

**A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Liguria**

[www.alisa.liguria.it](http://www.alisa.liguria.it)

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dott. Giorgio SACCO  
Direttore  
Area Centrale Regionale di Acquisto

Sua sede

**Fornitura mediante procedura aperta di Dispositivi per normotermia:  
scalda fluidi, scalda pazienti e sistemi di misurazione della temperatura  
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 4/8/2016) in merito alle osservazioni formulate dalle seguenti ditte interessate nell'ambito del dialogo tecnico per la gara in oggetto: Cair Italia, s.r.l., CareFusion Italy 311 s.r.l. Unipersonale, Diemme Fispositivi Medici s.r.l., Medica Vallengia S.p.A., Janua Medical s.r.l., Gadomed s.r.l., MOVI S.p.A., Sago Medica s.r.l., Smiths Medical Italia s.r.l., Cremascololi & Iris s.r.l., 3M Italia s.r.l., Ingrande Domenico s.r.l., Covidien Italia s.r.l. (Medtronic Italia S.p.A.), Seda S.p.A., Medisize Italia s.r.l..

**QUESITO N. 1 – Cair Italia s.r.l.**

**LOTTO 4**

**punto 1**

Al fine di non limitare la partecipazione di una sola o alcune aziende si richiede di modificare le seguenti parti del capitolato:

“Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 120””

**RISPOSTA**

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica il capitolato tecnico per i lotti 4 e 5 come di seguito indicato

“Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 300””

**punto 2**

Tipologie delle coperte – al fine di non limitare la partecipazione di una sola o alcune aziende si richiede di:

eliminare la “Coperta pediatrica lunga sopra paziente” in quanto riteniamo vada a identificare una sola azienda produttrice

**RISPOSTA**

www.alisa.liguria.it

Nell'ambito delle misure delle coperte pediatriche, la Commissione Tecnica stabilisce di individuare le seguenti tipologie:

- "total body" sopra paziente
- totale piccola sopra paziente
- "total body" sotto paziente
- totale piccola sotto paziente

**QUESITO N. 2 – Cair Italia s.r.l.**

Si chiede cortesemente di specificare quale differenza deve presentare la coperta "totale pediatrica lunga sopra paziente" rispetto alla "totale pediatrica sopra paziente"

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 1 – punto 2

**QUESITO N. 3 – Carefusion Italy 311 s.r.l.****Lotto 1**

Caratteristiche qualitative "range di temperatura impostabile" e "passo per la regolazione della temperatura"

Questi due elementi qualitativi, oltre ad essere uno ridondante dell'altro, precludono un'ampia partecipazione alla gara in quanto distintivi solo di alcune aziende.

Va inoltre sottolineato che la possibilità di regolazione della temperatura NON è un plus sulla performance del prodotto in quanto la temperatura ottimale per contrastare l'ipotermia è sempre 39/40 gradi. Questo perché per combattere l'ipotermia bisogna infondere liquidi 2/3° superiori alla temperatura corporea (la temperatura media interna è 37°). Infondere ad una temperatura inferiore vuol dire alimentare il processo di raffreddamento, invece di combatterlo.

Inoltre una temperatura fissa garantisce maggiore sicurezza agli operatori:

- 1) si evitano possibili errori umani, specialmente in caso di infusioni di sangue dove una temperatura troppo elevata può causare emolisi
- 2) si evitano possibili shock termici ai pazienti che hanno un peso corporeo ridotto, per i quali la temperatura di infusione deve rimanere costante

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie la richiesta e stabilisce di espungere dai criteri di valutazione delle caratteristiche qualitative dei lotti 1, 2 e 3 gli item "range di temperatura impostabile" e "passo per la regolazione della temperatura"

**QUESITO N. 4 – Carefusion Italy 311 s.r.l.****Lotto 2**

Caratteristiche qualitative "range di temperatura impostabile" e "passo per la regolazione della temperatura"

Questi due elementi qualitativi, oltre ad essere uno ridondante dell'altro, precludono un'ampia partecipazione alla gara in quanto distintivi solo di alcune aziende.

10

www.alisa.liguria.it

Va inoltre sottolineato che la possibilità di regolazione della temperatura NON è un plus sulla performance del prodotto in quanto la temperatura ottimale per contrastare l'ipotermia è sempre 39/40 gradi. Questo perché per combattere l'ipotermia bisogna infondere liquidi 2/3° superiori alla temperatura corporea (la temperatura media interna è 37°). Infondere ad una temperatura inferiore vuol dire alimentare il processo di raffreddamento, invece di combatterlo. Inoltre la temperatura fissa garantisce maggiore sicurezza agli operatori in quanto si evitano possibili errori umani, specialmente in caso di infusioni di sangue dove una temperatura troppo elevata può causare emolisi

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 3

**QUESITO N. 5 – Carefusion Italy 311 s.r.l.**

**Lotto 2**

Caratteristica tecnica minima "portata massima pari almeno a 150 ml/m"

Aumentare la portata massima richiesta fino ad almeno 180 ml/minuto consentirebbe un utilizzo più esteso degli scaldi fluidi di media portata, senza dover ricorrere a scaldi fluidi ad alta portata che sono pensati per un utilizzo diverso, su livelli di flusso ben più alti (500 ml/minuto)

**RISPOSTA**

La Commissione fa presente che i punti a disposizione per questo parametro di valutazione saranno assegnati in considerazione della dichiarazione resa dalle ditte partecipanti alla gara in relazione alla portata massima (espressa in ml/min) del sistema presentato

**QUESITO N. 6 – Diemme Dispositivi Medici s.r.l.**

**Lotto 6**

Si chiede di accettare anche dispositivi che rispettano rigorosamente le normative di sicurezza e di controllo della temperatura dotati di un sistema di segnalazione visiva che previene e tampona automaticamente eventuali problemi di sovralimentazione elettrica della rete.

In tutti gli altri casi "se il prodotto viene utilizzato seguendo le istruzioni d'uso allegate e rispettando le raccomandazioni del Produttore" la natura stessa del progetto contiene sistemi di sicurezza intrinseci che impediscono il rischio di sovratemperature. Infatti vengono superate regolarmente tutte le verifiche ispettive a cui il Produttore – l'unico che offre prodotti "made in Italy" – viene sottoposto periodicamente dagli Organi di Controllo preposti che certificano il prodotto accettando la mancanza di allarmi ovviamente solo quando il prodotto non permette di superare in maniera sicura le temperature previste dalle normative, cioè i 41°C.

Il nostro sistema inoltre offre all'Utilizzatore finale un "vero percorso caldo", perché può accompagnare il paziente nelle varie fasi, cioè partendo dalla preparazione prima dell'intervento, durante lo stesso fino al risveglio. Basta posizionare un sistema riscaldante (composto da unità di controllo più elemento riscaldante resistivo sempre corredato da gel anti decubito) su ogni tavolo su cui passa il paziente durante l'intera permanenza all'interno del blocco operatorio. Questo permette di racchiudere in un'unica voce di spesa la procedura di riscaldamento del paziente, la

www.alisa.liguria.it

protezione da rischio ischemie e la sanificazione di tutto quanto si trova sotto il paziente al termine dell'intervento, offrendo alla Direzione amministrativa dell'Ente una spesa certa ed onnicomprensiva per ogni intervento. Infatti una copertura monopaziente, biocompatibile e dedicata sarà l'unico costo certo dell'intervento, perché il ns sistema prevede anche la possibilità di fornire i teli resistivi con l'unità di controllo ed il materassino in gel col metodo del prestito d'uso gratuito addebitando solo il costo della copertura monopaziente utilizzata

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 7 – Diemme Dispositivi Medici s.r.l.**

**Lotto 9** – sistema di misurazione in continua della temperatura centrale con derivazione del data dalla cute.

Si evidenzia che la descrizione da Voi riportata, rispecchia fedelmente un unico e solo prodotto di una specifica azienda, mentre esistono sistemi che rispondono alle stesse esigenze sebbene con caratteristiche tecniche leggermente differenti ma anche con costi molto inferiori.

Si chiede quindi di stralciare la specifica della necessità di un display accettando che il dispositivo stesso monouso posizionabile sulla fronte sia un display a cristalli liquidi monopaziente.

La sensibilità di tolleranza dello strumento (detto margine di errore) impostata a 0,2°C non trova a nostro avviso altra motivazione se non identificare il suddetto specifico prodotto. Nell'uso clinico una tolleranza di 0,5°C sarebbe altrettanto valida e accettabile. La richiesta che il sistema sia dotato di un "circuito flessibile che consente di regolare attivamente la temperatura creando una zona di isolamento perfetto ed evitando la cessione di calore dall'ambiente esterno" oltre a non essere di chiara interpretazione richiama fedelmente le caratteristiche sempre di un unico specifico prodotto.

Si chiede quindi di stralciare tale voce, permettendo la quotazione anche a prodotti alternativi.

**RISPOSTA**

La Commissione non accoglie i rilievi e conferma i contenuti del capitolato tecnico in quanto ritiene che le funzionalità richieste (misura temperatura centrale) non siano equivalenti a quelle proposte da codesta Società (misura temperatura periferica).

**QUESITO N. 8 – Medica Valeggia S.p.A.**

**Lotto 4** – Nel capitolato al punto 2, 3° paragrafo, viene specificato: "Munite di numerosi micro fori nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogeneo" caratteristica che limita il numero di aziende in grado di partecipare.

Chiediamo, se possibile, di sostituire detta richiesta con la seguente: "Deve garantire la massimizzazione della superficie di contatto in modo da garantire un'omogenea distribuzione del calore"

**RISPOSTA**

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

www.alisa.liguria.it

**QUESITO N. 9 – Janua Medical s.r.l.****Lotto 1**

Nei criteri di valutazione prezzo, viene richiesto di indicare il costo del materiale di consumo. Il nostro riscaldatore, che verrà proposto in sede di gara, non utilizza materiale esclusivo, ma può essere impiegato con i normali deflussori in uso presso i vari reparti. Sarà possibile, in questo caso, indicare “costo zero” al momento della compilazione dell’offerta economica?

Inoltre, a livello di attribuzione del punteggio tecnico, l’assenza di fornitura di materiale di consumo costituirà motivo di penalizzazione? (tra i parametri vengono valutati la presenza di ftalati ed il sistema di eliminazione microbolle, parametri tipo dei deflussori)

**RISPOSTA**

E’ possibile indicare per il materiale di consumo “costo zero” nell’offerta economica se il prodotto offerto non presenta materiale di consumo

Per quanto riguarda l’attribuzione del punteggio tecnico, verranno valutati in modo obiettivo per tutti i partecipanti i vari item indicati nel capitolato tecnico

**QUESITO N. 10 – Janua Medical s.r.l.****Lotto 6**

Viene richiesto che l’unità riscaldante raggiunga una temperatura massima di almeno 41°C. La ns. apparecchiatura, pur non raggiungendo tale parametro, permetti di far raggiungere una temperatura superficiale di contatto di 39°C, ottimale per un buon riscaldamento del paziente

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e stabilisce di modificare per i lotti 4, 5 e 6 la caratteristica minima dell’unità riscaldante relativa alla temperatura massima raggiunta da “almeno 41°C” ad “almeno” 39°C

**QUESITO N. 11 – Gadomed s.r.l.****LOTTO 6 - Unità riscaldante****punto 1**

Al punto 3 viene richiesta una temperatura massima di almeno 41°C. L’unità riscaldante posta sotto il paziente potrebbe essere fonte di ustioni in caso di temperatura troppo elevata, motivo per cui il sistema da noi proposto raggiunge 41°C nelle coperte e 39°C massimo per il materassino sotto. Si chiede di cambiare la dicitura in “almeno 39°C”

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 10

**punto 2**

Il sistema commercializzato dalla nostra azienda prevede un’unica unità riscaldante capace di gestire fino ad un massimo di n° 5 elementi (coperte e materassino) contemporaneamente. Ciò al fine di garantire il corretto riscaldamento del paziente che necessita di essere scaldato in più parti

2

www.alisa.liguria.it

per mantenere la normotermia, il tutto compatibilmente con il tipo di intervento chirurgico al quale è sottoposto. Si chiede pertanto di indicare che l'unità riscaldante debba poter gestire il materassino e più coperte contemporaneamente

**RISPOSTA**

La Commissione non accoglie la richiesta e conferma i contenuti del capitolato tecnico

**punto 3**

Gli elementi riscaldanti (materassino e coperte) necessitano di tempistiche diverse per il raggiungimento della temperatura target. Si chiede di eliminare il punto n° 4 "Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore a 120 secondi"

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 30

**punto 4**

Essendo l'apparecchiatura soggetta a spruzzi di liquidi, organici e non, si suggerisce di indicare che la suddetta unità debba essere resistente agli spruzzi e facilmente sanificabile in ogni sua parte

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e inserisce tra le caratteristiche minime dell'unità riscaldante il seguente punto

- resistente agli spruzzi e facilmente sanificabile in ogni sua parte con comuni prodotti in uso in ambito medicale

**punto 5**

Parlando di più elementi riscaldanti si suggerisce inoltre di introdurre la possibilità di regolazione della temperatura per ogni singolo elemento al fine di ottimizzare l'utilizzo del sistema riscaldante

**RISPOSTA**

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

**Coperte e materassino**

**punto 6**

Il materassino non dovrebbe in alcun modo intralciare il chirurgo; si chiede che venga inserita la dimensione di circa 100cmX50cm, in modo tale che possa scaldare il dorso del paziente senza essere di intralcio, ad esempio con il paziente in posizione ginecologica

**RISPOSTA**

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

**punto 7**

La gamma di coperte per la prevenzione dell'ipotermia è ampia; coperte braccia-spalle, coperta gambe, toracica, etc.. Si chiede l'inserimento della suddetta gamma di coperte per garantire la migliore scelta al medico anestesista a seconda del tipo di intervento chirurgico

**RISPOSTA**

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

www.alisa.liguria.it

Si precisa che un item di valutazione delle caratteristiche qualitative del punto “coperta/materasso” prevede che le Ditte partecipanti forniscano un elenco delle diverse tipologie delle coperte presentate

**punto 8**

Si chiede l’inserimento di cover, anch’esse poliuso, che servano da protezione a materassino e coperte al fine di preservarli dall’usura dovuta all’utilizzo nel tempo

**RISPOSTA**

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

Si precisa che qualsiasi materiale di consumo sia previsto, anche se poliuso, va inserito nei costi

**Caratteristiche di qualità**

**punto 9**

Si suggerisce di introdurre un punteggio qualitativo che vada a premiare l’ampiezza di gamma di materassino e coperte offerte dalle aziende

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 11 - punto 7

**punto 10**

Si chiede inoltre di introdurre un punteggio qualitativo per le aziende i cui sistemi possano gestire più unità riscaldanti contemporaneamente

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 11 – punto 2

**QUESITO N. 12 – Movi S.p.A.**

In merito al lotto 1 volevamo chiedere se il sistema richiesto prevede materiale monouso come riportato nella dicitura oppure se si tratta di sistemi senza monouso dedicato

**RISPOSTA**

Sì, il sistema richiede materiale monouso

**QUESITO N. 13 – Movi S.p.A.**

In merito al lotto 1 e al lotto 2 cosa intendete con la dicitura “idoneo per pazienti pediatrici e neonatali”?

**RISPOSTA**

Non esistono strumenti di infusione dedicati al mondo pediatrico o neonatale. L’apparecchio deve garantire l’infusione con precisione di piccoli volumi compatibili con pazienti pediatrici o neonatali

www.alisa.liguria.it

**QUESITO N. 14 – Movi S.p.A.**

In merito al lotto 1 vorremmo segnalare che nella griglia dei punteggi delle caratteristiche qualitative verrebbero assegnati punteggi di qualità alle seguenti caratteristiche: range di temperatura impostabile, passo per la regolazione della temperatura e presenza di sistemi per l'eliminazione delle microbolle d'aria. Dalla nostra conoscenza del mercato non esistono sistemi di riscaldamento a bassi flussi che consentano l'impostazione della temperatura e siamo dunque a richiedere che tale caratteristica possa non essere oggetto di valutazione con attribuzione di punteggio di qualità. Anche per il sistema di eliminazione delle bolle siamo a richiedere che non venga richiesto né valutato in quanto nel mercato, a nostra conoscenza, non esistono sistemi a bassi flussi con tale peculiarità

**RISPOSTA**

Per la prima parte del quesito (range di temperatura impostabile e passo per la regolazione della temperatura) vedi risposta al quesito n. 3

In merito alla seconda parte (presenza di sistemi per l'eliminazione delle microbolle d'aria) la Commissione non accoglie il rilievo e conferma che il requisito sarà valutato tra le caratteristiche qualitative.

**QUESITO N. 15 – Movi S.p.A.**

In merito al lotto 2 chiediamo che possa non essere richiesto il sistema di intercettazione/eliminazione delle bolle d'aria in quanto, dalla nostra conoscenza del mercato, esiste un solo sistema dotato di tale caratteristica. Dunque chiediamo che possa essere eliminata tale richiesta per permettere una partecipazione più ampia delle aziende al lotto 2

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e stabilisce, per i lotti 2 e 3, di espungere dal capitolato tecnico al punto "Caratteristiche minime" la seguente voce "Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria (se opzionali, devono essere inclusi in offerta)" e di aggiungere la stessa voce nelle caratteristiche qualitative dei "Criteri di valutazione della qualità" (punti 5)

**QUESITO N. 16 – Movi S.p.A.**

In merito al lotto 3 vorremmo suggerire che parlare di portata massima pari a 100 ml/min con temperatura normotermica al paziente si scontra con la definizione clinica di alti flussi. Dalle nostre conoscenze tecniche e cliniche si parla infatti normalmente di alti flussi quando si infonde con portate normotermiche superiori a 150 ml/min

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica la caratteristica minima del lotto da "portata massima almeno pari a 100 ml/min ... omissis" a "portata massima almeno pari a 150 ml/min ... omissis"



www.alisa.liguria.it

**QUESITO N. 17– Movi S.p.A.**

In merito al lotto 3 chiediamo che non venga richiesto il sistema di intercettazione ed eliminazione delle bolle d'aria in quanto, dalla nostra conoscenza del mercato, esiste un solo sistema dotato di tale caratteristica. Dunque chiediamo che possa essere modificata tale caratteristica per permettere una partecipazione più ampia delle aziende al lotto 3. Si fa presente che per esempio esistono più sistemi nel mercato in grado di intercettare e segnalare aria in linea interrompendo il flusso ma che richiedono l'intervento dell'operatore per l'eliminazione manuale delle bolle

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 15

**QUESITO N. 18 – Movi S.p.A.**

In merito al lotto 4 chiediamo che possano essere accorpate in un'unica copertina richiesta le due coperte: totale piccola sopra paziente e totale pediatrica sopra paziente. Oppure si chiede di specificare meglio cosa si intenda per entrambe le voci

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 1 – punto 2

**QUESITO N. 19 – Movi S.p.A.**

Sempre in merito al lotto 4 si chiede che possano essere accorpate in un'unica voce le due coperte richieste: totale pediatrica sotto paziente e totale pediatrica grande sotto paziente. Questa richiesta è da noi formulata in modo tale da consentire a un maggior numero di aziende la partecipazione

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 1 – punto 2

**QUESITO N. 20 – Movi S.p.A.**

Si evidenzia che nelle richieste relative al confezionamento dei prodotti viene sempre richiesta l'indicazione del lotto e della data di produzione. Facciamo presente che il D.Lgs. 46/97 e s.m.i., allegato I, articolo 13, non prevede l'indicazione della data di produzione come informazione obbligatoria. Sarebbe quindi opportuno che questa richiesta non fosse obbligatoria per i prodotti di gara

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica il punto 3 - c dell'art. 1 – Caratteristiche generali dei prodotti da "data e numero del lotto di produzione" a "numero lotto di produzione e data di scadenza"

www.alisa.liguria.it

**QUESITO N. 21 – Movi S.p.A.**

Nell'elenco dei Lotti indicati nel capitolato di gara, non è presente nessun riferimento a sistemi riscaldanti per Irrigazione Endoscopica (per esempio relativamente alla procedure di Urologia, Ginecologia e/o Ortopedia).

Facciamo presente che tale sistema è in utilizzo presso gran parte dei reparti di Sala Operatoria, in particolare di Urologia, afferente alle strutture Ospedaliere della Regione Liguria (ASL 2 Savonese, Ospedale Galliera di Genova, ASL 4 Chiavarese per citarne alcune).

Allo stesso modo è nostra premura portare a conoscenza che, nell'espletamento di molte altre gare, anche Regionali, indette per l'approvvigionamento di Sistemi per il riscaldamento pazienti, è stato inserito un lotto dedicato a tale dispositivo.

Confermiamo inoltre che tale sistema è commercializzato con modelli differenti da almeno tre aziende di nostra conoscenza e che di conseguenza non si tratta di un sistema in esclusiva da noi commercializzato. A dimostrazione di tale affermazione, facciamo presente che solo nella vostra Regione Liguria questa tipologia di dispositivo è fornito da almeno tre aziende differenti presso tre vostre differenti strutture.

Vista l'assoluta e conclamata esigenza clinica di tale sistema, dimostrata dalle linee guida internazionali in materia e avvalorata da numerosa bibliografia scientifica, ci rendiamo disponibili ad un eventuale dialogo tecnico per la produzione di un eventuale lotto dedicato a tale tipologia di dispositivo

**RISPOSTA**

La Commissione non accoglie il rilievo

**QUESITO N. 22 – Sago Medica s.r.l.**

I range delle portate minime per i Lotti 1, 2 e 3 sono a nostro avviso sovradimensionati rispetto lo standard nazionale per gare di questo tipo di apparecchiature e per denominazione del tipo di flusso (bassa portata – media portata – alta portata).

- Solitamente la portata massima richiesta per apparecchiature che forniscano il basso flusso è 25 ml/min, non 50 ml/min
- Solitamente la portata massima richiesta per apparecchiature che forniscano il medio flusso è 100 ml/min, non 150 ml/min
- Solitamente la portata massima richiesta per apparecchiature che forniscano alto flusso è 300 ml/min, non 500 ml/min

In questo modo si ha la possibilità di fornire apparecchiature specifiche per ogni range di portata. Siamo a richiedere la possibilità di indicare questi range in quello che sarà il capitolato definitivo

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 23 – Sago Medica s.r.l.**

Nel Lotto 3, viene richiesta apparecchiatura composta da carrello con asta porta flebo; esistono in commercio apparecchiature in grado di fornire un altissimo flusso che non necessitano di carrello

49

www.alisa.liguria.it

e asta porta flebo dedicata, questo ne permette anche un'importante riduzione del costo della apparecchiatura.

Siamo a richiedere che questa non venga considerata una caratteristica a pena esclusione (previa conferma che la massima portata richiesta sia 300 ml/min e non 500 ml/min), in quanto ad oggi ci risulta presente sul mercato una unica apparecchiatura con tali caratteristiche e pertanto tale limite precluderebbe la partecipazione da parte di altre aziende fornitrici di apparecchiature della medesima tipologia e limiterebbe al contempo la possibilità da parte della Vs. Azienda di valutare più proposte e scegliere la più vantaggiosa sotto il profilo tecnico-economico

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie entrambi i rilievi. Modifica il quarto punto delle "Caratteristiche tecniche minime" del lotto 3 da "Compreso carrello su ruote con asta portaflebo" a "Compreso carrello su ruote con asta portaflebo o sistemi alternativi equivalenti" ed il secondo punto da "Portata massima almeno pari a 500 ml/min" a "Portata massima pari ad almeno 300 ml/min"

**QUESITO N. 24 – Smiths Medical Italia s.r.l.**

**LOTTO 1 – scaldafondi a bassa portata**

Caratteristiche tecniche minime

**punto 1**

Si chiede di rimuovere la dicitura: presenza di allarme acustico/visivo in caso di bassa temperatura; si chiede di includere tra le caratteristiche tecniche la seguente dicitura: il sistema non deve essere controindicato in caso di trattamento di pazienti portatori di pacemaker

**RISPOSTA**

La Commissione non accoglie i rilievi e conferma i contenuti del capitolato tecnico

Criteria valutazione qualità

**punto 2**

Si chiede di eliminare range di temperatura impostabile e passo per la regolazione di temperatura, in quanto l'obiettivo del sistema è di garantire una infusione normotermica; invece di perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione, si chiede di modificare come segue: perdita di temperatura dall'unità riscaldante al paziente.

**RISPOSTA**

Per la prima parte del rilievo vedi risposta al quesito n. 3.

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

**punto 3**

In base alle ns conoscenza, non risulta che ci siano aziende dotate di sistemi per l'eliminazione delle microbolle: si chiede pertanto di eliminare il criterio in oggetto

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 15

www.alisa.liguria.it

**punto 4**

Si chiede di eliminare, o ridurre, il numero di punti disponibili per il criterio di valutazione qualità riferito all'assenza di ftalati, in quanto l'obbligatorietà per normativa europea entrerà in vigore solo nel 2021

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 25– Smiths Medical Italia s.r.l.**

**LOTTO 2 – scaldafondi a media portata**

Caratteristiche tecniche minime

**punto 1**

Si chiede di rimuovere la dicitura: presenza di allarme acustico/visivo in caso di bassa temperatura; si chiede di includere tra le caratteristiche tecniche la seguente dicitura: il sistema non deve essere controindicato in caso di trattamento di pazienti portatori di pacemaker.

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 24 – punto 1

**punto 2**

In base alle ns conoscenza, non risulta che ci siano aziende dotate di sistemi per l'eliminazione delle microbolle: si chiede pertanto di eliminare la caratteristica in oggetto

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 15

Criteri valutazione qualità

**punto 3**

Si chiede di eliminare range di temperatura impostabile e passo per la regolazione di temperatura, in quanto l'obiettivo del sistema è di garantire una infusione normotermica; invece di perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione, si chiede di modificare come segue: perdita di temperatura dall'unità riscaldante al paziente.

**RISPOSTA**

Per la prima parte del rilievo vedi risposto al quesito n. 3.

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

**punto 4**

In base alle ns conoscenza, non risulta che ci siano aziende dotate di sistemi per l'eliminazione delle microbolle: si chiede pertanto di eliminare il criterio in oggetto

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 15

www.alisa.liguria.it

**punto 5**

Si chiede di eliminare, o ridurre, il numero di punti disponibili per il criterio di valutazione qualità riferito all'assenza di ftalati, in quanto l'obbligatorietà per normativa europea entrerà in vigore solo nel 2021

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 24 – punto 4

**QUESITO N. 26 – Smiths Medical Italia s.r.l.**

**LOTTO 3 – scaldacqua ad alta portata**

Caratteristiche tecniche minime

**punto 1**

Si chiede di eliminare range di temperatura impostabile e passo per la regolazione di temperatura, in quanto l'obiettivo del sistema è di garantire una infusione normotermica

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 3

**punto 2**

Si chiede di integrare la dicitura "dotato di sistema di intercettazione ed eliminazione di microbolle d'aria" come segue: dotato di sistema di intercettazione ed eliminazione automatica di microbolle d'aria

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 15

Criteri valutazione qualità

**punto 3**

Si chiede di chiarire cosa si intende per: specificare se modulare ovvero possibilità di utilizzare unità riscaldante separatamente

**RISPOSTA**

Si intende la possibilità di utilizzare la sola parte del sistema destinata al riscaldamento (quindi non la componente per la generazione di pressione) per un utilizzo a flussi inferiori

**punto 4**

Si chiede di eliminare range di temperatura impostabile e passo per la regolazione di temperatura, in quanto l'obiettivo del sistema è di garantire una infusione normotermica

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 3

17

www.alisa.liguria.it

**punto 5**

Si chiede di eliminare, o ridurre, il numero di punti disponibili per il criterio di valutazione qualità riferito all'assenza di ftalati, in quanto l'obbligatorietà per normativa europea entrerà in vigore solo nel 2021

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 24 – punto 4

**QUESITO N. 27 – Smiths Medical Italia s.r.l.**

**LOTTO 4 – sistemi per convezione a circuito d'aria aperto**

Caratteristiche tecniche minime

**punto 1**

Si chiede di eliminare la caratteristica: flusso massimo almeno 16 l/sec, in quanto il criterio di valutazione più importante è la garanzia del rispetto della temperatura

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo ed espunge dalle "Caratteristiche tecniche minime – 1. Unità di controllo e produzione dell'aria calda" la voce "Flusso massimo almeno 16 l/s".

Stabilisce inoltre di Inserire un item di valutazione qualità, con punteggio proporzionale, relativo al valore di portata massima raggiunta (punti 2)

**punto 2**

Si chiede di eliminare la caratteristica: indicatore per la sostituzione del filtro d'aria, sostituendola con una richiesta di limite temporale entro il quale l'azienda si impegna a sostituire, con debito programma di manutenzione, i filtri delle apparecchiature

**RISPOSTA**

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

**punto 3**

Si chiede di aggiungere, tra le caratteristiche tecniche, la presenza di un sistema di monitoraggio della temperatura in prossimità della connessione al disposable

**RISPOSTA**

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

**punto 4**

Per le coperte pediatriche: si chiede di indicare genericamente formati ad uso pediatrico o in alternativa, dato il rapporto di consumo tra le versioni adulto e quello pediatrico, si chiede di scorporare il consumo delle coperte pediatriche per non pregiudicare la competizione sul consumo destinato all'adulto

**RISPOSTA**

La Commissione non accoglie il rilievo



www.alisa.liguria.it

Criteria valutazione qualità

**punto 5**

Si chiede di specificare che l'allarme di sovratemperatura si azioni per ogni step di temperatura impostabile

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 28 – Smiths Medical Italia s.r.l.**

**LOTTO 11 – sistema di misurazione in continua della temperatura centrale vescicale**

Caratteristiche tecniche minime

Si chiede di non comprendere tra le caratteristiche minime la misura CH20

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica nel capitolato tecniche le misure richieste come di seguito indicato: "CH 6, CH 18 e almeno tre misure intermedie tra le due"

**QUESITO N. 29 – Cremascoli & Iris s.r.l.**

**LOTTO 5 – riscaldamento pazienti per conduzione a circuito d'aria chiuso**

Cosa si intende per regime di funzionamento?

Il nostro sistema prevede un raggiungimento di temperatura massima dopo 240'' e di pressione massima dopo 90''. La temperatura del materasso è influenzata anche dalla temperatura ambientale, ciò potrebbe far variare i tempi di attesa (mai oltre 240''). Dato che il calo termico del paziente avviene entro i primi 90' dall'induzione (dati dimostrati in letteratura), si ritiene che un tempo di attesa per il raggiungimento della temperatura di 240'' non sarebbe in grado di aumentare il rischio di ipotermia intraoperatoria

**RISPOSTA**

Vedi risposta a quesito 1 – punto 1

**QUESITO N. 30 – Cremascoli & Iris s.r.l.**

**LOTTO 6 – riscaldamento pazienti per conduzione attraverso elemento riscaldante elettrico**

**punto 1**

Si chiede possibilità di temperatura massima 39°C anziché 41°C. Si tratta di temperature che possono garantire comunque un efficace riscaldamento del paziente

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 10

**punto 2**

Si chiede modifica del tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore a 120''.

Tempi di almeno 10 minuti. Si tratta di dispositivi elettrici a bassa tensione e per questo necessitano di tempi più lunghi per raggiungere la temperatura necessaria

W

www.alisa.liguria.it

### **RISPOSTA**

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica il capitolato tecnico per il lotto 6 come di seguito indicato "Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 12"

### **QUESITO N. 31 – 3M Italia s.r.l.**

#### **Art. 1 punto 10**

Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo sul funzionamento dei singoli dispositivi e attività di formazione presso ogni presidio ospedaliero, da effettuarsi senza oneri aggiuntivi.

**Suggerimento:** aggiungere che la formazione deve essere effettuata da personale infermieristico esperto nella gestione dei dispositivi e prevedere nei criteri di valutazione un punteggio per il piano formativo presentato

### **RISPOSTA**

La Commissione accoglie parzialmente il rilievo e stabilisce di inserire, per i lotti da 1 a 6, punti 2 relativi alla valutazione qualitativa del progetto formativo presentato con gli atti di gara

### **QUESITO N. 32 – 3M Italia s.r.l.**

#### **Lotto 1 - Sistema scalda fluidi a bassa portata**

#### **Criteri di valutazione qualità**

##### **punto 1**

Range di temperatura impostabile (punti 4)

Passo per la regolazione della temperatura (punti 3)

**Suggerimento:** è importante che il paziente riceva il fluido alla massima temperatura (così come richiesto nelle *Caratteristiche tecniche minime*). Da un punto di vista clinico non trova indicazioni la possibilità di infondere fluidi a temperature basse, dal momento che lo scopo del riscaldamento dei fluidi è contribuire a prevenire l'ipotermia del paziente. La possibilità di una regolazione manuale espone inoltre al rischio di un errore umano impostando temperature inferiori a quella corporea, con conseguenti ripercussioni sulla sicurezza del paziente.

Si suggerisce di rimuovere entrambi i criteri di valutazione e di ridistribuire i punti di qualità sulle altre voci: in particolare riteniamo che sarebbe importante incrementare il punteggio relativo al punto "specificare se lo scambio di calore sia a secco" da 3 a 5, in quanto la presenza di sistemi contenenti acqua incrementa la possibilità di contaminazioni microbiche in sala operatoria.

### **RISPOSTA**

Per la prima parte del rilievo, vedi risposta al quesito n. 3

La Commissione Tecnica non accoglie la seconda parte del rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico

##### **punto 2**

Accuratezza della misura di temperatura (minore scostamento da valore effettivo)

**Suggerimento:** non è chiaro cosa si intenda, verranno fatte prove in ospedale? Verrà fatta un'analisi delle schede tecniche? Si chiedo di specificare meglio tale punto



www.alisa.liguria.it

**RISPOSTA**

E' necessario che ciascuna Ditta dichiari il valore presente nella documentazione tecnica depositata presso gli organi di competenza (es.: fascicolo tecnico)

**QUESITO N. 33 – 3M Italia s.r.l.****Lotto 2 - Sistema scalda fluidi a media portata****Criteri di valutazione qualità****punto 1**

Range di temperatura impostabile (punti 4)

Passo per la regolazione della temperatura (punti 2)

**Suggerimento:** è importante che il paziente riceva il fluido alla massima temperatura (così come richiesto nelle *Caratteristiche tecniche minime*).

Da un punto di vista clinico non trova indicazioni la possibilità di infondere fluidi a temperature basse, dal momento che lo scopo del riscaldamento dei fluidi è contribuire a prevenire l'ipotermia del paziente. La possibilità di una regolazione manuale espone inoltre al rischio di un errore umano impostando temperature inferiori a quella corporea, con conseguenti ripercussioni sulla sicurezza del paziente.

Si suggerisce di rimuovere entrambi i criteri di valutazione e di ridistribuire i punti di qualità sulle altre voci: in particolare riteniamo che sarebbe importante incrementare il punteggio relativo al punto "specificare se lo scambio di calore sia a secco" da 2 a 5, in quanto la presenza di sistemi contenenti acqua incrementa la possibilità di contaminazioni microbiche in sala operatoria.

**RISPOSTA**

Per la prima parte del rilievo, vedi risposta al quesito n. 3

Per la seconda parte del rilievo, vedi risposta al quesito n. 32 – punto 1

**punto 2**

Accuratezza della misura di temperatura

**Suggerimento:** specificare meglio tale punto

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 32 – punto 2

**QUESITO N. 34 – 3M Italia s.r.l.****Lotto 3 - Sistema scalda fluidi ad alta portata****Criteri di valutazione qualità****punto 1**

Range di temperatura impostabile (punti 3)

Passo per la regolazione della temperatura (punti 2)

**Suggerimento:** è importante che il paziente riceva il fluido alla massima temperatura (così come richiesto nelle *Caratteristiche tecniche minime*). Non trova indicazioni la possibilità di infondere fluidi a temperature basse, dal momento che lo scopo del riscaldamento dei fluidi è contribuire a

www.alisa.liguria.it

prevenire l'ipotermia del paziente. La possibilità di una regolazione manuale espone inoltre al rischio di un errore umano impostando temperature inferiori a quella corporea, con conseguenti ripercussioni sulla sicurezza del paziente.

Si suggerisce di rimuovere entrambi i criteri di valutazione e di ridistribuire i punti di qualità sulle altre voci: in particolare riteniamo che sarebbe importante incrementare il punteggio relativo al punto "specificare se lo scambio di calore sia a secco" da 1 a 5, in quanto la presenza di sistemi contenenti acqua incrementa la possibilità di contaminazioni microbiche in sala operatoria.

**RISPOSTA**

Per la prima parte, vedi risposta al quesito n. 3

Per la seconda parte del rilievo, vedi risposta al quesito n. 32 – punto 1

**punto 2**

Range per regolazione portata (punti 4)

Passo per la regolazione della portata (punti 3)

**Suggerimento:** il sistema ad alto flusso viene utilizzato in situazioni di emergenza per il paziente, durante le quali è necessario infondere il sangue/i fluidi alla massima velocità possibile, non ha alcuna indicazione clinica la possibilità di regolare la portata. Tra l'altro qualunque azione manuale svolta dagli operatori espone a rischio di errori con conseguenti ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti

Si suggerisce di rimuovere entrambi i criteri di valutazione e di ridistribuire i punti di qualità sulle altre voci; si suggerisce anche di inserire nei criteri di valutazione la voce "presenza di sistemi integrati per l'eliminazione delle bolle d'aria".

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 35 – 3M Italia s.r.l.**

**Lotto 4 - Riscaldamento pazienti per convezione a circuito d'aria aperto**

**Caratteristiche tecniche minime**

**Unità di controllo e produzione dell'aria calda**

**punto 1**

Il blocco motore deve essere corredato di filtri in modo che l'aria arrivi al paziente sterile....

Si suggerisce di modificare la frase in quanto l'aria è sì filtrata, ma non può essere in alcun modo sterile.

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica il quarto punto delle "Caratteristiche tecniche minime – Unità di controllo e produzione di aria calda" come di seguito indicato:

"Il blocco motore deve essere corredato di filtri (filtro HEPA ad alta efficienza almeno H13 secondo lo standard EN 1822, con un rendimento filtrante pari ad almeno il 99,9% nei confronti di particelle d'aria delle dimensioni pari od inferiori a 0,3µ)"

www.alisa.liguria.it

## punto 2

### Indicatore per la sostituzione del filtro

**Suggerimento:** sostituire con "Indicatori per la sostituzione del filtro o indicatori del numero di ore di funzionamento con la descrizione dei programmi di assistenza, atti a garantire puntuale sostituzione del filtro"

#### **RISPOSTA**

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

## Coperte scalda pazienti

### punto 3

#### Munite di numerosi microfori nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogeneo

Per garantire l'elevata efficienza riscaldante delle copertine, è necessario che i fori siano di dimensioni adeguate al passaggio dell'aria forzata e distribuiti in modo uniforme su tutta la superficie delle copertine.

La dicitura "microfori" potrebbe far intendere una assenza di fori, con il passaggio dell'aria solo attraverso la trama del materiale con conseguente perdita di efficacia riscaldante.

**Suggerimento:** sostituire con "presenza di fori distribuiti uniformemente su tutta la superficie della copertina nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogeneo".

#### **RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica la caratteristica minima "Munite di numerosi microfori nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogenea" con la seguente:

"presenza di fori o altre micro aperture distribuiti uniformemente su tutta la superficie della copertina nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogeneo".

### punto 4

Si suggerisce di aggiungere le seguenti caratteristiche

- Possibilità di regolazione del flusso d'aria in relazione alla tipologia di copertina utilizzata (sopra o sotto paziente) al fine di ottenere la massima efficacia riscaldante ed evitare il rischio di iperinsufflazione.
- Configurazione interna delle copertine tale da garantire un riscaldamento omogeneo anche in caso di occlusioni parziali o accidentali

#### **RISPOSTA**

La Commissione accoglie la prima parte del rilievo ed inserisce tra le caratteristiche di qualità delle coperte scalda pazienti il seguente punto:

- "Possibilità di regolazione del flusso d'aria in relazione alla tipologia di copertina utilizzata (sopra o sotto paziente) al fine di ottenere la massima efficacia riscaldante ed evitare il rischio di iperinsufflazione" (punti 2)

La Commissione non accoglie invece la seconda parte del rilievo in quanto è già presente un item di valutazione qualitativa

www.alisa.liguria.it

**punto 5**

**Tipologie di copertine PER ADULTO**

**Suggerimento:** inserire la copertina “totale sotto paziente litotomica” in quanto è una tipologia di prodotto già in uso in alcuni presidi

**RISPOSTA**

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

**punto 6**

**Tipologia di copertine PEDIATRICHE**

Le descrizioni “totale piccola sopra paziente” e “totale pediatrica sopra paziente” sembrano indicare la stessa tipologia di copertine, si suggerisce di rimuovere una delle due.

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito 1 – punto 2

**Criteri di valutazione qualità**

**punto 7**

**Unità riscaldanti**

**Suggerimento:** specificare meglio i seguenti punti, in quanto le descrizioni non risultano chiare  
Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura

**RISPOSTA**

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

**punto 8**

Specificare se presente funzione di regolazione automatica in caso di blocco del flusso d'aria (es. ostruzione)

**RISPOSTA**

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

**punto 9**

**Copertine**

Si chiede di specificare meglio cosa si intenda per “indicare se presenti espedienti per limitare la dispersione”

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica l'item come di seguito indicato:

“indicare se presenti espedienti per limitare la dispersione (es.: concentrare l'aria calda sul paziente riducendo la parte di aria rivolta al chirurgo)”

**punto 10**

**Suggerimento:** inserire i seguenti criteri di valutazione, rivedendo la distribuzione dei punti sia per le unità riscaldanti che per le copertine:

- Presenza di sistemi di drenaggio nelle copertine sotto paziente, al fine di evitare il ristagno di liquidi sulla copertina e i rischi ad esso associati.

www.alisa.liguria.it

- Sistema di fissaggio delle copertine sul campo operatorio
- Disponibilità di set per il riscaldamento di sangue e fluidi da utilizzare in modalità combinata con il sistema ad aria forzata (il sistema è attualmente in uso presso alcuni presidi)

#### **RISPOSTA**

La Commissione accoglie i primi due suggerimenti ed inserisce i seguenti item di valutazione con il punteggio a fianco di ciascuno indicato:

- “Presenza di sistemi di drenaggio nelle copertine sotto paziente, al fine di evitare il ristagno di liquidi sulla copertina e i rischi ad esso associati” punti 2
- “Sistema di fissaggio delle copertine sul campo operatorio” punti 2

La Commissione non accoglie il terzo suggerimento

#### **QUESITO N. 36 – Ingrande Domenico s.r.l.**

##### **LOTTO 1 – Sistema scalda fluidi a bassa portata**

###### **punto 1**

Tra le caratteristiche tecniche minime abbiamo riscontrato che forse c'è stato un errore di trascrizione, ovvero sia al secondo che terzo punto chiedete sempre portata massima, probabilmente intendevate minima e massima

#### **RISPOSTA**

La Commissione non accoglie il rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico (i requisiti ai quali si fa riferimento sono differenti)

###### **punto 2**

Riteniamo che ci sia anche un incongruenza tra i valori richiesti e quelli specifici per un Sistema scalda fluidi a bassa portata, solitamente i sistemi a basso flusso hanno una portata di 16 o 30 ml/min

#### **RISPOSTA**

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

###### **punto 3**

Relativamente al materiale di consumo consigliamo di prediligere sistemi che non richiedono Materiale dedicato, ma bensì che possano utilizzare i comuni deflussori abitualmente in uso in Ospedale, reperibili ad un costo molto più basso

#### **RISPOSTA**

La Commissione non accoglie il rilievo e conferma i contenuti del capitolato tecnico. Il costo eventuale del materiale di consumo viene valutato nell'offerta economica

###### **punto 4**

Riteniamo eccessiva la quantità da fornire a titolo di muletto sostitutivo residente, pari a 1 ogni 4 apparecchi, che comporta un aggravio dei costi del 25% sul totale del lotto.

www.alisa.liguria.it

In presenza di prodotti di elevata qualità pensiamo sia sufficiente 1 muletto ogni 10 apparecchi, ed eventualmente vi sia più utile richiedere dei brevi tempi di intervento

**RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e modifica, per i lotti da 1 a 6, l'item di valutazione delle caratteristiche tecniche "Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 4 apparecchi forniti" come di seguito indicato:

"Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti"

**QUESITO N. 37 – Ingrande Domenico s.r.l.****LOTTO 2 – Sistema scalda fluidi a media portata****punto 1**

Come nel lotto precedente, pensiamo che tra le caratteristiche tecniche minime ci sia un errore di trascrizione, ovvero sia al secondo che terzo punto chiedete sempre portata massima, probabilmente intendevate minima e massima

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 36 – punto 1

**punto 2**

Anche per questo tipo di Sistema di riscaldamento fluidi, pensiamo che i valori richiesti siano incongruenti con quelli specifici per un Sistema scalda fluidi a media portata.

Sistemi scalda fluidi a media portata hanno solitamente una portata compresa tra 30 e 100 ml/min

**RISPOSTA**

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

**punto 3**

Riteniamo eccessiva la quantità da fornire a titolo di muletto sostitutivo residente, pari a 1 ogni 4 apparecchi, che comporta un aggravio dei costi del 25% sul totale del lotto.

In presenza di prodotti di elevata qualità pensiamo sia sufficiente 1 muletto ogni 10 apparecchi, ed eventualmente vi sia più utile richiedere dei brevi tempi di intervento

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 36 – punto 4

**QUESITO N. 38 – Ingrande Domenico s.r.l.****LOTTO 3 – Sistema scalda fluidi ad alta portata****punto 1**

Consigliamo di non limitare la vostra scelta a Sistemi per flusso elevato solo a quelli con sistema a camera di pressione, ma di dare la possibilità di offrire anche ad Aziende che hanno Sistemi per alto flusso alternativi, ovvero quelli a pompa di infusione per regolare la velocità di flusso.

www.alisa.liguria.it

### **RISPOSTA**

La Commissione accoglie il rilievo e integra l'item di valutazione delle caratteristiche qualitative "Numero di camere di pressione" nel seguente modo: "Numero di camere di pressione o sistemi alternativi equivalenti"

### **punto 2**

Riteniamo eccessiva la quantità da fornire a titolo di muletto sostitutivo residente, pari a 1 ogni 4 apparecchi, che comporta un aggravio dei costi del 25% sul totale del lotto.

In presenza di prodotti di elevata qualità pensiamo sia sufficiente 1 muletto ogni 10 apparecchi, ed eventualmente vi sia più utile richiedere dei brevi tempi di intervento

### **RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 36 – punto 4

### **QUESITO N. 39 – Ingrande Domenico s.r.l.**

**LOTTO 4 – Riscaldamento paziente per convenzione a circuito d'aria aperto (sia sopra paziente che sotto paziente)**

### **punto 1**

Ci permettiamo di consigliarvi di sostituire questo lotto con Sistemi di riscaldamento paziente di ultima generazione, all'avanguardia e con tecnologie innovative, in quanto i Sistemi di riscaldamento ad aria forzata sono stati introdotti in commercio ormai negli anni '80 e pertanto sono da considerarsi ormai **obsoleti e veicolo di infezioni** (come dichiarato e dimostrato da numerosi Studi Clinici fatti da Medici americani).

Le nuove norme che regolano la qualità dell'aria nel blocco operatorio, l'inquinamento ambientale delle sale e i recenti studi sui danni creati ai flussi laminari dai sistemi di riscaldamento ad aria, hanno portato le industrie come la Inditherm a sviluppare una nuova tecnologia innovativa, basata sul Polimero di Carbonio flessibile, conduttivo.

I sistemi ad aria o in fibra di carbonio hanno bisogno di collegare più materassini o copertine per dare un riscaldamento ottimale limitando l'accesso chirurgico, mentre esistono sul mercato sistemi di riscaldamento a basso voltaggio in polimero di carbonio, che sono efficaci utilizzando solo una fonte di riscaldamento (materassino o copertina riutilizzabile), con conseguente risparmio di energia, riduzione di costi di acquisto e smaltimento del monouso, evitando la dispersione di calore nell'ambiente, le infezioni ospedaliere e senza pericolo di ustioni.

### **COSTI CON I SISTEMI AD ARIA**

COSTO ACQUISTO COPERTE MO/SO ANNUO sala oper.	Euro 20.000,00
CONSUMO Energia Elettrica per Utilizzo delle Unità da 1300W	1.000 Kwh
COSTO SMALTIMENTO COPERTE RIFIUTI SPECIALI sala oper.	50/100 Kg
% SPRECO DA ERRORI APERTURA/DANNEGGIAMENTO COPERTE	10%

www.alisa.liguria.it

% infezioni contratte per mancato riscaldamento dei pazienti o utilizzo sistemi ad aria.

Dal 3% al 10%

*(la possibilità di contrarre un'infezione in ambito ospedaliero è Proporzionale alla frequenza dell'esposizione al pericolo)*

La suddetta analisi è frutto di uno studio fatto su 5 lavori di ricerca nell'ambito della prevenzione dell'ipotermia nelle sale operatorie; dopo una lunga e accurata fase di studio e analisi delle varie problematiche e dei diversi approcci applicabili, è seguito la costruzione di due modelli di riscaldamento, Aria o Polimero di carbonio.

In conclusione, tutto ciò considerato, si stima che se, anche solo la metà degli operatori del SSN adottasse il sistema di riscaldamento a basso voltaggio in polimero di carbonio per il riscaldamento del paziente, si **otterrebbe un risparmio, oltre che economico**, di

✓ oltre 1.500 MWh di energia

✓ 100 tonnellate di rifiuti ospedalieri all'anno

**RISPOSTA**

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

**punto 2**

Riteniamo eccessiva la quantità da fornire a titolo di muletto sostitutivo residente, pari a 1 ogni 4 apparecchi, che comporta un aggravio dei costi del 25% sul totale del lotto.

In presenza di prodotti di elevata qualità pensiamo sia sufficiente 1 muletto ogni 10 apparecchi, ed eventualmente vi sia più utile richiedere dei brevi tempi di intervento

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 36 – punto 4

**QUESITO N. 40 – Ingrande Domenico s.r.l.**

**LOTTO 5 – Riscaldamento pazienti per conduzione a circuito d'aria chiuso**

**punto 1**

Per tutte le motivazioni sopra esposte per il LOTTO 4, rischi e costi maggiori dovuti all'uso di sistemi ad aria, anche per questi sistemi di riscaldamento, vi suggeriamo di sostituire questo lotto con sistemi di riscaldamento a basso voltaggio in polimero di carbonio.

**RISPOSTA**

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

**punto 2**

Riteniamo eccessiva la quantità da fornire a titolo di muletto sostitutivo residente, pari a 1 ogni 4 apparecchi, che comporta un aggravio dei costi del 25% sul totale del lotto.

In presenza di prodotti di elevata qualità pensiamo sia sufficiente 1 muletto ogni 10 apparecchi, ed eventualmente vi sia più utile richiedere dei brevi tempi di intervento

70



www.alisa.liguria.it

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 36 – punto 4

**QUESITO N. 41 – Ingrande Domenico s.r.l.**

**LOTTO 6 – Riscaldamento pazienti per conduzione attraverso elemento di riscaldamento elettrico**

**punto 1**

Per questo lotto vi suggeriamo di non fare il noleggio, ma di prevedere l'acquisto di Sistemi di Riscaldamento paziente con materassino / coperta riutilizzabile, senza telini monouso, in quanto questi ultimi sono superflui e vi vengono forniti a costi elevati, quando potreste usare i comuni telini monouso che coprono il Tavolo Operatorio e che sono già presenti regolarmente in Ospedale.

Questo vi permetterà di poter avere Sistemi di riscaldamento elettrici, a basso voltaggio, più moderni ed efficaci con un elevato risparmio economico.

I sistemi di riscaldamento a basso voltaggio in polimero di carbonio sono efficaci utilizzando una sola fonte di riscaldamento riutilizzabile (materassino o copertina) e danno all'Ospedale un risparmio di energia, una riduzione dei costi di acquisto, gestione e costi di smaltimento del monouso.

**RISPOSTA**

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

**punto 2**

Inoltre come per tutti gli altri lotti, riteniamo eccessiva la quantità da fornire a titolo di muletto sostitutivo residente, pari a 1 ogni 4 apparecchi, che comporta un aggravio dei costi del 25% sul totale del lotto.

In presenza di prodotti di elevata qualità pensiamo sia sufficiente 1 muletto ogni 10 apparecchi, ed eventualmente vi sia più utile richiedere dei brevi tempi di intervento

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 36 – punto 4

**QUESITO N. 42 – Covidien Italia s.r.l. (ora Medtronic Italia S.p.A.)****LOTTO 4****punto 1**

Copertine pediatriche: probabilmente si è equivocato sui termini "Pediatrico" (formalmente un tredicenne lo sarebbe) e "Neonatale Primi Mesi". Si ritiene quindi che talune copertine di ridotte dimensioni, indirizzate ad uso per adulti (parziale copertura per parte inferiore corpo), possano essere adeguate per Pazienti Pediatriche

**RISPOSTA**

Vedi risposta quesito n. 1 – punto 2

www.alisa.liguria.it

**punto 2**

Riscaldatore: viene indicata la capacità di filtraggio (nei confronti di particelle d'aria) del filtro EPA ma non le norme di riferimento;

“il blocco motore deve essere corredato di filtri in modo che l'aria arrivi al paziente sterile filtro HEPA ad alta efficienza, con un rendimento filtrante pari ad almeno il 99,9% nei confronti di particelle d'aria delle dimensioni pari od inferiori a 0,3µ”.

Per altro viene chiesto che l'aria in uscita dal filtro sia “sterile”: ovviamente questo non è possibile (taluni batteri e/o virus – e non “particelle d'aria”) hanno dimensioni di gran lunga inferiore alla soglia di 0,3 micron. La caratteristica posta di “rendimento filtrante” al 99,9% è deduttivamente quindi inconsistente ed arbitraria

Suggeriamo quindi di variare/compendiare questa caratteristica con un più rispondente e tecnicamente stringente:

*FILTRO HEPA, testato per la rimozione del 99,5% del particolato con MPPS 0,15 u-0,2u secondo EN 1822-1, classe di efficienza H13 (alte efficienze), secondo EN 1822*

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 35 – punto 1

**punto 3**

Inoltre, per il riscaldatore viene chiesto che il tempo per giungere a regime di funzionamento sia inferiore a 120”; ovviamente questo dipende, tra l'altro, dalla temperatura ambiente e di iniziale stoccaggio del dispositivo.

Suggeriamo di voler specificare questi dati o forse meglio dare un lasso di tempo ragionevolmente maggiore.

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 1 – punto 1

**punto 4**

Chiediamo inoltre che non sia motivo di esclusione non avere tutte le copertine in elenco e che il range di rumorosità sia ampliato di un margine ragionevolmente sufficiente (es. 10-15%)

**RISPOSTA**

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

In merito al secondo rilievo la Commissione Tecnica modifica il terzo punto delle “Caratteristiche tecniche minime – 1. Unità di controllo e produzione dell'aria calda” da “Rumorosità non superiore a 55dB” a “Rumorosità non superiore a 65dB”

**QUESITO N. 43 – Seda S.p.A.****Lotto1****punto 1**

Punto 6. Si richiede la motivazione per cui viene richiesto un range di temperatura impostabile quando l'utilizzo del dispositivo dovrebbe prevedere la normoterapia del paziente e quindi una temperatura del fluido infuso che corrisponda a quella fisiologica (circa 37°C)

1

www.alisa.liguria.it

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 3

**punto 2**

Punto 12. Riteniamo che per motivi di sicurezza sia più utile chiedere la presenza di un sistema di rilevazione delle bolle d'aria che possa arrestare l'infusione in quanto i sistemi di eliminazione delle microbolle non garantiscano l'eliminazione di tutta l'aria eventualmente presente nel set infusoriale

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 14

**punto 3**

Chiediamo di valutare nella facilità di gestione e spostamento del dispositivo/paziente anche l'eventuale presenza di un'alimentazione a batteria

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 44 – Seda S.p.A.**

**Lotto 2**

Valgono le stesse segnalazioni fatte per il Lotto 1

**RISPOSTA**

Vedi risposte al quesito n. 43 – punti 1, 2, 3

**QUESITO N. 45 – Seda S.p.A.**

**Lotto 4**

**punto 1**

**Unità di controllo - Punto 7**

Si chiede la motivazione della richiesta di un flusso di almeno 16l/s in quanto valori elevati di flusso sono necessari unicamente per coperte con bassa efficienza termica. L'ideale sarebbe avere pari efficienza termica al minimo flusso possibile onde evitare problemi di gestione intraoperatoria della coperta che tende a gonfiarsi e interferenze con il flusso d'aria della sala operatoria

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 27 – punto 1

**punto 2**

Per garantire la continuità di trattamento al paziente si chiede di inserire in capitolato la presenza di un sistema di aggancio al tubo dotato di sistema anti occlusione che prevenga dalla chiusura accidentale del tubo di mandata dell'aria e del suo distaccamento

**RISPOSTA**

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

11

www.alisa.liguria.it

**punto 3**

Coperte pediatriche

Si chiede di specificare il range di misure necessarie in quanto la stessa misura potrebbe essere adeguata per applicazioni diverse su pazienti di dimensioni diverse

**RISPOSTA**

Vedi risposta al quesito n. 1 – punto 2

**punto 4**

Caratteristiche qualitative - Punto 3

Per le motivazioni specificate in precedenza (Unità di controllo, Punto 7) si richiede di eliminare la richiesta di flusso massimo raggiunto a regime

**RISPOSTA**

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

**QUESITO N. 46 – Medisize Italia s.r.l.**

La ... omissis ... evidenzia alcune criticità relative alla scelta del criterio di aggiudicazione dei lotti 7-11.

In particolare, si osserva che la scelta di aggiudicare i predetti lotti con il criterio del prezzo più basso di cui all'art. 82 del d.lgs. 163/2006, non garantisce l'acquisto di un prodotto che abbia la qualità e le caratteristiche tecniche idonee a soddisfare le esigenze ospedaliere. E infatti, il termometro elettronico è un'apparecchiatura complessa come quelle oggetto dei lotti da 1 a 6. E ha caratteristiche tecniche (sia a livello di software che di hardware) che ne influenzano le performances. La rilevazione della temperatura è inoltre un dato fondamentale per ogni decisione clinica (ad es. trattamento antibiotico); e lo strumento atto a misurarla deve essere valutato qualitativamente, senza dare spazio al solo criterio del prezzo. Ancor di più se esso viene richiesto per sale operatorie e ambienti critici. Tale strumento necessita quindi di caratteristiche qualitative che nei lotti 7 e 8 non sono state neppure prese in considerazione. Basti pensare alla rilevazione dell'ipotermia, che è una caratteristica imprescindibile del termometro, soprattutto se utilizzato in ambienti critici; oppure alla precisione della misurazione, sulla quale la Stazione appaltante non ha previsto un giudizio di qualità.

Attualmente il mercato offre termometri dotati di tecnologie moderne di livello superiore a quelle previste nel capitolato tecnico. E in particolare: presenza di tecnologie atte a minimizzare automaticamente l'errore umano di posizionamento della sonda nel condotto uditivo; apparecchiature dotate di batterie ricaricabili a più lungo ciclo di vita (> delle 1000 misurazioni richieste) con conseguente minor impatto ambientale (come auspicato dall'art. 281 del codice degli appalti) e con costi di gestione inferiori; possibilità di rilevare le ipotermie gravi (<34 gradi centigradi), particolarmente utile per gli ambienti critici in cui ne è previsto l'impiego; presenza di display retroilluminato che garantisce la lettura anche in condizioni di buio e/o luce scarsa; dotazione di sistemi antifurto elettronici integrati nell'apparecchiatura; possibilità di lettura della temperatura ambientale al momento della misurazione, particolarmente utili nel caso di utilizzo in

8

www.alisa.liguria.it

ambiente esterno; possibilità di lettura fino al secondo decimale (0,01 gradi centigradi); frequenza di verifica della calibratura e/o di ritaratura; durata della garanzia.

La Stazione appaltante ha quindi interesse ad acquistare un termometro di qualità migliore, proprio per garantire un utilizzo tecnicamente perfetto, soprattutto nelle sale operatorie e negli ambienti critici.

In sostanza, il termometro non è uno strumento meno complesso e importante di quelli oggetto dei primi 6 lotti; e anche per esso sembra logico e ragionevole procedere ad un giudizio comparato di qualità e prezzo, che può essere garantito solamente dal criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 83 del d.lgs. 163/2006.

Tale metodo di aggiudicazione degli appalti pubblici, che non è collegato all'automatica valutazione della convenienza economica su base meramente quantitativa, ma fondato sulla comparazione tra il dato economico e quello tecnico, è il solo che consente alla stazione appaltante di acquistare il prodotto migliore, al prezzo più conveniente; e quindi di soddisfare il principio di efficienza ed economicità che deve sempre connotare l'azione amministrativa. Ed è il solo che offre alla Commissione Giudicatrice un potere reale di valutazione delle offerte.

Il criterio del prezzo più basso non richiede, invece, giudizi valutativi; sicché l'unica variabile è costituita dal prezzo. E trova un limite sistemico insuperabile allorché venga in rilievo la qualità del prodotto.

Ragion per cui, il termometro, per l'importanza della funzione che assolve, non può essere aggiudicato in gara con il criterio del minor prezzo, necessitando di un'attenta valutazione tecnico-discrezionale, di tipo qualitativo.

Si consideri poi che già la Asl 5 Spezzino e la Asl 2 Savonese, ricomprese nel territorio di competenza dell'ARS Liguria, hanno indetto una simile gara utilizzando quale criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (cfr. all. 1 e 2). Si dovrebbe applicare quindi lo stesso criterio anche per ragioni di omogeneità territoriale.

Le osservazioni esposte devono essere valutate anche alla luce delle innovazioni previste dal Nuovo Codice degli Appalti, che privilegiano il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Questo significa che il prezzo dovrà essere sempre controbilanciato da valutazioni sulla qualità delle proposte presentate.

La nuova normativa tende infatti ad eliminare il criterio del prezzo più basso, proprio perché non garantisce alcuna valutazione in ordine alla qualità del prodotto, che è invece fondamentale.

Tanto premesso e rappresentato, la ... omissis ... chiede che Codesta Spett.le Agenzia voglia procedere secondo le indicazioni testé enunciate.

#### **RISPOSTA**

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

