribuzione dei punteggi vengono previsti 5 punti per tale caratteristica.*

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione precisa che è richiesta, a pena di esclusione, la dotazione di umidificatore che può essere o meno integrato nell'apparecchiatura. La presenza di umidificatore integrato costituisce elemento premiante ai fini della valutazione di qualità.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

1.8 Display touch screen

Si segnala che tale caratteristica non viene menzionata né tra le minime richieste a pena di esclusione, né tra quelle per così dire "opzionali".

Valutazioni della Commissione Tecnica:

La Commissione accoglie l'osservazione formulata e ritiene di integrare tale caratteristica tra i requisiti ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva in coerenza con quanto già previsto nella griglia di valutazione.

2 Assistenza tecnica e formazione

Relativamente criterio menzionato non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi 5 punti. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi sub criteri motivazionali (es. tempi di intervento, ecc.).

Valutazioni della Commissione Tecnica:

LA valutazione avverrà secondo le modalità definite nel disciplinare di gara.

LOTTO 8 (ex Lotto 7) Ventilatore per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria per terapia intensiva

1.1 Contributo della Società Burke&Burke spa

1.6 I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione. Si richiede di eliminare la dicitura perché solo un ventilatore convenzionale/alta frequenza dispone di questa caratteristica. Inoltre i sensori elettrochimici attuali di lunga durata (30 mesi) non necessitano interventi tecnici. I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di condividere l'osservazione formulata e di modificare parzialmente la descrizione del requisito di cui al punto 1.6 della bozza di Capitolato Tecnico riformulandola nel modo seguente: "1.6 I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione e la calibrazione".

3.1 Il ventilatore deve essere dotato di un monitor touchscreen ad alta risoluzione (almeno 15"). 3.2 Monitor orientabile e separabile dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile. Si richiede di eliminare le diciture, perché solo un ventilatore convenzionale/alta frequenza dispone di queste caratteristiche.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere le osservazioni formulate e di inserire le specifiche tecniche indicate ai punti 3.1 e 3.2 della bozza del capitolato tecnico tra i requisiti ulteriori non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione positiva. Di conseguenza viene integrata anche la griglia relativa ai criteri di valutazione.

LOTTO 9 (ex Lotto 8) – Ventilatore per ventilazione non invasiva per terapia intensiva pediatrica con possibilità di utilizzo in modalità invasiva

1.1 Contributo della Società Burke&Burke spa

1.5 Nelle modalità pediatriche deve utilizzare un sensore di flusso distale/interno con caratteristiche di elevata sensibilità, qualora prevedesse componistica disponibile, deve essere possibile la sostituzione senza interruzione della ventilazione. Per quanto riguarda le ventilazioni neonatali deve essere presente un sensore prossimale con minimizzazione dello spazio morto. Il campionamento dei dati paziente con sensore di flusso prossimale consente un monitoraggio continuo ed avanzato dei dati di meccanica respiratoria sia statica che dinamica, oltre al monitoraggio convenzionale, garantendo contestualmente tempi di risposta e qualità del segnale unici nel suo genere, proprio per la vicinanza del sensore al paziente. Non è quindi chiaro perché la tecnologia con sensore prossimale sia consentita, anzi richiesta, per i pazienti neonatali, mentre venga negata alla popolazione pediatrica. La ventilazione pediatrica deve essere anch'essa delicata, raffinata e precisa come quella neonatale, e per far ciò più il campionamento è vicino al paziente, più questa affermazione risponde a realtà; ne è anche la riprova che la più recente ed avanzata tecnologia, consolidata da bibliografia specifica, prevede il campionamento invasivo sul paziente, in quanto vale il principio che più si è vicino al paziente più si è precisi, accurati e rapidi. Si richiede di modificare il punto 1.5 consentendo di utilizzare il sensore di flusso prossimale anche nella ventilazione pediatrica.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione Tecnica ritiene che la destinazione di utilizzo principale del ventilatore oggetto di questo lotto è la ventilazione non-invasiva in ambito pediatrico in terapia intensiva. In quest'ottica il sensore distale offre innegabili vantaggi ed è la tecnologia maggiormente utilizzata da ventilatori per ventilazione non-invasiva, per questi motivi viene indicato come caratteristica minima. Tecnologie invasive, cui si fa riferimento nell'osservazione, richiedono viceversa l'utilizzo di materiali consumabili a costo elevato e per questo, nella pratica clinica, vengono riservate a casi selezionati. Tali tecnologie potranno essere oggetto di valutazione positiva. Per garantire un utilizzo versatile del ventilatore (utilizzo anche in ambito neonatologico), si richiede anche la presenza di un sensore prossimale, irrinunciabile per le ventilazioni neonatali. LA Commissione ritiene, pertanto, di confermare la specifica tecnica indicata al punto 1.5 della bozza di capitolato tecnico.

1.1.1 *"Presenza, per la ventilazione neonatale, di un sensore prossimale con anemometro a filo caldo". In commercio esistono altre tecnologie per il sensore prossimale con comprovata qualità del monitoraggio di pressioni, flussi e volumi, contemporaneamente con il monitoraggio di tutti i dati di meccanica respiratoria essenziali per una analisi approfondita dello stato del paziente. I sensori prossi-*

mali con tale tecnologia non risentono delle variazioni di temperatura, umidità, e dell'uso di umidificazione attiva/passiva; gli stessi non risentono inoltre delle condizioni ambientali e tanto meno delle condizioni terapeutiche del paziente. Questa tecnologia avanzata applicata ai sensori di flusso prossimali esegue calibrazioni automatiche a cadenza periodica, in cui non è richiesto l'intervento dell'operatore e tanto meno la disconnessione del paziente. Vale inoltre quanto riportato nella nostra "Osservazione n. 1" relativamente all'impiego del sensore proximale al paziente, non solo nella ventilazione neonatale, ma anche in quella pediatrica.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di condividere parzialmente le considerazioni sopra svolte e di modificare la descrizione del requisito di cui al punto 1.1.1 aggiungendo la dicitura "o tecnologia equivalente". Per quanto riguarda, invece, la possibilità di utilizzare il sensore proximale anche per la ventilazione pediatrica si rimanda alle considerazioni già svolte relativamente al requisito di cui al punto 1.5 della bozza del capitolato tecnico.

1.2 Contributo della Società Mindray Medical:

In relazione alla Bozza di capitolato tecnico, si segnala che le caratteristiche generali minime nonché quelle generali, tutte e/o in parte, identificano, a nostra conoscenza e per ogni lotto, una singola apparecchiatura di una singola ditta produttrice. Per quanto sopra, a seguire e a titolo di esempio, vengono riportate alcune di quelle:

- I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione.
- Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata
- Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touch screen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione.....
- Deve essere possibile orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione osserva in via preliminare che l'osservazione formulata risulta molto generica. In relazione ai singoli punti la Commissione ritiene che: 1) per quanto a conoscenza i sensori paramagnetici sono disponibili su più ventilatori e consentono di minimizzare gli interventi tecnici e, quindi, i costi di gestione dell'apparecchiatura; 2) le opzioni ventilatorie che assistano il paziente nella fase di divezzamento sono una caratteristica fondamentale di un moderno ventilatore da terapia intensiva, essendo il divezzamento una delle fasi critiche nel supporto ventilatorio di piccoli pazienti, in cui è fondamentale minimizzare il danno polmonare associato alla ventilazione stessa. Tale tecnologia, a nostra conoscenza, è comune a più ventilatori; 3) il monitor integrato touch screen è il formato più frequente in commercio per la fascia di ventilatori oggetto di questo lotto e garantisce un utilizzo rapido con massima visibilità ritenuta caratteristica di sicurezza fondamentale; 4) dovendo prevedere un utilizzo in ambienti differenti si ritiene fondamentale poter prevedere il più duttile orientamento possibile dello schermo, anche con la possibilità di posizionamento a pensile, con modalità di montaggio/smontaggio rapide ed efficaci. Anche in questo caso, per quanto di conoscenza della Commissione, trattasi di caratteristica comune a più ventilatori presenti sul mercato.

1.2 Contributo della Società BD Care Fusion:

1.2 Software che assista l'utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso ideale e/o altezza del paziente. Questa caratteristica di minima non ci consente la possibilità di parteci-

pare al Lotto. Si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica (punteggio qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.2 della bozza del capitolato tecnico in quanto la dotazione di un software di assistenza utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso ideale e/o altezza del paziente è presente in più ventilatori disponibili sul mercato e risulta di grande importanza per l'avvio rapido e sicuro della ventilazione in urgenza.

1.6I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione. Caratteristiche di minima che non ci da la possibilità di partecipare al lotto, si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica (punteggio di qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.6 della bozza del capitolato tecnico in quanto, per quanto a conoscenza, i sensori paramagnetici per l'ossigeno sono caratteristica comune a più prodotti del settore merceologico oggetto del Lotto in questione e minimizza gli interventi di manutenzione con contenimento dei costi di gestione.

3.1Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touch screen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 4 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO2 end-tidal, etc.), loops (es. pressione volume, flusso/volume), trend grafici e numerici. Deve essere possibile orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile. Si richiede che siano presi in considerazione apparecchi aventi dimensione di almeno 12". Si richiede che siano prese in considerazione soluzioni che prevedano la visualizzazione contemporanea di almeno tre tracce e campi numerici impostabili dall'operatore. L'apparecchio di nostra produzione consente la più ampia orientabilità orizzontale e verticale del display, ma pur non consentendone la separazione dall'unità pneumatica, ne consente la facile collocazione a pensile. Si richiede di non ritenere quest'ultima caratteristica di minima pena l'esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare le specifiche tecniche di cui al punto 3.1 della bozza del capitolato tecnico in quanto, per quanto a conoscenza, risultano comuni a più prodotti della categoria merceologica oggetto del Lotto 8. In particolare, la Commissione ritiene che le specifiche relative al monitor (alta visibilità e visualizzazione contemporanea di più parametri) siano indefettibili caratteristiche di sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura, analogamente all'orientabilità ed alla separabilità che ne garantiscono la massima versatilità di utilizzo in differenti configurazioni di posizionamento.

4.1 Il ventilatore dovrà essere dotato di un completo sistema di allarmi a settaggio automatico e regolabile dall'utente che comprenda almeno (...). Il settaggio automatico degli allarmi è una caratteristica di minima che non ci da la possibilità di partecipare al lotto. Si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica (punteggio di qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare la specifica tecnica indicata al punto 4.1 della bozza di capitolato tecnico in quanto il settaggio automatico degli allarmi è una dotazione di sicurezza imprescindibile, tra l'altro presente su più prodotti del settore merceologico oggetto del Lotto 8

5.2.2 atto manuale di durata e pressione impostabili dall'utente. Si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica (punteggio di qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 5.2.2 della bozza del capitolato tecnico in quanto ritiene che la regolabilità dell'atto manuale in pressione e durata sia una caratteristica fondamentale per la protezione del polmone in corso di somministrazione di atti manuali d'emergenza.

1.3 Contributo della Società Medigas

Si chiede di motivare la scelta di un diverso criterio di attribuzione dei punteggi (30 punti prezzo/70 punti qualità) rispetto agli altri lotti di ventilatori polmonari.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che l'individuazione dei criteri di valutazione e dei pesi relativi attribuibili per la valutazione di qualità del Lotto 8 è indirizzata alla selezione di apparecchiature di alta qualità, anche considerata la popolazione di pazienti a cui saranno dedicate.

3.1 Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touch screen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 4 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO2 end-tidal, etc.), loops (es. pressione/volume, flusso/volume), trend grafici e numerici. Deve essere possibile orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile. Al fine di garantire una più ampia scelta tra le apparecchiature in commercio si propone di ridurre le dimensioni del display richieste a 10". Nel contempo si segnala che la possibilità di orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica risulta identificativa di una specifica apparecchiatura e, pertanto, fortemente lesivo del principio della libera concorrenza.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare le specifiche tecniche di cui al punto 3.1 della bozza del capitolato tecnico di gara in quanto, per quanto a conoscenza, le caratteristiche enunciate relative al monitor sono presenti in più prodotti della categoria merceologica oggetto del Lotto 8 e rappresentano una dotazione di sicurezza (alta visibilità e visualizzazione contemporanea di più parametri), consentendo – inoltre – la massima versatilità di utilizzo in differenti configurazioni di posizionamento.

Criteri di aggiudicazione – parametri di valutazione qualitativa.

1.1 Peso (Kg)

1.2 Dimensioni cm (LxAxP)

1.3 Anno di immissione in commercio

1.4 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espilatori

1.5 Soluzioni di posizionamento

Relativamente ai sopra indicati "criteri e sub criteri di valutazione" non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi punteggi. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi criteri motivazionali (es. range di valori entro i quali viene attribuito un certo punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica:

I criteri di valutazione e le modalità di attribuzione dei pesi e sub-pesi sono specificate nel Disciplinare di Gara.

2.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori

Riteniamo che tale richiesta non sia pertinente con il criterio "modalità di ventilazione" e che sia più attinente alla funzionalità del sistema e/o all'interfaccia utente.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di spostare il parametro di valutazione indicato tra i sub-criteri relativi all'Interfaccia Utente, adeguando conseguentemente la distribuzione dei relativi pesi e sub-pesi.

2.4 e 2.6 Ossigenoterapia alti flussi e sistemi di calcolo punti di flesso

Si segnala che tali caratteristiche non vengono menzionate né tra le minime richieste a pena di esclusione, né tra quelle per così dire "opzionali". Non se ne comprende, quindi, l'inclusione tra i criteri di attribuzione dei punteggi.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione procedendo alla modifica della bozza di capitolato tecnico ed inserendo le specifiche sopra indicate tra le caratteristiche ulteriori delle modalità di ventilazione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva (Paragrafo 2.1).

4. Assistenza tecnica e formazione

Relativamente al criterio menzionato non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi 5 punti. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della Commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi sub-criteri motivazionali (es. tempi di intervento ecc.)

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione precisa che le modalità di valutazione e di attribuzione del punteggio tecnico di qualità sono indicate nel Disciplinare di Gara.

LOTTO 10 (ex Lotto 9) – Ventilatore per ventilazione invasiva per terapia intensiva pediatrica**1.1 Contributo Società Burke&Burke spa**

1.5 Nelle modalità pediatriche deve utilizzare un sensore di flusso distale/interno con caratteristiche di elevata sensibilità, qualora prevedesse componistica disponibile, deve essere possibile la sostituzione senza interruzione della ventilazione. Per quanto riguarda le ventilazioni neonatali deve essere presente un sensore prossimale con minimizzazione dello spazio morto. Il campionamento dei dati paziente con sensore di flusso prossimale consente un monitoraggio continuo ed avanzato dei dati di meccanica respiratoria sia statica che dinamica, oltre al monitoraggio convenzionale, garantendo contestualmente tempi di risposta e qualità del segnale unici nel suo genere, proprio per la vicinanza del sensore al paziente. Non è quindi chiaro perché la tecnologia con sensore prossimale sia consentita, anzi richiesta, per i pazienti neonatali, mentre venga negata alla popolazione pediatrica. La ventilazione pediatrica deve essere anch'essa delicata, raffinata e precisa come quella neonatale, e per far ciò più il campionamento è vicino al paziente, più questa affermazione risponde a realtà; ne è anche la riprova che la più recente ed avanzata tecnologia, consolidata da bibliografia specifica, prevede il campionamento invasi-

vo sul paziente, in quanto vale il principio che più si è vicino al paziente più si è precisi, accurati e rapidi. Si richiede di modificare il punto 1.5 consentendo di utilizzare il sensore di flusso prossimale anche nella ventilazione pediatrica.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione Tecnica ritiene che la destinazione di utilizzo principale del ventilatore oggetto di questo lotto è la ventilazione non-invasiva in ambito pediatrico in terapia intensiva. In quest'ottica il sensore distale offre innegabili vantaggi ed è la tecnologia maggiormente utilizzata da ventilatori per ventilazione non-invasiva, per questi motivi viene indicato come caratteristica minima. Tecnologie invasive, cui si fa riferimento nell'osservazione, richiedono viceversa l'utilizzo di materiali consumabili a costo elevato e per questo, nella pratica clinica, vengono riservate a casi selezionati. Tali tecnologie potranno essere oggetto di valutazione positiva. Per garantire un utilizzo versatile del ventilatore (utilizzo anche in ambito neonatologico), si richiede anche la presenza di un sensore prossimale, irrinunciabile per le ventilazioni neonatali. LA Commissione ritiene, pertanto, di confermare la specifica tecnica indicata al punto 1.5 della bozza di capitolato tecnico.

1.1.1 "Presenza, per la ventilazione neonatale, di un sensore prossimale con anemometro a filo caldo". In commercio esistono altre tecnologie per il sensore prossimale con comprovata qualità del monitoraggio di pressioni, flussi e volumi, contemporaneamente con il monitoraggio di tutti i dati di meccanica respiratoria essenziali per una analisi approfondita dello stato del paziente. I sensori prossimali con tale tecnologia non risentono delle variazioni di temperatura, umidità, e dell'uso di umidificazione attiva/passiva; gli stessi non risentono inoltre delle condizioni ambientali e tanto meno delle condizioni terapeutiche del paziente. Questa tecnologia avanzata applicata ai sensori di flusso prossimali esegue calibrazioni automatiche a cadenza periodica, in cui non è richiesto l'intervento dell'operatore e tanto meno la disconnessione del paziente. Vale inoltre quanto riportato nella nostra "Osservazione n. 1" relativamente all'impiego del sensore prossimale al paziente, non solo nella ventilazione neonatale, ma anche in quella pediatrica.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di condividere parzialmente le considerazioni sopra svolte e di modificare la descrizione del requisito di cui al punto 1.1.1 aggiungendo la dicitura "o tecnologia equivalente". Per quanto riguarda, invece, la possibilità di utilizzare il sensore prossimale anche per la ventilazione pediatrica si rimanda alle considerazioni già svolte relativamente al requisito di cui al punto 1.5 della bozza del capitolato tecnico.

1.2 Contributo della Società BD Care Fusion

1.2 Software che assista l'utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso ideale e/o altezza del paziente. Questa caratteristica di minima non ci consente la possibilità di partecipare al Lotto. Si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica (punteggio qualità)

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.2 della bozza del capitolato tecnico in quanto la dotazione di un software di assistenza utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso ideale e/o altezza del paziente è presente in più ventilatori disponibili sul mercato e risulta di grande importanza per l'avvio rapido e sicuro della ventilazione in urgenza.

.6I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione. Caratteristiche di minima che non ci da la possibilità di partecipare al lotto, si richiede di considerare questa caratteristica non di minima ma caratteristica soggetta a valutazione tecnica (punteggio di qualità).

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito di cui al punto 1.6 della bozza del capitolato tecnico in quanto, per quanto a conoscenza, i sensori paramagnetici per l'ossigeno sono caratteristica comune a più prodotti del settore merceologico oggetto del Lotto in questione e minimizza gli interventi di manutenzione con contenimento dei costi di gestione.

3.1Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touch screen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 4 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO2 end-tidal, etc.), loops (es. pressione volume, flusso/volume), trend grafici e numerici. Deve essere possibile orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile. Si richiede che siano presi in considerazione apparecchi aventi dimensione di almeno 12". Si richiede che siano prese in considerazione soluzioni che prevedano la visualizzazione contemporanea di almeno tre tracce e campi numerici impostabili dall'operatore. L'apparecchio di nostra produzione consente la più ampia orientabilità orizzontale e verticale del display, ma pur non consentendone la separazione dall'unità pneumatica, ne consente la facile collocazione a pensile. Si richiede di non ritenere quest'ultima caratteristica di minima pena l'esclusione.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare le specifiche tecniche di cui al punto 3.1 della bozza del capitolato tecnico in quanto, per quanto a conoscenza, risultano comuni a più prodotti della categoria merceologica oggetto del Lotto 8. In particolare, la Commissione ritiene che le specifiche relative al monitor (alta visibilità e visualizzazione contemporanea di più parametri) siano indefettibili caratteristiche di sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura, analogamente all'orientabilità ed alla separabilità che ne garantiscono la massima versatilità di utilizzo in differenti configurazioni di posizionamento.

1.3 Contributo della Società Maquet Italia spa

2.1.3 Software di assistenza al reclutamento alveolare che non prevedano l'utilizzo di materiale di consumo. Maquet assiste il clinico nelle manovre di reclutamento senza la necessità di software dedicati.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione evidenzia come l'osservazione sia formulata in modo poco comprensibile. In ogni caso, trattasi di requisito ulteriore non richiesto a pena di esclusione e, pertanto, non impattante sulla concorrenzialità del lotto.

1.4 Contributo della Società Medigas Italia spa

Si chiede di motivare la scelta di un diverso criterio di attribuzione dei punteggi (30 punti prezzo/70 punti qualità) rispetto agli altri lotti di ventilatori polmonari.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che l'individuazione dei criteri di valutazione e dei pesi relativi attribuibili per la valutazione di qualità del Lotto 8 è indirizzata alla selezione di apparecchiature di alta qualità, anche considerata la popolazione di pazienti a cui saranno dedicate.

3.1 Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touch screen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 4 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO2 end-tidal, etc.), loops (es. pressione/volume, flusso/volume), trend grafici e numerici. Deve essere possibile orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile. Al fine di garantire una più ampia scelta tra le apparecchiature in commercio si propone di ridurre le dimensioni del display richieste a 10". Nel contempo si segnala che la possibilità di orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica risulta identificativa di una specifica apparecchiatura e, pertanto, fortemente lesivo del principio della libera concorrenza.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare le specifiche tecniche di cui al punto 3.1 della bozza del capitolato tecnico di gara in quanto, per quanto a conoscenza, le caratteristiche enunciate relative al monitor sono presenti in più prodotti della categoria merceologica oggetto del Lotto 8 e rappresentano una dotazione di sicurezza (alta visibilità e visualizzazione contemporanea di più parametri), consentendo – inoltre – la massima versatilità di utilizzo in differenti configurazioni di posizionamento.

Criteri di aggiudicazione – parametri di valutazione qualitativa.

1.6 Peso (Kg)

1.7 Dimensioni cm (LxAxP)

1.8 Anno di immissione in commercio

1.9 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espilatori

1.10 Soluzioni di posizionamento

Relativamente ai sopra indicati "criteri e sub criteri di valutazione" non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi punteggi. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi criteri motivazionali (es. range di valori entro i quali viene attribuito un certo punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica:

I criteri di valutazione e le modalità di attribuzione dei pesi e sub-pesi sono specificate nel Disciplinare di Gara.

2.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori

Riteniamo che tale richiesta non sia pertinente con il criterio "modalità di ventilazione" e che sia più attinente alla funzionalità del sistema e/o all'interfaccia utente.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di spostare il parametro di valutazione indicato tra i sub-criteri relativi all'Interfaccia Utente, adeguando conseguentemente la distribuzione dei relativi pesi e sub-pesi.

4. Assistenza tecnica e formazione

4. Assistenza tecnica e formazione

Relativamente al criterio menzionato non è chiaro in base a quali parametri avverrà l'attribuzione dei relativi 5 punti. Riteniamo che, così come impostata, l'attribuzione dei punteggi sia affidata esclusivamente ad un giudizio discrezionale della Commissione. Occorre, a nostro avviso, che tale discrezionalità debba essere limitata dalla previsione di precisi sub-criteri motivazionali (es. tempi di intervento ecc.)

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione precisa che le modalità di valutazione e di attribuzione del punteggio tecnico di qualità sono indicate nel Disciplinare di Gara.

LOTTO 10 – Apparecchio a circuito aperto, semi-chiuso e chiuso a bassi flussi per anestesia neonatale e pediatrica, utilizzabile anche per pazienti adolescenti/adulti

1.1 Contributo della Società GE Healthcare

In merito alla specifica tecnica "Vaporizzatore con gestione digitale dei vapori di anestetico" si chiede di confermare che per vaporizzatore digitale si intende un vaporizzatore tradizionale con visualizzazione su display e non vaporizzatore con controllo elettronico.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione specifica che, come chiaramente espresso nella bozza del capitolato tecnico, è richiesta la sola gestione digitale della vaporizzazione.

1.2 Contributo della Società Sato Group srl

1.3 Vaporizzatore con gestione digitale dei vapori di anestetico. Proposta: Vaporizzatore meccanico.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene che la proposta di modifica non possa essere accolta in quanto si ritiene fondamentale avere a disposizione almeno un vaporizzatore a gestione digitale della vaporizzazione.

1.4 Calcolo del consumo dei gas anestetici. Si chiede di eliminare questo punto in quanto irrilevante per i flussi in gioco con il tipo di pazienti previsto

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di confermare il requisito tecnico indicato al punto 1.4 della bozza del capitolato tecnico in quanto si ritiene indispensabile relativamente alla delicatezza e complessità clinica dei pazienti a cui le macchine del Lotto 10 verranno destinate.

3.16 Integrabilità con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica. Si richiede di eliminare questo punto.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere parzialmente l'osservazione formulata e di spostare il requisito indicato tra le caratteristiche ulteriori non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva, trattandosi comunque di caratteristica opzionale di grande rilevanza per la gestione della moderna anestesia e, quindi come tale, non espungibile in toto dalle caratteristiche tecniche del Lotto in questione.

1.3 Contributo Società Nihon Kohden Italia srl

Si richiede se può essere preferenziale il punto 4.9 (PVI, SpHb, SpMET) che precluderebbe la possibilità di partecipazione a quasi tutte le aziende.

Risposta della Commissione Tecnica:

La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione formulata e di modificare la bozza del capitolato tecnico inserendo la specifica di cui al punto 4.9 tra le caratteristiche ulteriori non richieste a pena di esclusione, a soggette a valutazione positiva (paragrafo 4.1)

1.4 Contributo della Società Mindray Medical

In relazione alla Bozza di capitolato tecnico, si segnala che le caratteristiche generali minime nonché quelle generali, tutte e/o in parte, identificano, a nostra conoscenza e per ogni lotto, una singola apparecchiatura di una singola ditta produttrice. Per quanto sopra, a seguire e a titolo di esempio, vengono riportate alcune di quelle:

- Vaporizzatore con gestione digitale dei vapori di anestetico.
- Calcolo del consumo dei gas anestetici.
- Ampio display TFT 15" touchscreen a colori, orientabile, con possibilità di visualizzare fino a 3 curve e 2 loop ventilatori.
- Sistema di autodiagnosi totalmente automatico
- Deumidificazione del canestro di calce sodata ed eliminazione dei gas anestetici residui
- Flusso inspiratorio massimo almeno >120 L/min.
- Integrabilità con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica.
- SpO2 (tecnologia Oximax- Masimo)
- Integrabilità con ulteriori parametri quali ad esempio: PVI, SpHb, SpMet.

Per favorire la più ampia partecipazione delle ditte del settore, si chiede a codesta spett.le Amministrazione di modificare le caratteristiche e di renderle meno specifiche in riferimento a tali prodotti.

Risposta della Commissione Tecnica:

- La Commissione ritiene che le specifiche tecniche sopra indicate siano indispensabili ai fini di acquisire una tecnologia in grado di garantire le migliori performances nell'erogazione dell'anestesia risultando peraltro, e per quanto a conoscenza, caratteristiche comuni a più prodotti della categoria merceologica oggetto del Lotto 10. In riferimento ai requisiti indicati ai punti 3.16 (integrabilità con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica) e 4.9 (Integrabilità con ulteriori parametri quali ad esempio: PVI, SpHb, SpMet) della bozza di capitolato tecnico, la Commissione tecnica ritiene di inserirle non tra i requisiti minimi prescritti a pena di esclusione ma tra le caratteristiche ulteriori soggette a valutazione positiva.

LA COMMISSIONE TECNICA

Dott. Brunello BRUNETTO

Dott. Andrea MOSCATELLI

Ing. Gino SPADA