



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento

Dott. Luigi Moreno COSTA
Tel. 010 548 8562
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente

Dott.ssa Silvana Berlingiero
Tel. 010 548 8538
e-mail: silvana.berlingiero@regione.liguria.it

Dott. Giorgio SACCO
Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

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

Si trasmettono le risultanze della verifica effettuata da parte della Commissione Tecnica (riunitasi in data 24 agosto 2017) in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito della consultazione preliminare di mercato per la gara in oggetto: Medimar s.r.l., Med-Italia Biomedica s.r.l., Moss S.p.A., VER SAN & Dafne m.d s.r.l., Gadomed s.r.l., Euro Hospitek s.r.l., Boston Scientific S.p.A. e Kos Biomedica s.r.l..

LOTTO N. 1: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE TISSUTALE A MICROONDE

QUESITO N. 1

Relativamente al Lotto 1, "Sistema di termoablazione tissutale a microonde", ... omissis ... si richiede che sia possibile connettere da 1 a 3 antenne allo stesso generatore

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico. La richiesta non si ritiene utile per le finalità del lotto

QUESITO N. 2

All'ultimo punto delle caratteristiche minime del generatore viene richiesta "funzione tipo track ablation per evitare il seeding di cellule tumorali nei tessuti sani".

La track ablation è una manovra sempre effettuata alla fine di un trattamento uscendo con l'ago ancora attivato e caldo e non necessita pertanto di una specifica funzione, che risulta peraltro essere identificativa



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

di un'unica apparecchiatura, ... omissis ...: si chiede pertanto a codesto rispettabile ente di eliminare questa voce dalle caratteristiche minime

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico. La Ditta può esplicitare nei documenti di gara, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016, le modalità di equivalenza della funzione propria dell'apparecchiatura offerta

QUESITO N. 3

Nelle **caratteristiche minime degli aghi** compare la voce "sistema di monitoraggio termico".

Si chiede di specificare cosa si intende, in quanto il sistema di monitoraggio alla punta dell'ago, oltre ad essere esclusivo della Ditta HS Hospital Service, risulta una caratteristica del tutto inutile poiché un sistema di qualità eroga la potenza che viene impostata sull'apparecchiatura senza avere dispersioni di alcun tipo, garantendo in questo modo la giusta temperatura per una corretta ablazione della lesione.

Risulta per contro estremamente importante la funzione di monitoraggio termico con una sonda di temperatura che, posizionata su eventuali organi delicati prossimi alla lesione da trattare, possa garantire la sicurezza dei suddetti segnalando e bloccando immediatamente l'erogazione della potenza in caso di superamento della temperatura in sicurezza (45°) sugli stessi.

Si chiede pertanto che la voce "sistema di monitoraggio termico" sia modificata in "sistema di monitoraggio termico di sicurezza tramite sonda termistore"

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge dalla caratteristiche minime del lotto 1 "sistema di monitoraggio termico"

QUESITO N. 4

Al **punto 5** dei **criteri di valutazione qualitativa** compare la voce "Capacità di ablazione di lesioni superiori a 3 centimetri di diametro con antenna singola in funzione del tempo": la dimensione dell'ablazione è sicuramente un parametro importante ma non è il solo da prendere in considerazione; l'area di ablazione "attiva", cioè quella che dà la certezza della necrosi e quindi di non aver residuo di malattia, lo è altrettanto se non di più: si chiede pertanto che la valutazione sia modificata in "capacità di ablazione attiva di lesioni superiori a 3 centimetri di diametro con antenna singola in funzione del tempo" e che venga richiesta adeguata documentazione scientifica al riguardo che ne comprovi l'efficacia

RISPOSTA

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

QUESITO N. 5

Al **punto 6** viene valutata la "Qualità della funzione tipo track ablation automatica": come specificato precedentemente, trattandosi di un'esclusiva di un'unica Ditta, si chiede la rimozione di questa voce



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie parzialmente il rilievo eliminando dall'item di valutazione la dicitura "automatica" ma mantenendo la valutazione qualitativa della funzione

QUESITO N. 6

Al **punto 8** viene valutata la voce "Possibilità di aghi staccabili per un utilizzo anche sotto TAC": si chiede di meglio precisare cosa si intenda, in quanto gli aghi staccabili direttamente in prossimità del manipolo sono una caratteristica esclusiva della Ditta ... omissis ..., fermo restando che un cavo staccabile di lunghezza adeguata, da connettere con un cavo prolunga connesso direttamente al generatore di potenza, è invece comune a tutti gli aghi in commercio.

Si chiede pertanto che questa voce sia eliminata dai criteri qualitativi, in quanto fortemente penalizzante a favore di una sola azienda

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie parzialmente il rilievo e modifica il punteggio di qualità dell'item in punti 3

QUESITO N. 7

Riconoscimento tipo di elettrodo collegato

Questa funzione ha senso per i generatori che generano sia microonde che radiofrequenza. Al momento a nostra conoscenza soltanto una Azienda utilizza questa tipologia di apparecchiatura. Il riconoscimento del tipo di elettrodo non è pertanto necessario su generatori esclusivamente a microonde. Di norma su questi apparecchi infatti si possono utilizzare esclusivamente elettrodi dedicati. A nostro giudizio pertanto questa funzione, se fosse mantenuta come caratteristica minima per l'ammissione, renderebbe il lotto esclusivo

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed elimina la caratteristica minima "riconoscimento tipo di elettrodo collegato" dalla scheda tecnica del lotto

QUESITO N. 8

Interfacciabilità con PC

Non comprendiamo la necessità di utilizzare un PC per le sedute di termoablazione, considerando che in genere tutti i parametri utili vengono visualizzati sullo schermo (potenza a microonde, tempo, grafico della temperatura di raffreddamento, grafico della temperatura al bordo della lesione ed il dato fondamentale per un sicuro trattamento il "Rapporto di onda stazionaria") e soprattutto una caratteristica del genere renderebbe a nostro avviso il lotto praticamente esclusivo

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed elimina la caratteristica minima "interfacciabilità con PC" dalla scheda tecnica del lotto



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

QUESITO N. 9

Sistema di memorizzazione dei dati del trattamento

Di norma i generatori memorizzano i dati fino allo spegnimento del sistema. Si richiede questo? In caso contrario a nostro avviso valgono le stesse considerazioni del punto precedente

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico. Per "memorizzazione dei dati del trattamento" si intende la memorizzazione del sistema fino allo spegnimento dello stesso

QUESITO N. 10

Fornitura di carrello

Non abbiamo un carrello specifico per il nostro generatore. Può eventualmente bastare un carrello generico fornito insieme al generatore?

RISPOSTA

La Commissione Tecnica specifica che è sufficiente un carrello a norma

LOTTO N. 2: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE TISSUTALE TRAMITE RADIOFREQUENZE

QUESITO N. 11

Si richiede, al fine di una più ampia partecipazione alla procedura aperta successiva, di voler integrare il capitolato, nello specifico per il lotto 2, la possibilità di offrire una sonda senza il generatore.

Lo stesso infatti risulterebbe compatibile con il seguente elenco di generatori, generalmente già presenti presso le Aziende Ospedaliere:

Generatore	Cavo adattatore bipolare
Radionics Cosman Coagulator CC-1	5000
Rita 1500	5200
Rita 1500X	5300-2
Conmed 5000	5100
Conmed Beamer CE600	5420
ERBE VIO 200D / 200S / ICC200	5420 o 5500
ERBE VIO 300D	5420 o 5500
ERBE VIO 300D modello USA	5600

RISPOSTA

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



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

QUESITO N. 12

“Caratteristiche generatore” – Si specifica una frequenza di 450 KHz: chiediamo di indicare un range da 400 a 500 KHz per ampliare la gamma

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica la caratteristica minima come segue: “operante a frequenze di 450 ± 50 KHz”

QUESITO N. 13

Al punto 7 dei **Criteri di valutazione qualitativa** “Disponibilità di differenti modalità di ablazione” vengono attribuiti n. 4 punti di qualità.

L'utilizzo della radiofrequenza è una pratica clinica comunemente impiegata per il trattamento di lesioni neoplastiche in diversi organi (fegato, rene, polmone, osso), i quali, avendo caratteristiche di impedenza tissutale differenti tra loro, richiedono protocolli adeguati alle suddette. Pertanto disporre di un'apparecchiatura dotata di impostazioni dedicate ai diversi organi risulta di estrema importanza in termini di efficacia clinica.

Per tale motivo si richiede che il punteggio qualitativo attribuito a tale fondamentale caratteristica sia portato almeno a 10

RISPOSTA

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

QUESITO N. 14

Il sistema di raffreddamento richiesto esclude a priori alcune aziende che, nonostante non posseggano sistemi di raffreddamento dell'ago (oltretutto indicato esplicitamente tramite pompa peristaltica) possiedono sistemi alternativi di gestione del riscaldamento della cannula dell'ago. A tal proposito la richiesta di raffreddamento non è strettamente necessaria, a nostro avviso, alla corretta riuscita della prova

RISPOSTA

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

QUESITO N. 15

La funzione track ablation citata riferisce chiaramente alla caratteristica tecnica di una sola azienda

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 2



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

LOTTO N. 3: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE TISSUTALE TRAMITE RADIOFREQUENZE CON AGO AD UNCINI

QUESITO N. 16

La scrivente ... omissis ... precisa che per il Lotto n. 3 la valutazione qualitativa e i punti assegnabili (8 punti) per la caratteristica "funzione tipo track ablation automatica" è caratteristica, per quanto di nostra conoscenza, posseduta dal prodotto di un solo fabbricante sul mercato, pertanto è da ritenersi una limitazione della concorrenza e da rimuovere

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge il termine "automatica" dall'item qualitativo che, modificato, risulta essere "Qualità funzione tipo track ablation"

QUESITO N. 17

La funzione track ablation citata riferisce chiaramente alla caratteristica tecnica di una sola azienda

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 16

LOTTO N. 4: AGHI ELETTRODO PER LA RIDUZIONE VOLUMETRICA DEL NODULO TIROIDEO MEDIANTE RADIOFREQUENZA

QUESITO N. 18

"Caratteristiche minime ago elettrodo" – Specificate che la cannula deve essere provvista di tacche di riferimento a distanza di un centimetro.

Per gli aghi da tiroide con tecnica "moving shot", che è quella scientificamente validata per trattamenti di termoablazione tiroidea, non sono necessari, ma a nostro parere identificano un unico concorrente, precludendo la possibilità di partecipazione a più ditte

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge dalle caratteristiche minime della scheda tecnica del lotto 4 le diciture "la cannula deve essere provvista di tacche di riferimento a distanza di un centimetro" e "presenza di tacche di riferimento sull'ago"

QUESITO N. 19

Alla voce **CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA, punto 3**, assegnate 10 punti ad un ago con esposizione variabile. Nell'applicazione tiroidea tramite "moving shot" non è una caratteristica peculiare e a nostro parere identifica un unico concorrente, precludendo la possibilità di partecipazione a più ditte



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge il punto 3 dei criteri di valutazione qualitativa

QUESITO N. 20

Criteri di valutazione qualitativa

Nel punto 3 non viene menzionato il diametro necessario dell'ago con possibilità di variazione della lunghezza della parte attiva. Poiché nelle caratteristiche minime si richiedono aghi da 18G, dobbiamo dedurre che si richieda anche per questo ago il calibro 18G?

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 19

QUESITI A CARATTERE GENERALE

QUESITO N. 21

Art. 3 Campionatura – In riferimento alla campionatura viene richiesto di presentare n. 1 ago, le relative piastre e il generatore. Trattandosi di apparecchiature delicate e costose, si chiede di presentare solamente il materiale monouso (piastre e ago) e di poter portare l'apparecchiatura solo al momento dell'effettiva prova pratica

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo. E' però necessario che sia allegata una descrizione dettagliata del generatore che ne consenta la valutazione preliminare

QUESITO N. 22

All'art. 3 (campionatura) del capitolato tecnico, la richiesta del generatore da presentare in campionatura andrebbe variata.

I generatori sono apparecchiature di alto costo. Tali apparecchiature necessitano, per il primo utilizzo, di personale specializzato che le configuri, ne spieghi il funzionamento e indichi le procedure e i settaggi da utilizzare, anche se solo per intervento di prova.

Richiedere la consegna di un generatore nella prima fase di gara comporterebbe un costo eccessivo. Sarebbe preferibile richiedere nella prima fase solo gli aghi e le placche e la consegna del generatore successivamente (meglio se nella stessa data della prova)

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 21

QUESITO N. 23

Per tutti i lotti, si richiede la fornitura di un generatore stanziale per ogni Azienda Ospedaliera che ne faccia richiesta, (e in questo caso il generatore sarà acquistato dall'Ente o deve essere fornito gratuitamente?)



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

oppure la fornitura in service gratuito del sistema ogni qual volta venga richiesto da un'Azienda ospedaliera?

RISPOSTA

Si richiede la fornitura del generatore nelle modalità e nei tempi previsti dall'art. 2, ultimo comma, dell'Introduzione del capitolato tecnico. Il generatore deve essere compreso nella fornitura degli aghi

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Luigi Moreno Costa

