arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0012323.04-09-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella.@regione.liguria.it
Funzionario referente: Sergio Righetti tel. 010/548 8545
e-mail: sergioglacomo.righetti@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Fornitura di Laser a Diodi per chirurgia pneumologica occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo massimo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotto unico.

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Verbale di presa visione dei contributi presentati dagli operatori economici partecipanti alla "Consultazione preliminare di mercato"

In risposta alle richieste di chiarimenti che sono giunti a questa Centrale Regionale di Acquisto (di seguito più brevemente indicata Centrale), la Commissione tecnica della procedura di gara in oggetto nominata con determinazione n. 111 del 20/03/2017 composta da:

cognome	*nome*	*incarico e struttura di provenienza*
ZUCCHI	Dr.ssa Elisabetta	Direttore S.S. Fisica Sanitaria ASL 1 Imperiese
GATTO	Dr. Piergiorgio	Dirigente Medico S.S. Pneumologia ASL 4 Chiavarese
BARISIONE	Dr.ssa Emanuela	Dirigente Medico U.O. Pneumologia IRCCS A.O.U. San Martino/IST

presa visione delle osservazioni e dei contributi ricevuti, ha formulato le seguenti controdeduzioni:

QUESITO N. 1

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera A) caratteristiche tecniche generali del sistema obbligatorie (pena esclusione):

Si chiede, in considerazione del fatto che potenze inferiori a 2 watt e tantomeno incrementi di 0,1 in 0,1 watt non trovano riscontro clinico nella chirurgia laser pneumologica, venga variata la potenza regolabile a partire da circa 2 watt sicuramente con incrementi di 1 watt in 1 watt. Differentemente se pena esclusione la nostra Azienda non potrà partecipare alla trattativa.

***RISPOSTA**: si concorda con le osservazioni fatte in quanto effettivamente non è necessario partire da una potenza di 0,1 ed è sufficiente un incremento di 1 Watt per volta.*

QUESITO N. 2

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera B) caratteristiche funzionali obbligatorie (pena esclusione):
Sul nostro laser non ci sono parametri specifici per pneumologia ma generici per tutte le chirurgie, essendo il nostro laser multidisciplinare, comunque si possono impostare e memorizzare i valori preferiti ed opportuni. Chiediamo pertanto che non sia pena di esclusione la mancanza di parametri e programmi predefiniti per pneumologia.

RISPOSTA: *Si accoglie l'osservazione*

QUESITO N. 3

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera C) Protezionistica: richieste e caratteristiche obbligatorie (pena esclusione):
In questo punto richiedete: il costruttore deve provvedere specificatamente l'uso in sala operatoria per le tipologie di intervento possibili (incisione, escissione, vaporizzazione, coagulazione/emostasi di tessuti molli in procedure di chirurgia aperta ed endoscopica di Pneumologia"...nei nostri nuovi manuali d'uso non vengono riportate più tutte le discipline chirurgiche (come in precedenza) ma la seguente dicitura. "il laser ..... può essere utilizzato in tutte le aree chirurgiche, quindi può essere utilizzato in chirurgia aperta ed endoscopica di pneumologia, ma non è espressamente indicato. E' necessaria una indicazione specifica per pneumologia, o è sufficiente quanto scritto nel nostro manuale ovvero che il laser può essere utilizzato in tutte le aree chirurgiche in quanto multidisciplinare?

RISPOSTA: *E' sufficiente l'indicazione "in tutte le aree chirurgiche"*

QUESITO N. 4

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera C3) DPI occhiali di protezione per il paziente, caratteristiche specifiche obbligatorie (pena esclusione):
Viene richiesta pena esclusione la fornitura di occhiali per paziente sterilizzabili. Chiediamo che non sia pena esclusione al fine di poter partecipare alla gara.

RISPOSTA: *Si accoglie l'osservazione*

QUESITO N. 5

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera C3) DPI occhiali di protezione per il paziente, caratteristiche specifiche obbligatorie (pena esclusione):
Viene richiesto occhiale per il paziente con protezione minima LB8 per tutte le lunghezze d'onda: però a pag.7 (sempre del regolamento tecnico) specificate: occhiali con caratteristiche minime descritte e comunque con livello di protezione richiesto dalle leggi vigenti a seconda della categoria laser. Gli occhiali da noi forniti variano la protezione LB in base alla lunghezza d'onda: ovviamente coprendo quella richiesta dal manuale d'uso per il laser specifico quindi chiediamo che la protezione minima LB8 venga rimossa e che ci si attenga ai livelli di protezione richiesti dalla legge vigente a seconda della categoria laser.

RISPOSTA: *Si accoglie l'osservazione*

QUESITO N. 6

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera D) Condizioni di fornitura:
Richiedete (all'atto del collaudo) impegno a fornire dischi di Backup dei software preinstallati e relative licenze, chiediamo che non sia pena di esclusione poiché non esistono dischi di backup per il software installato sul nostro laser.

RISPOSTA: *Si accoglie la richiesta*

QUESITO N. 7

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera F) Accessori in dotazione e materiale di consumo:
Si chiede se la richiesta di fornitura di manipoli dritti curvi rigidi e malleabili possa non essere pena esclusione in quanto riteniamo che nella chirurgia pneumologica, che è esclusivamente di tipo endoscopico, non siano necessari.

RISPOSTA: *Si accoglie la richiesta*

QUESITO N. 8

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera F) Accessori in dotazione e materiale di consumo:
Si chiede che venga eliminato dai parametri pena esclusione la fornitura di spella fibre, forbici e contenitori necessari alla preparazione e sterilizzazione delle fibre, in considerazione del fatto che le Ditte che forniscono materiale monouso non necessitano di questo materiale e che la vostra richiesta di materiale di consumo è di fibre monouso.

RISPOSTA: *Si accoglie la richiesta*

QUESITO N. 9

Punto 11 Criteri di attribuzione del punteggio qualitativo Punto 5:
Viene richiesta la possibilità di variare intensità dell'emissione laser dal comando pedale. Chiediamo che venga valutato il peso dei punteggi in particolare in merito alla variazione della potenza dal comando pedale. A nostro avviso è una caratteristica presente in una sola ditta sul mercato e comunque reputiamo che venga valutata con un punteggio troppo rilevante

RISPOSTA: *La valutazione del punto 5 non include solo il variare dell'intensità del comando a pedale ma anche altre caratteristiche; il punteggio è adeguato*

QUESITO N. 10

Punto 11 Criteri di attribuzione del punteggio qualitativo Punto 9 delle Caratteristiche oggetto di valutazione:
Si chiede che venga rivalutato il peso dei punteggi rispetto al materiale proposto: riteniamo che penalizzare le fibre monouso dedicate al laser, peraltro da voi espressamente richieste, sia in contrasto con l'aspetto clinico e qualitativo richiesto in gara, visto e considerato che nessuna fibra riutilizzabile o compatibile possa avere una performance equiparabile alla monouso dedicata, in particolare nella chirurgia pneumologica.

RISPOSTA: *si accoglie l'osservazione ridistribuendo i punteggi come di seguito esposto:*

punto 2: da 10 punti a 12
punto 6: da 6 punti a 10
punto 7: da 8 punti a 10
punto 10: da 3 punti a 5

QUESITO N. 11

Punto 4 Descrizione del Lotto lettera C; C1; C2; C3; C4:
Siamo consapevoli dell'importanza dei dispositivi di protezione individuale, soprattutto per apparecchiature laser come quella richiesta, riteniamo però che le caratteristiche richieste ai punti sopracitati, A PENA ESCLUSIONE, siano estremamente analitici e talvolta mal interpretabili, ad esempio nel punto C3 chiedete che gli oculari debbano avere un dispositivo per il posizionamento ed il recupero che scongiuri ogni pressione sull'occhio, non ci sembra che questa richiesta possa essere pena esclusione in una gara di acquisto di un laser ma che ad esempio possa essere indicata come preferibile. Quindi vi invitiamo ad indicare come preferibile le caratteristiche troppo specifiche richieste nei punti sopra indicati.

RISPOSTA: *Si conferma il capitolato tecnico.*

QUESITO N. 12

Trattandosi di richiesta di apparecchiature in "comodato d'uso", per poter formulare offerta economica è necessario che il capitolato riporti il **numero minimo di interventi previsti annuali.**

RISPOSTA: *In sede di indizione sarà indicato il numero presunto di interventi annuali.*

QUESITO N. 13

Si chiede di inserire nel lotto anche **apparecchiature con sorgenti di luce diverse, per esempio "yag",** che sono di normale utilizzo nella chirurgia pneumologica

RISPOSTA: *Si conferma il capitolato tecnico*

QUESITO N. 14

Tra le "caratteristiche tecniche generali del sistema" della bozza del capitolato tecnico si legge che a pena esclusione, il dispositivo deve avere una potenza massima non inferiore a 30 Watt. A tal proposito segnaliamo che la Potenza in Watt mostrata a video del laser neo V980 corrisponde alla potenza di uscita della fibra applicata al paziente, piuttosto che alla potenza massima alla testata del laser, poiché l'apparecchiatura è stata progettata tenendo in conto della percentuale dispersa lungo la fibra per consentire al chirurgo di conoscere sempre la potenza applicata al paziente (secondo requisiti della norma IEC60825.
Pertanto la scrivente chiede di rivedere il requisito sulla potenza nominale includendo la valutazione sul requisito di progettazione sopraesposto e la conseguente ammissione alla partecipazione.

RISPOSTA: *Non si ritiene necessaria alcuna modifica*

QUESITO N. 15

Tra le "caratteristiche tecniche generali del sistema" è richiesto un "adeguato sistema di raffreddamento". Si chiede di precisare se tale requisito sia riferito all'apparecchiatura o alla fibra (consumabile)

RISPOSTA: *Il sistema di raffreddamento è riferito alla fibra*

QUESITO N. 16

Chiediamo inoltre di includere tra i requisiti generali del sistema anche quello della multidisciplinareità delle possibili applicazioni e destinazioni d'uso nonché, con riferimento ad essa, quello dell'ampiezza della gamma delle fibre disponibili a catalogo.

RISPOSTA: *Non si ritiene necessaria alcuna modifica*

Il presente verbale sarà pubblicato sul profilo del committente (www.acquistiliguira.it).

Dr. Riccardo Zanella _____

Sig. Sergio Righetti _____