



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0569436
del 05/06/2023

Oggetto: Esito consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di Materiale di consumo per anestesia e rianimazione e cateteri venosi centrali – AREA VASCOLARE E LOCO-REGIONALE - comprensiva di lotti non aggiudicati area respiratoria”

QUESITI GENERICI

CONTRIBUTO n. 1

si chiede conferma che la campionatura richiesta a pag. 8 del Capitolato debba essere prodotto solo quando verrà indetta gara ufficiale e non in fase di indagine di mercato.

Risposta (vedi Prot. 2022-0733916):

La campionatura richiesta a pag. 8 del Capitolato non deve essere prodotta in fase di indagine di mercato.

CONTRIBUTO n. 2

PROROGA TERMINI - In considerazione dell'imminente periodo di ferie estive, al fine di permettere un'attenta e completa valutazione del capitolato di gara, si chiede una proroga dei termini della consultazione preliminare di mercato.

Risposta (vedi Prot. 2022-0733916):

i termini per la presentazione delle osservazioni restano invariati al 31/08/202

CONTRIBUTO n. 3

si chiede se un'eventuale futura partecipazione sia subordinata alla presentazione di osservazioni sulla bozza di capitolato

Risposta (vedi Prot. 2022-0733916):

la mancata partecipazione alla “Consultazione preliminare di mercato” non pregiudica la partecipazione successiva alla gara di appalto, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

CONTRIBUTO n. 4

si richiede se la partecipazione al futuro dialogo competitivo sia subordinato alla presentazione o meno di eventuali osservazioni da parte dell'operatore economico sulla bozza di capitolato.

Risposta (vedi Prot. 2022-0733916):

Vedi risposta al contributo n. 3

CONTRIBUTO n. 5

si chiede conferma che le diciture “fornitura in service” (indicata nel Titolo del Bando) e “fornitura a noleggio” (indicata nel Dettaglio della Procedura sul Portale Sintel) rappresentino un mero rifiuto, in quanto nel resto della documentazione non vengono mai citate.

Risposta (vedi Prot. 2022-0877099):

Si conferma che trattasi di meri rifiuti

RACCOLTA CONTRIBUTI PER LOTTO

All'esito della consultazione di mercato sono stati introdotti alcuni lotti ed altri sono stati eliminati. Per facilitare la consultazione nella descrizione del lotto sono indicate sia la nuova che la vecchia numerazione.

LOTTO N. 1 CATETERE MONOLUME PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA

CONTRIBUTO n. 6

Si chiede di rivalutare nei “parametri soggetti a valutazione” i seguenti elementi e relativa attribuzione di punteggio:

- 1) Vengono considerate “dimensione, distanza e posizionamento dei fori distali” e rispetto al precedente capitolato viene tralasciata la finitura dei fori caratteristica fondamentale sia in ordine alla atraumaticità che al miglior flusso e garanzia della qualità della lavorazione
- 2) alle “Caratteristiche del filo guida” vengono attribuiti 5 punti con parametro Q5 che prevede la sola valutazione tangibile della presenza o assenza della punta a J e retta caratteristiche già richieste nella descrizione quali “requisiti minimi obbligatori, pena esclusione”
- 3) Non vengono considerate rispetto al precedente capitolato la struttura e scorrevolezza del catetere: una parete particolarmente liscia unitamente ad una struttura termosensibile che diventi morbida in situ e permetta il massimo calibro interno rispetto al diametro esterno mantenendo la capacità di spinta rende il catetere atraumatico e funzionale

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) *si accoglie: si aggiunge la dicitura “finitura” alle caratteristiche premiali dei fori*
- 2) *si accoglie si modifica il parametro in “caratteristiche del filo guida: flessibilità ed atraumaticità dell'estremità del filo guida” ed il criterio di valutazione da Q5 a Q1*
- 3) *si accoglie: si aggiunge la dicitura “scorrevolezza” alle caratteristiche premiali del catetere*

CONTRIBUTO n. 7

Si segnala che nella descrizione del lotto, non è menzionata, come ad esempio nel lotto 3, la presenza di dispositivi per la rilevazione intraprocedurale della punta del catetere secondo tecnica dell'ECG endocavitario, tecnica consolidata e raccomandata da tutte le linee guida nazionali e internazionali. (come ad esempio: SIAARTI, LE BUONE PRATICHE PER GLI ACCESSI VASCOLARI) e internazionali (INS 2021). Si richiede pertanto se tale caratteristica migliorativa, non limitante la plurima partecipazione al lotto, possa essere prevista come preferenziale e quindi con un'attribuzione qualitativa indicata nella griglia “Parametri soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio”

Risposta Tavolo Tecnico:

il tavolo tecnico non accoglie in quanto è già presente un lotto dedicato

LOTTO N. 2 (splittato nei lotti 2 – 3 e 4)

CATETERE VENOSO CENTRALE GIUGULARE/SUCCLAVIA MULTILUME PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO - ADULTI

CONTRIBUTO n. 8

Si chiede di rivalutare nei “parametri soggetti a valutazione” i seguenti elementi e relativa attribuzione di punteggio:

- 1) Vengono considerate “dimensione, distanza e posizionamento dei fori distali” e rispetto al precedente capitolato viene tralasciata la finitura dei fori caratteristica fondamentale sia in ordine alla atraumaticità che al miglior flusso e garanzia della qualità della lavorazione
- 2) alle “Caratteristiche del filo guida” vengono attribuiti 5 punti con parametro Q5 che prevede la sola valutazione tangibile della presenza/assenza della punta a J e retta caratteristiche già richieste nella descrizione quali “requisiti minimi obbligatori, pena esclusione”.
- 3) Non vengono considerate rispetto al precedente capitolato la struttura e scorrevolezza del catetere: una parete particolarmente liscia unitamente ad una struttura termosensibile che diventi morbida in situ e permetta il massimo calibro interno rispetto al diametro esterno mantenendo la capacità di spinta rende il catetere atraumatico e funzionale;

Si evidenzia che nei “requisiti minimi, obbligatori, pena esclusione” per i tubi di raccordo sia stata tralasciata la trasparenza, caratteristica fondamentale richiesta nel lotto 3

Si evidenzia, inoltre, che i cateteri hanno prezzi molto diversi a seconda del numero di lumi e che se sarà intenzione di codesta amministrazione formulare un unico lotto dovranno essere evidenziati quantità e basi d’asta per ogni singola tipologia di catetere (2, 3, 4 vie)

Risposta Tavolo Tecnico:

1) si accoglie si aggiunge la dicitura “finitura” alle caratteristiche premiali dei fori

2) si accoglie si modifica il parametro in “caratteristiche del filo guida: flessibilità ed atraumaticità dell’estremità del filo guida” ed il criterio di valutazione da Q5 a Q1

3) si accoglie si aggiunge la dicitura “scorrevolezza” alle caratteristiche premiali del catetere

A seguito di ricognizione presso gli enti aderenti e valutata l’opportunità di ampliare la platea dei competitors, la Commissione ha deciso di accogliere la richiesta avanzata da diversi O.E. di splittare il lotto.

CONTRIBUTO n. 9

Per poter avere una più ampia partecipazione ed una base d’asta congruente alla tipologia di dispositivo richiesto, si chiede di poter splittare il lotto in base al numero di lumi necessari così come era stato fatto per la precedente procedura di gara ancora in corso (numero gara 6293862), quindi in 3 lotti distinti: un lotto comprendente il 2 e 3 lumi (vedasi lotto 4 della gara precedente), un lotto comprendente il 4 lumi (vedasi lotto 5 della gara precedente), un lotto comprendente il 5 lumi (vedasi lotto 6 della gara precedente).

Si richiede inoltre di inserire la dicitura “o sistema di introduzione equivalente” in maniera tale da consentire una più ampia partecipazione da parte degli operatori economici.

Risposta Tavolo Tecnico:

A seguito di ricognizione presso gli enti aderenti e valutata l’opportunità di ampliare la platea dei competitors, la Commissione ha deciso di accogliere la richiesta avanzata da diversi O.E. di splittare il lotto.

Il sistema di introduzione one-hand è previsto solo nei requisiti premianti e quindi non pregiudica la partecipazione al lotto.

In riferimento all'equivalenza si richiama quanto previsto dal capitolato tecnico-prestazionale in tema di equivalenza (vedi art. 2, punto 5 del nuovo Capitolato pubblicato in sede di indizione)

CONTRIBUTO n. 10

Si segnala che nella descrizione del lotto, non è menzionata, come ad esempio nel lotto 3, la presenza di dispositivi per la rilevazione intraprocudurale della punta del catetere secondo tecnica dell'ECG endocavitario, tecnica consolidata e raccomandata da tutte le linee guida nazionali e internazionali. (come ad esempio: SIAARTI, LE BUONE PRATICHE PER GLI ACCESSI VASCOLARI) e internazionali (INS 2021). Si richiede pertanto se tale caratteristica migliorativa, non limitante la plurima partecipazione al lotto, possa essere prevista come preferenziale e quindi con un'attribuzione qualitativa indicata nella griglia "Parametri soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio"

Risposta Tavolo Tecnico:

il tavolo tecnico non accoglie in quanto è già presente un lotto dedicato (il sopra citato lotto 3 ora Lotto 5)

CONTRIBUTO n. 11

Nella descrizione viene riportato un generico "multilume". Al fine di una corretta identificazione della gamma di prodotti da offrire e relativa quotazione, si segnala la possibilità di individuare una idonea base asta per ciascuna delle tipologie di dispositivo offerto (es. bilume, trilume, quattro lumi, hanno costi unitari diversi)

Risposta Tavolo Tecnico:

A seguito di ricognizione presso gli enti aderenti e valutata l'opportunità di ampliare la platea dei competitors, la Commissione ha deciso di accogliere la richiesta avanzata da diversi O.E. di splittare il lotto.

LOTTO N. 3 (new Lotto 5)
SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO
PER DERIVAZIONE ECG

CONTRIBUTO n.12

Si precisa che i cvc power sono già stati aggiudicati in capo alla scrivente per i due e tre lumi nella gara "Materiale di consumo per anestesia e rianimazione – AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI" Gara N. 7652862 - Decreto Dirigenziale di aggiudicazione N. 4233-2021 del 09.07.2021 e che la stessa come da modello M4 ha provveduto ad un ampliamento di gamma rendendosi disponibile a fornire anche i 4 lumi alle stesse condizioni contrattuali e pertanto si chiede che questo lotto venga eliminato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie. Si conferma il lotto

CONTRIBUTO n. 13

Si segnala che l'indicazione "power injectable" risulta caratteristica escludente la plurima partecipazione al lotto, che così definito avrebbe per quanto di nostra conoscenza, un solo operatore idoneo.

Se fosse indicata la caratteristica di “Alto flusso” invece che quella relativa alle sole pressioni d'utilizzo, sarebbe garantita la partecipazione a più fornitori: la garanzia di alto flusso rappresenta un elemento significativo dal punto di vista clinico: il dispositivo con tale caratteristica è in utilizzo consolidato presso le terapie intensive delle ASL Liguri.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie. Il Tavolo tecnico conferma il capitolato. La scelta di tale innovazione è motivata dal fatto che la tecnologia power injectable nasce in risposta all'esigenza di infondere mezzo di contrasto ad alte pressioni durante gli esami strumentali senza creare danni al catetere

LOTTO N. 4 (new Lotto 6)

CATETERE TUNNELLIZZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA

CONTRIBUTO n. 14

Si richiede conferma della misura in 18g per l'ago introduttore, tenendo presente che aghi di misura inferiore (19-20-21, ecc) consentirebbero un approccio al paziente meno traumatico, come da raccomandazioni delle linee guida più recenti. Si richiede di poter ampliare la gamma FR. richiesti anche con misure inferiori a 6fr. garantendo così cateteri meno invasivi

Risposta Tavolo Tecnico:

Il tavolo tecnico specifica che con la dizione “non superiore a 18 G” si intende che saranno accettati aghi introduttori aventi calibro inferiore e pertanto di misura 19-20-21 G, ecc

Per quanto riguarda il diametro del catetere si modifica la descrizione “da 6 a 7 FR” a “fino a 7 Fr”

CONTRIBUTO n. 15

Si chiede di estendere la gamma delle misure da offrire anche ad aghi introduttori con misure inferiori a 18G (quindi 19, 20, 21 G ecc.). Questo consentirebbe una più ampia partecipazione al lotto e soprattutto la possibilità di avere un approccio al paziente meno traumatico, in accordo con le indicazioni delle linee guida più recenti.

Per quanto riguarda il catetere si consiglia di estendere la gamma anche a misure inferiori a 6 Fr, al fine di garantire una più ampia partecipazione al lotto e la possibilità di avere cateteri meno invasivi per il paziente.

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

LOTTO N. 5 (new lotto 7)

CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

CONTRIBUTO n. 16

Si chiede di rivalutare nei “parametri soggetti a valutazione” i seguenti elementi e relativa attribuzione di punteggio:

- 1) Vengono considerate “dimensione, distanza e posizionamento dei fori distali” e rispetto al precedente capitolato viene tralasciata la finitura dei fori caratteristica fondamentale sia in ordine alla atraumaticità che al miglior flusso e garanzia della qualità della lavorazione
- 2) Non vengono considerate rispetto al precedente capitolato la struttura e scorrevolezza del catetere: una parete particolarmente liscia unitamente ad una struttura termosensibile che diventi morbida in situ e permetta il massimo calibro interno rispetto al diametro esterno mantenendo la capacità di spinta rende il catetere atraumatico e funzionale;

Si evidenzia, inoltre, che nei “requisiti minimi, obbligatori, pena esclusione” per il filo guida è stato tolto rispetto al capitolato precedente “sistema di introduzione one hand” componente importante per l’inserimento dei CVC in genere e parimenti per i cateteri da dialisi temporanea. Lo stesso non viene considerato neppure nei parametri soggetti a valutazione.

Si chiede, infine, di verificare la lunghezza massima del catetere bilume che da 20 cm è diventata 40 cm.

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) si accoglie si aggiunge la dicitura “finitura” alle caratteristiche premiali dei fori***
 - 2) si accoglie si aggiunge la dicitura “scorrevolezza” alle caratteristiche premiali del catetere***
- Infine si introduce quale parametro premiante la presenza del sistema di introduzione one hand e si conferma la lunghezza max del catetere pari a cm 40.***

CONTRIBUTO n. 17

Si richiede la possibilità di suddividere il lotto in due: uno relativo al catetere per giugulare/succlavia e uno per il catetere femorale. In tal modo si può offrire il catetere della lunghezza più adeguata rispetto al sito di inserzione. Inoltre, si richiede che la presenza della siringa sia considerato un requisito preferenziale, non di minima.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie la proposta di suddivisione del lotto mentre viene eliminata la presenza della siringa dai requisiti minimi

LOTTO N. 6 (new lotto 8)

SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

CONTRIBUTO n. 18

Si chiede di rivalutare nei “parametri soggetti a valutazione” i seguenti elementi:

- 1) La presenza di sistemi per la raccolta in sicurezza degli aghi o ago introduttore con sistema di sicurezza: considerare solo l’ago introduttore con sistema di sicurezza privilegia solo alcune aziende**
- 2) Disporre di cateteri PICC con lunghezze differenti dovrebbe limitare al massimo la necessità di tagliare il catetere e pertanto rimangono di fondamentale importanza:**
 - a) la atraumaticità e morbidezza della punta del catetere (lotto 6 e 7)**
 - b) la dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali**

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) non si accoglie, trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione al lotto***
- 2) non si ritiene di introdurre ulteriori requisiti premianti in ordine al catetere in quanto si preferisce premiare la qualità del sistema di introduzione. Si conferma il capitolato***

CONTRIBUTO n. 19

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la dicitura: “(non deve mantenere memoria della curvatura di confezionamento)” in quanto tutti i cateteri in poliuretano risultano essere termosensibili dunque dipendentemente dalle condizioni di conservazione, alcuni cateteri della lunghezza richiesta potrebbero avere memoria di curvatura una volta aperta la confezione. Tale memoria di curvatura viene talvolta sfruttata nella pratica clinica per indirizzare il catetere nella direzione preferita dall’operatore, oppure viene ovviata mettendo della soluzione fisiologica alla temperatura di 37 gradi centigradi sul catetere, in modo che nell’arco di pochi minuti (tempo sufficiente alla preparazione

campo sterile, reperimento vena, ecc.) il catetere possa ammorbidirsi e quindi essere eventualmente più rettilineizzato. L'alternativa per le aziende produttrici sarebbe di avere confezionamenti lunghi più di 75 cm, cosa che è risultata logisticamente irricevibile per ospedali, reparti e centri di stoccaggio. Il mantenimento della memoria di forma all'interno di un confezionamento dipende dalle condizioni di stoccaggio del dispositivo e dal tempo che intercorre tra quando viene prodotto e poi utilizzato, inoltre dipende dalla qualità di termosensibilità del materiale, caratteristica fortemente auspicabile in un dispositivo PICC, più il poliuretano è termosensibile più si adatterà alla vena del paziente, più sarà biocompatibile, meno problematiche relative al traumatismo da impianto o corpo estraneo potranno incorrere sul paziente, più potrebbe occorrere che il catetere possa mantenere memoria di forma all'interno della confezione. Tale caratteristica per quanto sopra descritto non può rappresentare motivo oggettivo di valutazione, anzi in alcuni casi potrebbe darsi che il mantenimento della curvatura del catetere sia indice di maggior biocompatibilità dello stesso.

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la seguente dicitura: "capacità anti sfilacciamento". Questo non può essere motivo di valutazione tecnica in quanto tutti i fili guida per utilizzo vascolare hanno certificazione specifica per l'utilizzo all'interno del sistema vascolare e quindi nessun filo guida dovrebbe di per sé sfilacciarsi. Lo sfilacciamento della punta del filo guida è una complicanza che può occorrere dipendentemente dalle caratteristiche specifiche e dalle condizioni cliniche del paziente, non dovrebbe essere di per sé una caratteristica oggetto di valutazione tecnica. Per quanto a nostra conoscenza esiste un numero molto limitato di aziende manifatturiere adibite alla produzione di fili guida, queste producono conto terzi per tutte le aziende produttrici di PICC, dunque la maggior parte delle aziende presenta all'interno il medesimo filoguida. La capacità di sfilacciamento della punta di un filoguida non può essere motivo di valutazione in quanto dipendente esclusivamente dalle condizioni di impianto e del patrimonio venoso del paziente, si richiede pertanto di eliminare tale parametro.

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) La commissione ritiene di confermare il parametro qualitativo ma la dicitura sarà modificata in "sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento"***
- 2) Non si accoglie e si conferma il capitolato.***

LOTTO N. 7 (new lotto 9)

**SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO
PICC 2 E 3 LUMI PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

CONTRIBUTO n. 20

Si chiede di rivalutare nei "parametri soggetti a valutazione" i seguenti elementi:

- 1) La presenza di sistemi per la raccolta in sicurezza degli aghi o ago introduttore con sistema di sicurezza: considerare solo l'ago introduttore con sistema di sicurezza privilegia solo alcune aziende
- 2) Disporre di cateteri PICC con lunghezze differenti dovrebbe limitare al massimo la necessità di tagliare il catetere e pertanto rimangono di fondamentale importanza:
 - a) la atraumaticità e morbidezza della punta del catetere (lotto 6 e 7)
 - b) la dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali (lotto 7 perché multilume)

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) non si accoglie, trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione al lotto***
- 2) non si ritiene di introdurre ulteriori requisiti premianti in ordine al catetere in quanto si preferisce premiare la qualità del sistema di introduzione. Si conferma il capitolato***

CONTRIBUTO n. 21

Per garantire una maggiore partecipazione si richiede che il lotto sia suddiviso nelle due misure richieste:

- 5fr bilume
- 5 fr trilume)

Risposta Tavolo Tecnico:

Si conferma l'impianto del lotto ma si specifica che saranno accettati cateteri trilume con diametro di 5 o 6 Fr.

CONTRIBUTO n. 22

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la dicitura: “(non deve mantenere memoria della curvatura di confezionamento)” in quanto tutti i cateteri in poliuretano risultano essere termosensibili dunque dipendentemente dalle condizioni di conservazione, alcuni cateteri della lunghezza richiesta potrebbero avere memoria di curvatura una volta aperta la confezione. Tale memoria di curvatura viene talvolta sfruttata nella pratica clinica per indirizzare il catetere nella direzione preferita dall'operatore, oppure viene ovviata mettendo della soluzione fisiologica alla temperatura di 37 gradi centigradi sul catetere, in modo che nell'arco di pochi minuti (tempo sufficiente alla preparazione campo sterile, reperimento vena, ecc.) il catetere possa ammorbidirsi e quindi essere eventualmente più rettilineizzato. L'alternativa per le aziende produttrici sarebbe di avere confezionamenti lunghi più di 75cm, cosa che è risultata logisticamente irricevibile per ospedali, reparti e centri di stoccaggio. Il mantenimento della memoria di forma all'interno di un confezionamento dipende dalle condizioni di stoccaggio del dispositivo e dal tempo che intercorre tra quando viene prodotto e poi utilizzato, inoltre dipende dalla qualità di termosensibilità del materiale, caratteristica fortemente auspicabile in un dispositivo PICC, più il poliuretano è termosensibile più si adatterà alla vena del paziente, più sarà biocompatibile, meno problematiche relative al traumatismo da impianto o corpo estraneo potranno incorrere sul paziente, più potrebbe occorrere che il catetere possa mantenere memoria di forma all'interno della confezione. Tale caratteristica per quanto sopra descritto non può rappresentare motivo oggettivo di valutazione, anzi in alcuni casi potrebbe darsi che il mantenimento della curvatura del catetere sia indice di maggior biocompatibilità dello stesso.

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la seguente dicitura: “capacità anti sfilacciamento”. Questo non può essere motivo di valutazione tecnica in quanto tutti i fili guida per utilizzo vascolare hanno certificazione specifica per l'utilizzo all'interno del sistema vascolare e quindi nessun filo guida dovrebbe di per sé sfilacciarsi. Lo sfilacciamento della punta del filo guida è una complicanza che può occorrere dipendentemente dalle caratteristiche specifiche e dalle condizioni cliniche del paziente, non dovrebbe essere di per sé una caratteristica oggetto di valutazione tecnica. Per quanto a nostra conoscenza esiste un numero molto limitato di aziende manifatturiere adibite alla produzione di fili guida, queste producono conto terzi per tutte le aziende produttrici di PICC, dunque la maggior parte delle aziende presenta all'interno il medesimo filoguida. La capacità di sfilacciamento della punta di un filoguida non può essere motivo di valutazione in quanto dipendente esclusivamente dalle condizioni di impianto e del patrimonio venoso del paziente, si richiede pertanto di eliminare tale parametro.

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) La commissione ritiene di confermare il parametro qualitativo ma la dicitura sarà modificata in “sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento”***
- 2) Non si accoglie e si conferma il capitolato.***

LOTTO N. 8 (new lotto 10)

**KIT PROCEDURALE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO
PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

CONTRIBUTO n. 23

Si evidenzia che nei requisiti minimi obbligatori, pena esclusione è stato tolto rispetto al precedente capitolato dai dispositivi di sicurezza per l'operatore coppetta raccogli aghi in alternativa agli aghi con dispositivo di protezione.

Chiedere solo l'ago con dispositivo di protezione limiterebbe il rispetto del principio della libera concorrenza limitando pari accesso agli offerenti laddove il prodotto oggetto del lotto è un catetere venoso periferico che rimane all'interno del corpo umano, che deve essere valutato per le caratteristiche intrinseche dello stesso e degli accessori strettamente interessati al suo inserimento e non identificando un modello di sistema di sicurezza per l'operatore semplicemente alternativo ad altri ammessi per la stessa finalità.

Si chiede di rivalutare nei "parametri soggetti a valutazione" i seguenti elementi e relativa attribuzione di punteggio:

- 1) la atraumaticità e morbidezza della punta
- 2) la dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali. Disporre, infatti, di cateteri PICC con lunghezze differenti dovrebbe limitare al massimo la necessità di tagliare il catetere.
- 3) Facilità di identificazione dei lumi: trattandosi di cateteri power sapere in qualsiasi momento e situazione la portata massima di ognuno di essi.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie parzialmente: il requisito "dispositivi di sicurezza per l'operatore rispetto al rischio di puntura accidentale e di contaminazione (bisturi a lama retrattile, aghi con dispositivo di protezione)" viene eliminato dalle caratteristiche di minima ma, ne viene ribadita l'importanza e pertanto sarà spostato nei requisiti premianti. Il punteggio di qualità verrà rimodulato

Parametri soggetti a valutazione:

- 1) e 2) non si accoglie.
- 3) si accoglie sarà introdotto un nuovo requisito premiante

CONTRIBUTO n. 24

Si richiede che la fornitura del sistema per il corretto posizionamento del catetere (tip location) e dell'ecografo dedicato per la venipuntura siano di nuova fabbricazione.

Inoltre, si chiede di considerare tra i "parametri soggetti a valutazione" la qualità del sistema di tip location, con criterio di valutazione Q1, essendo questa una caratteristica di minima richiesta che però può differenziarsi molto in termini qualitativi, a seconda del dispositivo. Inoltre, si richiede di inserire tra i parametri di valutazione, come requisito preferenziale, la possibilità di utilizzo del sistema per il corretto posizionamento del catetere in pazienti affetti da fibrillazione atriale, con criterio di valutazione Q5. Questa funzione, infatti, viene raccomandata anche dalle nuove linee guida INS 2021, che parlano di utilizzo sicuro ed efficiente della tecnica ECG per il posizionamento della punta del catetere in pazienti affetti da fibrillazione atriale; riportano, infatti: "Recent prospective observational studies have demonstrated safety and efficiency of using ECG to confirm catheter tip position in patients with atrial fibrillation." (traduzione di cortesia: Recenti studi prospettici osservazionali hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia dell'uso dell'ECG per confermare la posizione della punta del catetere nei pazienti con fibrillazione atriale.).

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie parzialmente; sarà modificato il criterio da Q5 a Q1 e viene introdotto il parametro di valutazione: "Caratteristiche del dispositivo per tip location: facilità d'uso e semplicità di interpretazione" al quale vengono attribuiti 5 punti con criterio Q1

CONTRIBUTO n. 25

nei criteri di valutazione viene menzionata la disponibilità di dispositivo per tip navigation in comodato d'uso, confermate che sia inteso, come da linee guida internazionali e nazionali INS,AVA,WOCOVA,SHEA,GAVECELT e quelle dell'Emilia Romagna, avallate da tutte le società scientifiche del settore, è indicato la navigazione con TIP LOCATION ecografica e/o ECG.

Risposta Tavolo Tecnico:
non si comprende il quesito

LOTTO N. 10 (new lotto 12) SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (MIDLINE)
--

CONTRIBUTO n. 26

Si chiede di valutare con un criterio di valutazione Q1 l'appartenenza del dispositivo medico alla classe III, data la richiesta di utilizzo "idoneo per terapie infusionali oltre 30 giorni".

Risposta Tavolo Tecnico:
La durata della permanenza in situ viene modificata in terapie infusionali a medio termine. Non si accoglie la richiesta di valutare l'appartenenza del dispositivo alla classe III quale caratteristica premiante. In merito alla classificazione dei dispositivi si rimanda a quanto previsto nel Capitolato tecnico-prestazionale (vedi art. 2, punto 7 del nuovo Capitolato pubblicato in sede di indizione)

CONTRIBUTO n. 27

Si richiede che la caratteristica minima obbligatoria "idoneo per terapie infusionali oltre 30 gg.", sia modificata a "idoneo per terapie infusionali fino a 29 gg.", come da protocollo di utilizzo della maggior parte di Midline in commercio.

Si richiede inoltre che la presenza dei Needle Free Connector siano inseriti nei parametri di valutazione qualitativa e non pena esclusione, per permettere la partecipazione di più aziende possibili.

Si richiede inoltre se il catetere descritto nel lotto, deve essere Power Injectable (resistente a pressioni fino ad almeno 300 PSI), visto che la caratteristica è fondamentale per la corretta inserzione e controllo dello stesso.

Risposta Tavolo Tecnico:
Si accoglie parzialmente:

- ***la durata della permanenza in situ viene modificata in "terapie infusionali a medio termine"***
- ***si conferma la richiesta di needle Free Connector quale caratteristica di minima***
- ***si aggiunge nei requisiti obbligatori la specifica "Compatibile con infusioni ad alta pressione di mezzo di contrasto".***

CONTRIBUTO n. 28

si nota la mancanza del mandrino preinserito con porta a Y per lavaggio che è una caratteristica complementare all'inserimento su peel-away. Il mandrino consente l'esecuzione facilitata dell'avanzamento, riduce il rischio di kinking e garantisce maggior controllo nel posizionamento. Si prega di valutare l'inserimento di questa caratteristica fra quelle essenziali per il prodotto

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie e si conferma il capitolato

LOTTO N. 11 (new lotto 13)

SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE)

CONTRIBUTO n. 29

Si richiede che il range di lunghezze comprenda almeno le misure che vanno da 8 cm a 20 cm incluse. Si richiede di scorporare dal lotto la misura 5 Fr del catetere, in quanto per tale diametro è raccomandato l'inserimento tramite tecnica di Seldinger modificata. Per tale lotto si considerino lunghezze a partire dai 15 cm.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il capitolato prevede la possibilità di offrire lunghezze variabili le quali saranno oggetto di valutazione nel parametro premiante “ampiezza di gamma”

Allo scopo di ampliare la partecipazione si decide di eliminare la misura 5 Fr.

CONTRIBUTO n. 30

Si segnala che le caratteristiche tecniche indicate in capitolato, penalizza la partecipazione a più operatori economici. Chiediamo pertanto che venga modificato, al fine di rendere la partecipazione ampia e concorrenziale, richiedendo:

- kit con cateteri dal diametro 3 e 4 fr, essendo misure di maggior utilizzo, o perlomeno non sia pena di esclusione non avere le ulteriori misure indicate.
- il catetere possa essere di materiale equivalente in PUR o PEBAX;
- che non sia pena di esclusione l'assenza di prolunga integrata al catetere;
- Introduzione con tecnica di seldinger diretta, come citato dalle linee guida Regionali Emilia Romagna, validate a livello nazionale da tutte le società scientifiche e dai percorsi HTA regionali e nazionali.

Risposta Tavolo Tecnico:

Allo scopo di ampliare la partecipazione si decide di eliminare la misura 5 Fr.

Il capitolato prevede già la possibilità di offrire Catetere in poliuretano o altri polimeri

L'assenza di prolunga integrata al catetere non preclude la partecipazione al lotto ma la sua presenza costituisce parametro soggetto a valutazione qualitativa.

L'introduzione con tecnica Seldinger diretta è requisito minimo obbligatorio

LOTTO N. 12 (new lotto 14)

**SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE)
SISTEMA INTEGRATO ALL IN ONE**

CONTRIBUTO n. 31

Segnaliamo che il prodotto evidenziato nella descrizione, identifica il prodotto di una sola azienda, difficilmente da comparare con prodotti equivalenti secondo il principio dell'art. 68., di fatto la descrizione non può essere assolutamente paragonata ad un sistema seldinger in quanto i tre componenti differenti (ago, catetere e guida) “tutto in uno”, tale descrizione a pena di esclusione indicata nei requisiti minime obbligatori risulta essere contraddittoria con la tecnica di impianto tipo Seldinger.

Pertanto si richiede, essendo tale procedura a livello regionale, al fine di rendere ampia e concorrenziale la partecipazione di annullare tale lotto.

Risposta Tavolo Tecnico:

L'O.E. non formula una proposta di modifica del lotto.

Il Tavolo Tecnico, tenuto conto del fatto che un eventuale annullamento del lotto non comporterebbe un allargamento della partecipazione e non essendo pervenute ulteriori segnalazioni al riguardo, non ritiene di accogliere la proposta.

LOTTO N. 14 (new lotto 16)

**SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI VENOSI CENTRALI E PERIFERICI
PRIVI DI PUNTI DI SUTURA**

CONTRIBUTO n. 32

Si richiede di rivedere i parametri soggetti a valutazione in quanto: “facilità d'ispezione” è una caratteristica relativa alla medicazione, non al fissaggio, in quanto il sistema di fissaggio non va a coprire il punto d'inserzione del catetere; “la tenuta della connessione ad incastro” identifica un unico operatore economico, per cui si richiede di eliminare tale richiesta e sostituirla con “qualità della tenuta del sistema di fissaggio”; “la tenuta dell'adesivo a seguito di un ulteriore riposizionamento” non riteniamo sia un parametro di valutazione coerente, in quanto, nella pratica clinica non si presenta la situazione di dover riposizionare il sistema di fissaggio, ma va sostituito ad ogni medicazione del catetere.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie parzialmente:

- ✓ ***viene mantenuto il parametro “facilità d'ispezione”***
- ✓ ***si elimina dalle caratteristiche di minima la richiesta di “connessione ad incastro” e si modifica il parametro di valutazione “tenuta della connessione ad incastro” in “qualità della tenuta del sistema di fissaggio”***
- ✓ ***si sostituisce il parametro premiante “tenuta dell'adesivo a seguito di un ulteriore riposizionamento” con “tempo di permanenza garantito” valutato in base al criterio Q3***

CONTRIBUTO n. 33

La scrivente con riferimento al Lotto 14 comunica che attualmente presso diversi ospedali liguri viene acquistato il dispositivo XXXX di cui si allega scheda tecnica.

Il dispositivo permette di essere sostituito con cadenza superiore alla settimana arrivando ad una media di permanenza di 14 giorni con evidenti vantaggi economici e clinici.

Al fine di permettere ai clinici l'utilizzo dei dispositivi sutureless adeguati alle esigenze, siamo a sottoporvi la valutazione da parte Vs di eventuali modifiche e/o aggiunta di ulteriore lotto per contemplare il DM in oggetto.

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

LOTTO N. 15 (new lotto 17)

**SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI ARTERIOSI PRIVI DI PUNTI DI
SUTURA**

CONTRIBUTO n. 34

Si richiede di rivedere i parametri soggetti a valutazione in quanto: “facilità d'ispezione” è una caratteristica relativa alla medicazione, non al fissaggio, in quanto il sistema di fissaggio non va a coprire il punto d'inserzione del catetere; “la tenuta della connessione ad incastro” identifica un unico operatore economico, per cui si richiede di eliminare tale richiesta e sostituirla con “qualità della tenuta del sistema di fissaggio”; “la tenuta dell'adesivo a seguito di un ulteriore riposizionamento” non riteniamo sia un parametro di valutazione coerente, in quanto, nella pratica clinica non si presenta la situazione di dover riposizionare il sistema di fissaggio, ma va sostituito ad ogni medicazione del catetere

Risposta Tavolo Tecnico:
vedi risposta al quesito precedente

<p align="center">LOTTO N. 16 (new lotto 18) AGO CATETERE PER INCANNULAMENTO RAPIDO (Non Seldinger) ARTERIA RADIALE E FEMORALE</p>
--

CONTRIBUTO n. 35

Al fine di permettere la partecipazione di più aziende possibili, si chiede di scorporare le soluzioni per accesso radiale da quelle per accesso femorale. Chiediamo la possibilità di partecipare al lotto per accesso radiale proponendo un ago catetere di gauge 20, specifico per *(frase tronca nell'originale della ditta)*

Risposta Tavolo Tecnico:
Il tavolo tecnico non ritiene di dover scorporare il lotto mentre si accoglie l'introduzione di una misura standard 20 G quale requisito minimo con premialità dell'ampiezza di gamma.

CONTRIBUTO n. 36

Per quanto di nostra conoscenza, nessun operatore potrebbe essere in grado di fornire tutte le misure richieste (22 G, 20 G e 18G) con una lunghezza non inferiore a 3 cm.
Si richiede la possibilità di indicare come misura standard il G20, calibro più utilizzato per l'incanalamento dell'arteria.

Risposta Tavolo Tecnico:
Si accoglie. Vedi risposta precedente

<p align="center">LOTTO N. 17 (new lotto 19) KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA RADIALE – ADULTI</p>
--

CONTRIBUTO n. 37

In merito alla descrizione in bozza di capitolato dove viene richiesta la presenza di un “tappo di chiusura catetere” si chiede che venga eliminata tale richiesta considerando che nella maggior parte dei casi tali cateteri arteriosi vengono collegati in fase di posizionamento a rubinetti a 3 vie e/o raccordi già in uso nella routine e garantendo così una più ampia partecipazione al lotto in oggetto

Risposta Tavolo Tecnico:
Si accoglie. La scheda del dispositivo sarà modificata

LOTTO N. 18 (new lotto 20)
KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA FEMORALE – ADULTI

CONTRIBUTO n. 38

In merito alla descrizione in bozza di capitolato dove viene richiesta la presenza di un “tappo di chiusura catetere” si chiede che venga eliminata tale richiesta considerando che nella maggior parte dei casi tali cateteri arteriosi vengono collegati in fase di posizionamento a rubinetti a 3 vie e/o raccordi già in uso nella routine e garantendo così una più ampia partecipazione al lotto in oggetto

Risposta Tavolo Tecnico
Si accoglie. La scheda del dispositivo sarà modificata

LOTTO N. 19 (new lotto 21)
**TRASDUTTORI PER IL RILEVAMENTO DELLA PRESSIONE CRUENTA CON
DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO**

CONTRIBUTO n. 39

SI suggerisce l’inserimento delle seguenti caratteristiche al fine di identificare un prodotto di maggiore qualità e sicurezza:

- Kit completo ed assemblato in modo da evitare contaminazioni per consentire un allestimento rapido e sicuro
- Confezione sterile a lunga durata
- Conforme alla normativa CE
- Tenuta idraulica non inferiore a 168 ore
- Tempo di utilizzo non inferiore alle 72 ore
- Deflussore Macro o Micro di collegamento con la sacca di infusione
- Linee manometriche trasparenti
- Attacchi luer-lock
- Dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h
- Trasduttore trasparente con rubinetto a 3 vie per lo zero integrato nel trasduttore per evitare disconnessioni accidentali.
- Possibilità di effettuare la retrocalibrazione
- Possibilità di effettuare il test dell’onda quadra
- Il sistema deve essere dotato di due punti di prelievo ematico uno in posizione distale e l’altro prossimale rispetto al paziente

Si precisa inoltre che l’impatto della perdurante pandemia globale di COVID-19 e del conflitto in Ucraina hanno messo a dura prova le dinamiche del mercato globale e hanno creato una significativa pressione sui costi per l’economia in generale e per il settore sanitario. Questo ha causato per la scrivente un aumento delle spese sostenute per la componentistica, per le materie prime, per la logistica, per l’energia e per i trasporti.

A fronte di quanto sopra descritto, la [REDACTED] non sarà più in grado di sostenere forniture gratuite di accessori quali cavi di collegamento fra trasduttori e monitor in dotazione ai reparti, porta trasduttori, morsetti e cannule per prelievo ematico

Risposta Tavolo Tecnico:
Non si ritiene di modificare la descrizione del lotto in quanto le caratteristiche esplicitate potrebbero ridurre la platea dei concorrenti.

LOTTO N. 20 (new lotto 22)
SISTEMI DI FISSAGGIO CATETERI PERIDURALI E PERINEURALI

CONTRIBUTO n. 40

Si chiede di specificare cosa si intende per lunga permanenza.

A nostra conoscenza nella usuale pratica clinica i tempi di permanenza in situ non superano i sette giorni.

Risposta Tavolo Tecnico:

si accoglie. Si elimina la specifica “a lunga permanenza” dai requisiti minimi e si introduce quale parametro premiante “tempi di permanenza garantiti”

CONTRIBUTO n. 41

1. Si evidenzia alla commissione, la presenza sul mercato di sistemi di fissaggio adesivo, che presentano un sistema di bloccaggio univoco sia per cateteri PICC che CVC, in quanto dalla bozza del capitolato si parla di misura sia universale ed allo stesso tempo distinta.

2. si chiede alla commissione di inserire nei criteri, la valutazione di elementi aggiuntivi, quale la medicazione contenuta nel kit del sistema di fissaggio.

Risposta Tavolo Tecnico:

Saranno accettati sia sistemi universali che distinti

Non si accoglie la proposta di inserimento della valutazione della medicazione contenuta nel kit fra i requisiti premianti.

CONTRIBUTO n. 42

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, che il sistema di fissaggio, oltre ad essere di minimo rilievo, adesivo, ipoallergenico, atraumatico (privo di parti rigide), alta tenuta, a lunga permanenza (comprovata da dichiarazione del fabbricante), sia anche monouso, traspirante, impermeabile, anti-kinking, suturless, antidecubito.

Proponiamo di aggiungere come requisito preferenziale la presenza di un incavo sulla superficie morbida (foam) che permetta di fissare il catetere effettuando un loop, per conferire maggiore tenuta e stabilità al catetere.

Proponiamo di aggiungere come requisito preferenziale l'assenza di Latex, DEHP, Ftalati e Bisfenolo (comprovata da dichiarazione del fabbricante).

Risposta Tavolo Tecnico:

La descrizione del lotto è stata modificata

Non si accoglie la proposta di inserire quale requisito preferenziale la presenza di un incavo in quanto troppo specifico e andrebbe a restringere la concorrenza

L'assenza di Latex, DEHP, Ftalati è requisito generale di minima previsto dal Capitolato tecnico-prestazionale (Art. 2, punto 4 del Capitolato pubblicato in sede di indizione)

LOTTO N. 21 (new lotto 23)
AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA NON TAGLIENTE ATRAUMATICA

CONTRIBUTO n. 43

OSSERVAZIONE 1: In merito alla descrizione in bozza di capitolato al lotto n. 21 “AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA NON TAGLIENTE ATRAUMATICA” facciamo presente che all'interno di questa categoria di aghi vi sono sul mercato presidi con caratteristiche

sostanzialmente differenti tra loro e create appositamente per soddisfare specifiche esigenze cliniche e procedurali. Facciamo riferimento nello specifico alla differenza costruttiva della punta di presidi quali l'ago con punta atraumatica a matita "Whitacre" e l'ago con punta atraumatica ad ogiva allungata "Sprotte". Tali prodotti risultano entrambi molto consolidati sul mercato e le caratteristiche distintive di entrambi sono ben conosciute da parte degli anestesisti utilizzatori.

Si chiede pertanto di valutare l'opportunità e convenienza, anche in termini di maggiore concorrenzialità, di dividere il lotto in oggetto differenziando maggiormente la tipologia di prodotto. A sostegno di quanto richiesto ci permettiamo di segnalarvi alcune recenti procedure regionali dove tali caratteristiche peculiari sono state distinte in lotti diversi:

- Gara "SCR" Regione Piemonte 2017;
- Gara di bacino della Sicilia Orientale - Procedura aperta per la fornitura di dispositivi per anestesia e rianimazione alle aziende sanitarie del bacino della Sicilia orientale;
- Gara regionale Regione Friuli Venezia Giulia (DSC) aghi da anestesia;
- Gara "SORESA" Regione Campania 2016

OSSERVAZIONE 2: In merito alla descrizione in bozza di capitolato al lotto n.21 "AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA NON TAGLIANTE ATRAUMATICA" viene indicata quale ultima caratteristica la richiesta di una "connessione NRF". Non essendo probabilmente scritto correttamente a causa di errore di battitura si chiede di confermare che sia richiesta una connessione di tipo "NRFIT", ossia rispondente alla nuova normativa ISO 80369 per la riduzione del rischio di connessioni errate non intenzionali tra dispositivi destinati ad applicazioni differenti.

Risposta Tavolo Tecnico:

1. Non si accoglie

2. Il tavolo tecnico, pur riconoscendone l'importanza ha stabilito di eliminare la "connessione del tipo NRFIT" dai requisiti minimi. L'introduzione di tale innovazione infatti necessita di ulteriori dispositivi (aghi e siringhe) aventi la medesima connessione, in quanto incompatibile con quella luer lock maggiormente diffusa e presente nelle recenti iniziative regionali per la fornitura di aghi e siringhe. Si ritiene pertanto più opportuno rinviare a successiva procedura l'inclusione della connessione NRFIT onde consentire lo switch dei prodotti.

CONTRIBUTO n. 44

Per poter permettere la preparazione del farmaco e la successiva infusione si suggerisce di prevedere anche il lotto dedicato a siringhe con connessione NRFit da 3 5; 10; 20 e 50ml + l'ago 18G di sicurezza con punta smussa

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 45

Con riferimento alla specifica connessione NRFit si evidenzia la necessità di associare all'ago una o più siringhe e aghi ipodermici con filtro per procedure di aspirazione e infusione aventi la medesima connessione (incompatibile con quella luer lock). Si chiede pertanto di esplicitare base d'asta e quantitativi comprendenti anche questi accessori. Tale richiesta è funzionalmente indispensabile ad un corretto utilizzo dei dispositivi NRFit.

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 46

Al fine di poter ampliare la partecipazione a più operatori economici incrementando il livello di concorrenza, si chiede che la “connessione NRF” non sia caratteristica tecnica di esclusione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie. Vedi risposta precedente

LOTTO N. 22 (new lotto 24)

AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE VARIE MISURE E LUNGHEZZE

CONTRIBUTO n. 47

Si richiede la possibilità di ampliare il gauge di gamma da g 18 a g 25 che ad oggi risultano in uso.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie

LOTTO N. 24 (new lotto 26)

AGHI TUOHY PER PERIDURALE SINGLE SHOT

CONTRIBUTO n. 48

Si richiede conferma che la lunghezza dell’ago richiesto sia compresa tra 80 e 90 mm..

Risposta Tavolo Tecnico:

Non sono richieste lunghezze specifiche quindi è possibile partecipare con lunghezze comprese tra 80 e 90 mm-

CONTRIBUTO n. 49

La ditta XXXX invia brochure esemplificativa del dispositivo distribuito senza esplicitare alcuna richiesta di chiarimento.

LOTTO N. 25 (new lotto 27)

SET CATETERI EPIDURALI

CONTRIBUTO n. 50

Si richiede di abbassare il limite massimo di pressione sopportata dal filtro da 7 bar, valore che non ci risulta supportato da evidenze scientifiche, a 5 bar consentendo la partecipazione ad un numero maggiore di operatori economici.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie. La scheda sarà modificata

CONTRIBUTO n. 51

Al fine di poter ampliare la partecipazione a più operatori economici incrementando il livello di concorrenza, si chiede che la “siringa a bassa resistenza -deve essere non inferiore a 8 ml” non sia caratteristica tecnica di esclusione.

Risposta Tavolo Tecnico:
Si accoglie. La scheda sarà modificata

LOTTO N. 26 (new lotto 28)
SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE CONTINUA

CONTRIBUTO n. 52

In merito alla descrizione del SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE CONTINUA dove, per quanto riguarda il catetere viene richiesto “di lunghezza e calibro adeguati (Ø 0,80/0,85 x 0,45 mm x 1 metro), si segnala che la lunghezza standard di questa tipologia di cateteri, come del resto viene solitamente specificato nelle descrizioni di lotti analoghi in altre procedure regionali, risulta essere di 90 cm. Si chiede pertanto di modificare la lunghezza richiesta o di indicare una tolleranza dimensionale da 90cm a 100 cm. per garantire la più ampia partecipazione al lotto in oggetto.

Risposta Tavolo Tecnico
Si accoglie la lunghezza da 90 cm a 100 cm

CONTRIBUTO n. 53

Al fine di poter ampliare la partecipazione a più operatori economici incrementando il livello di concorrenza, si chiede di ampliare la lunghezza del catetere con punta morbida modificando la caratteristica tecnica “lunghezza 1metro” con “lunghezza 1 metro/900mm”.

Risposta Tavolo Tecnico:
vedi risposta precedente

LOTTO N. 27 (new lotto 29)
AGHI ECOGENICI PER BLOCCHI PERIFERICI

CONTRIBUTO n. 54

OSSERVAZIONE 1: In merito alla descrizione degli aghi richiesti si segnala che il lotto in oggetto sembrerebbe una ripetizione del lotto 29. Si chiede pertanto di voler meglio dettagliare le caratteristiche distintive richieste tra i due lotti nel capitolato tecnico definitivo, per evitare errori nell'identificazione del prodotto da offrire da parte delle aziende partecipanti.

OSSERVAZIONE 2: Si chiede di ampliare la gamma dei calibri richiesti portandola fino a 24/25G. in quanto si fa presente che le misure corte (tendenzialmente utilizzate in ambito pediatrico) presentano calibri inferiori ai calibri 20/22G. che vengono richiesti nel lotto in oggetto.

Risposta Tavolo Tecnico:
OSSERVAZIONE 1: il presente lotto non richiede la prolunga che invece è requisito minimo nel lotto 29 (new lotto 31)
OSSERVAZIONE 2: si accoglie: la descrizione sarà modificata con diametri a partire da 20 G e misure di calibro inferiore

LOTTO N. 28 (new lotto 30)
AGHI PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE ECOGENICI

CONTRIBUTO n. 55

Si chiede di ampliare la gamma dei calibri richiesti portandola fino a 24/25G. in quanto si fa presente che le misure corte (tendenzialmente utilizzate in ambito pediatrico) presentano calibri inferiori ai calibri 20/22G. che vengono richiesti nel lotto in oggetto.

Risposta Tavolo Tecnico:

si accoglie: la descrizione sarà modificata con diametri a partire da 20 G e misure di calibro inferiore

CONTRIBUTO n. 56

Si chiede di specificare che cosa si intende per numero adeguato di stimolatori (ad esempio uno per ogni struttura ospedaliera). Inoltre, si richiede che gli stimolatori debbano essere di nuova fabbricazione.

Si segnala inoltre che la caratteristica di connessione removibile tra cavo e ago a nostro avviso non è da ritenersi un elemento su cui attribuire un punteggio dal momento che tale caratteristica dal punto di vista clinico non sempre è apprezzata qualitativamente, in quanto potrebbe provocare disconnessioni accidentali durante la pratica clinica.

Risposta Tavolo Tecnico:

Per numero adeguato di stimolatori si intende uno per blocco operatorio

Il requisito qualitativo “connessione removibile” sarà eliminato ed il punteggio pari a 5 punti assegnato al requisito “penetranza punta e scorrevolezza”

CONTRIBUTO n. 57

Si fa presente che nel lotto 28 il requisito minimo pena esclusione: aghi isolati sia internamente che esternamente individua un'unica azienda andando a ledere il principio di massima concorrenzialità. Si fa presente che ai fini di una corretta erogazione del segnale di elettrostimolazione è funzionale solo l'isolamento esterno dell'ago. In aggiunta si fa presente che nella descrizione dei parametri qualitativi la dicitura presenza di connessione removibile tra cavo e ago individua un'unica azienda andando a ledere il principio di massima concorrenzialità.

La rimovibilità tra cavo e ago è irrilevante ai fini della procedura anestesiológica la quale può essere effettuata anche in presenza di aghi con connessione pre-saldata.

Si richiede quindi di eliminare il requisito “ISOLATI SIA ALL' INTERNO CHE ALL'ESTERNO “ e di non considerare come elemento di valutazione “PRESENZA DI CONNESSIONE REMOVIBILE TRA AGO E CAVO” anch'essa caratteristica esclusiva di un'unica azienda.

Risposta Tavolo Tecnico

Si accoglie: il requisito “isolati sia all'interno che all'esterno“ sarà modificato in “isolati con idoneo materiale con punta Facet”

CONTRIBUTO n. 58

Al fine di poter ampliare la partecipazione a più operatori economici incrementando il livello di concorrenza, si chiede di ampliare il diametro richiesto “da 20 a 22G” con il range “da 20/21G a 22G”

Risposta Tavolo Tecnico:

si accoglie: la descrizione sarà modificata con diametri a partire da 20 G e misure di calibro inferiore

LOTTO N. 29 (new lotto 31)
**AGHI ECOGENICI PER BLOCCHI PERIFERICI ANESTETICI ANALGESICI CON
PROLUNGA**

CONTRIBUTO n. 59

Si chiede di ampliare la gamma dei calibri richiesti portandola fino a 24/25G. in quanto si fa presente che le misure corte (tendenzialmente utilizzate in ambito pediatrico) presentano calibri inferiori ai calibri 20/22G. che vengono richiesti nel lotto in oggetto.

Risposta Tavolo Tecnico:

si accoglie: la descrizione sarà modificata con diametri a partire da 20 G e misure di calibro inferiore

CONTRIBUTO n. 60

Al fine di consentire la massima partecipazione di operatori economici si richiede di eliminare la dicitura “pre-saldata”, accettando quindi anche aghi ecogenici dotati di prolunghe amovibili.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie. Sarà eliminata la dicitura “presaldata”

CONTRIBUTO n. 61

Al fine di poter ampliare la partecipazione a più operatori economici incrementando il livello di concorrenza, si chiede di ampliare il diametro richiesto “da 20 a 22G” con il range “da 20/21G a 22G”

Risposta Tavolo Tecnico:

si accoglie: la descrizione sarà modificata con diametri a partire da 20 G e misure di calibro inferiore

LOTTO N. 30 (new lotto 32)
SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO E CATETERE ECOGENICO

CONTRIBUTO n. 62

Si richiede di chiarire se la punta del catetere debba essere chiusa in modo da essere conforme alla buona pratica clinica e alle esigenze degli operatori.

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di punta chiusa

LOTTO N. 31 (new lotto 33)
**SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO DI TUOHY E CATETERE
ECOGENICO**

CONTRIBUTO n. 63

Si richiede di chiarire se la punta del catetere debba essere chiusa in modo da essere conforme alla buona pratica clinica e alle esigenze degli operatori.

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di punta chiusa

ACCESSORI PER INFUSIONE LOTTI DA 32 A 36 (new lotti da 34 a 38)

CONTRIBUTO n. 64

Dispositivi ad energia elastomerica sterili, latex free e privi di ftalati (DEHP free) per la somministrazione continua, a flusso fisso, di farmaci per via endovenosa, sottocutanea, peridurale ed endoarteriosa.

Assemblati in un corpo unico (reservoir unito al tubo di prolunga), totalmente chiuso per evitare fuoriuscite di farmaci tossici in caso di rottura della matrice elastomerica e non manomettabile;

Preciso nell'infusione con un'accuratezza del flusso +/- 10%.

Reservoir in idoneo materiale trasparente e custodia esterna rigida trasparente fornita anche separatamente.

Il dispositivo non deve permettere fuoriuscita di farmaco in caso di rottura del reservoir.

Filtro di protezione per i raggi UV.

Documentazione di stabilità/compatibilità tra costituenti dell'elastomero e farmaci più comunemente utilizzati: chemioterapici, analgesici (anche in associazione), antibiotici, antivirali elaborati dalla casa produttrice.

Dotati di idoneo filtro antiparticellare, valvola antireflusso che non permetta in nessun modo il prelievo di soluzione e di catetere antingocciamento di circa 90 cm di lunghezza.

Indicatore di vuoto visibile, scala graduata ed etichetta per annotazioni.

Codice colore.

Stampigliatura del numero di lotto di sterilizzazione sul dispositivo stesso corrispondente al numero stampato sul confezionamento primario.

Indicazione del flusso stabilmente riportato sul corpo del dispositivo.

Volume nominale, volume minimo e massimo di riempimento stampati sul dispositivo per evitare errori di riempimento.

Di classificazione IIB

Confezione sterile, singola e di facile apertura con dizioni secondo normativa vigente.

Schede tecniche del produttore anche in lingua straniera purché tradotta

Risposta Tavolo Tecnico:

Il tavolo tecnico non risponde in quanto non sono stati formulati quesiti o proposte

LOTTO N. 32 (new lotto 34)

SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A FLUSSO VARIABILE (Flussi da 1 a 15 ml/h, 100 ml e 300 ml)

CONTRIBUTO n. 65

Proponiamo di aggiungere ai requisiti minimi obbligatori, pena di esclusione, la presenza di codice colore per una semplice identificazione dei device e un'etichetta dati paziente per regolare tracciabilità.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, la possibilità di infondere farmaci fotosensibili e non per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, che il sistema sia privo di spigoli vivi e di forma ergonomica.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, che la linea di infusione dell'elastomero sia ambrata (protezione raggi UV), anti schiacciamento (anti-kinking), con attacco luer-lock.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, oltre alla presenza di filtro particellare lungo la linea di infusione da 5 micron, anche la presenza di un filtro terminale idrofobo antimicrobico per ulteriore sicurezza.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie parzialmente.

Al fine di non inserire quali requisiti minimi caratteristiche che andrebbero a ridurre la concorrenza, ma ritenendo la proposta fondata dal punto di vista clinico, si ritiene di modificare la griglia di valutazione introducendo nuovi elementi quali la possibilità di infondere farmaci fotosensibili per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale e la presenza di codice colore.

In relazione al deflussore sarà aggiunta la specifica “antischiacciamento”

CONTRIBUTO n. 66

Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, si chiede che la richiesta tecnica “involucro garante della protezione dei farmaci dall’azione dei raggi UVA, UVB, UVC” non sia vincolante ai fini della partecipazione, o, in alternativa, di poter fornire idonea sacca di trasporto pluriuso in grado di garantire la protezione dei farmaci dall’azione dei raggi UVA, UVB, UVC.

Risposta Tavolo Tecnico: non accolto

Nelle specifiche di minima viene richiesto che l’involucro consenta la protezione dei farmaci dall’azione dei raggi UVA, UVB, UVC ma non vengono indicate caratteristiche particolari. Sarà onere del concorrente dimostrare il possesso del requisito facendo eventualmente ricorso al principio di equivalenza.

LOTTO N. 33 (new lotto 35)

SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 0,5 ml/h

CONTRIBUTO n. 67

Proponiamo di aggiungere ai requisiti minimi obbligatori, pena di esclusione, la presenza di codice colore per una semplice identificazione dei volumi e dei flussi e un’etichetta dati paziente per regolare tracciabilità.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, la possibilità di infondere farmaci fotosensibili e non per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, che il sistema sia privo di spigoli vivi e di forma ergonomica.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, che la linea di infusione dell’elastomero sia ambrata (protezione raggi UV), anti schiacciamento (anti-kinking), con attacco luer-lock.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, oltre alla presenza di filtro particellare lungo la linea di infusione da 5 micron, anche la presenza di un filtro terminale idrofobo antimicrobico per ulteriore sicurezza.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 68

Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, si chiede che la richiesta tecnica “involucro garante della protezione dei farmaci dall’azione dei raggi UVA, UVB, UVC” non sia

vincolante ai fini della partecipazione, o, in alternativa, di poter fornire idonea sacca di trasporto pluriuso in grado di garantire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC..

Risposta Tavolo Tecnico:
Vedi risposta precedente

<p align="center">LOTTO N. 34 (new lotto 36) SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 1,5 ml/h</p>
--

CONTRIBUTO n. 69

Proponiamo di aggiungere ai requisiti minimi obbligatori, pena di esclusione, la presenza di codice colore per una semplice identificazione dei volumi e dei flussi e un'etichetta dati paziente per regolare tracciabilità.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, la possibilità di infondere farmaci fotosensibili e non per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, che il sistema sia privo di spigoli vivi e di forma ergonomica.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, che la linea di infusione dell'elastomero sia ambrata (protezione raggi UV), anti schiacciamento (anti-kinking), con attacco luer-lock.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, oltre che la presenza di filtro particellare lungo la linea di infusione da 5 micron, anche la presenza di un filtro terminale idrofobo antimicrobico per ulteriore sicurezza.

Risposta Tavolo Tecnico:
Vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 70

Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, si chiede che la richiesta tecnica "involucro garante della protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC" non sia vincolante ai fini della partecipazione, o, in alternativa, di poter fornire idonea sacca di trasporto pluriuso in grado di garantire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC.

Risposta Tavolo Tecnico:
Vedi risposta precedente

<p align="center">LOTTO N. 35 (new lotto 37) SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 2 ml/h</p>
--

CONTRIBUTO n. 71

Proponiamo di aggiungere ai requisiti minimi obbligatori, pena di esclusione, la presenza di codice colore per una semplice identificazione dei volumi e dei flussi e un'etichetta dati paziente per regolare tracciabilità.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, la possibilità di infondere farmaci fotosensibili e non per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, che il sistema sia privo di spigoli vivi e di forma ergonomica.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, che la linea di infusione dell'elastomero sia ambrata (protezione raggi UV), anti schiacciamento (anti-kinking), con attacco luer-lock.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, oltre alla presenza di filtro particellare lungo la linea di infusione da 5 micron, anche la presenza di un filtro terminale idrofobo antimicrobico per ulteriore sicurezza.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 72

In riferimento a questo lotto in merito al tipo di materiale richiesto " in materiale antischiacciamento" si fa presente che un involucro morbido permetterebbe un miglior comfort e tollerabilità da parte del paziente durante la deambulazione e l'utilizzo dello stesso. Pertanto si chiede di ampliare la valutazione anche un prodotto con involucro morbido.

In merito alla caratteristica " tolleranza +/- 10%" si evidenzia che una somministrazione per effetto elastomerico, è influenzata significativamente da alcune variabili quali la viscosità e temperatura del farmaco e la variazione pressoria; fatte queste considerazioni si richiede per la precisione d'infusione di poter considerare in un range da +/- 15%.

Secondo il principio dell'equivalenza di cui all'art. 68 commi 6 e 7 D.Lgs. 50/2016, presenta la caratteristica di un equivalente rivestimento esterno in morbido e resistente materiale plastico, conforme alla normativa tecnica di riferimento ISO28620: 2010-02. Tale normativa prevede test di sicurezza e resistenza del dispositivo sottoposto a pressioni esterne e precisione di flusso.

Risposta Tavolo Tecnico:

Per involucro antischiacciamento si intende un contenitore che consenta la protezione del serbatoio garantendo la corretta velocità di infusione. Pertanto è possibile offrire un involucro sia morbido che rigido a patto che garantisca la regolarità del flusso.

Si accoglie la richiesta di ampliare il range di tolleranza.

CONTRIBUTO n. 73

Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, si chiede che la richiesta tecnica "involucro garante della protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC" non sia vincolante ai fini della partecipazione, o, in alternativa, di poter fornire idonea sacca di trasporto pluriuso in grado di garantire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedi risposta precedente

LOTTO N. 36 (new lotto 38)

SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 5 ml/h

CONTRIBUTO n. 74

Proponiamo di aggiungere ai requisiti minimi obbligatori, pena di esclusione, la presenza di codice colore per una semplice identificazione dei volumi e dei flussi e un'etichetta dati paziente per regolare tracciabilità.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, la possibilità di infondere farmaci fotosensibili e non per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, che il sistema sia privo di spigoli vivi e di forma ergonomica.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, che la linea di infusione dell'elastomero sia ambrata (protezione raggi UV), anti schiacciamento (anti-kinking), con attacco luer-lock.

Proponiamo di aggiungere tra i requisiti minimi e obbligatori, pena esclusione, oltre alla presenza di filtro particellare lungo la linea di infusione da 5 micron, anche la presenza di un filtro terminale idrofobo antimicrobico per ulteriore sicurezza.

Risposta Tavolo Tecnico:
vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 75

in riferimento a questo lotto in merito al tipo di materiale richiesto " in materiale antischiacciamento" si fa presente che un involucro morbido permetterebbe un miglior comfort e tollerabilità da parte del paziente durante la deambulazione e l'utilizzo dello stesso. Pertanto si chiede di ampliare la valutazione anche un prodotto con involucro morbido.

In merito alla caratteristica " tolleranza +/- 10%" si evidenzia che una somministrazione per effetto elastomerico, è influenzata significativamente da alcune variabili quali la viscosità e temperatura del farmaco e la variazione pressoria; fatte queste considerazioni si richiede per la precisione d'infusione di poter considerare in un range da +/- 15%.

Secondo il principio dell'equivalenza di cui all'art. 68 commi 6 e 7 D.Lgs. 50/2016, presenta la caratteristica di un equivalente rivestimento esterno in morbido e resistente materiale plastico, conforme alla normativa tecnica di riferimento ISO28620: 2010-02. Tale normativa prevede test di sicurezza e resistenza del dispositivo sottoposto a pressioni esterne e precisione di flusso.

Risposta Tavolo Tecnico:
vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 76

Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, si chiede che la richiesta tecnica "involucro garante della protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC" non sia vincolante ai fini della partecipazione, o, in alternativa, di poter fornire idonea sacca di trasporto pluriuso in grado di garantire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB, UVC.

Risposta Tavolo Tecnico:
vedi risposta precedente

LOTTO N. 37 (new lotto 39)

SET PER CATETERISMO ARTERIOSO NEONATALE E PEDIATRICO A INTRODUZIONE CON LA METODICA DI SELDINGER

CONTRIBUTO n. 77

In merito alla descrizione del lotto dove viene richiesto un "catetere in polietilene" si richiede di accettare anche cateteri in materiale alternativo (ad esempio PU o PTFE) in quanto dotati di caratteristiche affini sia meccaniche che di biocompatibilità ed essendo prodotti ampiamente utilizzati e consolidati sul mercato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il tavolo non accoglie in quanto il polietilene è preferibile perché trattandosi di set per cateterismo arterioso è necessario un materiale più rigido e meno termosensibile in grado di mantenere un'onda di impulso di buona qualità per un tempo prolungato rispetto ad altri materiali

CONTRIBUTO n. 78

Al fine di consentire la più ampia partecipazione di operatori economici, si richiede di eliminare la prolunga "integrata" tra i parametri soggetti a valutazione, accettando, quindi, anche prolunghe fornite separatamente all'interno del set, in modo da garantire l'utilizzo più idoneo del dispositivo sia in ambito venoso che arterioso.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie. Trattasi di requisito premiante che non preclude la partecipazione alla gara

<p>LOTTO N. 38 (new lotto 40) SET PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG</p>

CONTRIBUTO n. 79

Si fa presente che i cateteri bilume e trilume descritti nel presente lotto sono già oggetto di aggiudicazione del lotto n. 98 della procedura aperta per la fornitura di Materiale di consumo per anestesia e rianimazione occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi gara n. 7652862).

Gadomed in qualità di aggiudicatario del lotto sopra specificato, si rende disponibile ad un aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche, consentendo di inserire all'interno dei kit proposti il cavo di collegamento per derivazione ECG.

Per tale motivo, si richiede di eliminare tali misure dal lotto.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie. Si conferma il lotto

CONTRIBUTO n. 80

Si chiede di splittare in 2 lotti le tipologie del catetere: MONO e BILUME/TRILUME.

Per il lotto del catetere monolume, vista la tipologia del prodotto e la sua destinazione d'uso, si richiede di eliminare dai requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, e di conseguenza dai parametri oggetto di valutazione, la presenza del dilatatore in quanto non necessario, dato che solitamente il diametro del monolume non si discosta sensibilmente dal diametro della guida Seldinger, per cui è compatibile con il passaggio attraverso la cute senza un'ulteriore dilatazione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Viene mantenuto l'impianto del lotto ma sarà modificata la descrizione del dilatatore. Anche il parametro di valutazione sarà rimosso ed il punteggio suddiviso fra altri parametri

CONTRIBUTO n. 81

Per una maggiore partecipazione al lotto, si segnala sul CVC monolume, il range da 3 a 4 F relativamente al diametro.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie. La misura dei diametri sarà oggetto di modifica

LOTTO N. 39 (new lotto 41)
SET CATETERE VENOSO CENTRALE MONOLUME PEDIATRICO E NEONATALE

CONTRIBUTO n. 82

Vista la tipologia del prodotto e la sua destinazione d'uso si richiede di eliminare dai requisiti minimi obbligatori, pena esclusione, e di conseguenza dai parametri oggetto di valutazione, la presenza del dilatatore in quanto non necessario, dato che solitamente il diametro del monolume non si discosta sensibilmente dal diametro della guida Seldinger, per cui è compatibile con il passaggio attraverso la cute senza un'ulteriore dilatazione.

Risposta Tavolo Tecnico:
Si accoglie.

CONTRIBUTO n. 83

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la seguente dicitura: "capacità anti sfilacciamento". Questo non può essere motivo di valutazione tecnica in quanto tutti i fili guida per utilizzo vascolare hanno certificazione specifica per l'utilizzo all'interno del sistema vascolare e quindi nessun filo guida dovrebbe di per sé sfilacciarsi. Lo sfilacciamento della punta del filo guida è una complicanza che può occorrere dipendentemente dalle caratteristiche specifiche e dalle condizioni cliniche del paziente, non dovrebbe essere di per sé una caratteristica oggetto di valutazione tecnica. Per quanto a nostra conoscenza esiste un numero molto limitato di aziende manifatturiere adibite alla produzione di fili guida, queste producono conto terzi per tutte le aziende produttrici di PICC, dunque la maggior parte delle aziende presenta all'interno il medesimo filoguida. La capacità di sfilacciamento della punta di un filoguida non può essere motivo di valutazione in quanto dipendente esclusivamente dalle condizioni di impianto e del patrimonio venoso del paziente, si richiede pertanto di eliminare tale parametro.

Risposta Tavolo Tecnico:
Non si accoglie e si conferma il capitolato.

LOTTO N. 40 (new lotto 42)
**SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC)
PEDIATRICO PER ALTI FLUSSI E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI**

CONTRIBUTO n. 84

Si chiede di rivalutare nei "parametri soggetti a valutazione" i seguenti elementi e relativa attribuzione di punteggio:

- 1) la atraumaticità e morbidezza della punta
- 2) la dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali. Disporre, infatti, di cateteri PICC con lunghezze differenti dovrebbe limitare al massimo la necessità di tagliare il catetere.
- 3) Facilità di identificazione dei lumi: trattandosi di cateteri power sapere in qualsiasi momento e situazione la portata massima di ognuno di essi.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si ritiene di introdurre ulteriori requisiti premianti in ordine al catetere in quanto si preferisce premiare la qualità del sistema di introduzione. Si conferma il capitolato

CONTRIBUTO n. 85

Si richiede di poter partecipare anche senza avere a disposizione il catetere 4Fr doppio lume oppure di scorporare il lotto in due lotti separati, relativi rispettivamente alla richiesta specifica di catetere 3Fr singolo lume, un lotto, e di catetere 4Fr doppio lume, un altro lotto. Si richiede lo scorporo in due lotti disgiunti per consentire maggiore possibilità di partecipazione.

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la dicitura: “(non deve mantenere memoria della curvatura di confezionamento)” in quanto tutti i cateteri in poliuretano risultano essere termosensibili dunque dipendentemente dalle condizioni di conservazione, alcuni cateteri della lunghezza richiesta potrebbero avere memoria di curvatura una volta aperta la confezione. Tale memoria di curvatura viene talvolta sfruttata nella pratica clinica per indirizzare il catetere nella direzione preferita dall’operatore, oppure viene ovviata mettendo della soluzione fisiologica alla temperatura di 37 gradi centigradi sul catetere, in modo che nell’arco di pochi minuti (tempo sufficiente alla preparazione campo sterile, reperimento vena, ecc.) il catetere possa ammorbidirsi e quindi essere eventualmente più rettilineizzato. L’alternativa per le aziende produttrici sarebbe di avere confezionamenti lunghi più di 75cm, cosa che è risultata logisticamente irricevibile per ospedali, reparti e centri di stoccaggio. Il mantenimento della memoria di forma all’interno di un confezionamento dipende dalle condizioni di stoccaggio del dispositivo e dal tempo che intercorre tra quando viene prodotto e poi utilizzato, inoltre dipende dalla qualità di termosensibilità del materiale, caratteristica fortemente auspicabile in un dispositivo PICC, più il poliuretano è termosensibile più si adatterà alla vena del paziente, più sarà biocompatibile, meno problematiche relative al traumatismo da impianto o corpo estraneo potranno incorrere sul paziente, più potrebbe occorrere che il catetere possa mantenere memoria di forma all’interno della confezione. Tale caratteristica per quanto sopra descritto non può rappresentare motivo oggettivo di valutazione, anzi in alcuni casi potrebbe darsi che il mantenimento della curvatura del catetere sia indice di maggior biocompatibilità dello stesso.

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la seguente dicitura: “capacità anti sfilacciamento”. Questo non può essere motivo di valutazione tecnica in quanto tutti i fili guida per utilizzo vascolare hanno certificazione specifica per l’utilizzo all’interno del sistema vascolare e quindi nessun filo guida dovrebbe di per sé sfilacciarsi. Lo sfilacciamento della punta del filo guida è una complicità che può occorrere dipendentemente dalle caratteristiche specifiche e dalle condizioni cliniche del paziente, non dovrebbe essere di per sé una caratteristica oggetto di valutazione tecnica. Per quanto a nostra conoscenza esiste un numero molto limitato di aziende manifatturiere adibite alla produzione di fili guida, queste producono conto terzi per tutte le aziende produttrici di PICC, dunque la maggior parte delle aziende presenta all’interno il medesimo filoguida. La capacità di sfilacciamento della punta di un filoguida non può essere motivo di valutazione in quanto dipendente esclusivamente dalle condizioni di impianto e del patrimonio venoso del paziente, si richiede pertanto di eliminare tale parametro.

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) Per quanto riguarda la richiesta di scorporo del lotto non si accoglie. La mis. 4 fr per il catere bilume risponde ad esigenze di tipo pediatrico. E’ presente lotto specifico per adulti (new lotto 9)***
- 2) In relazione alla dicitura: “(non deve mantenere memoria della curvatura di confezionamento)”, la commissione ritiene di confermare il parametro qualitativo ma la descrizione sarà modificata in “sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento”***
- 3) Non si accoglie la proposta di eliminare dai parametri di valutazione la “capacità anti sfilacciamento” e si conferma il capitolato.***

LOTTO N. 41 (new lotto 43)
KIT MEDICAZIONE E ASSISTENZA PER ACCESSO VENOSO

CONTRIBUTO n. 86

Nella documentazione di gara provvisoria fornita in questa sede, il Lotto 41 risulta così descritto e composto: “Kit pre- assemblato, contenente tutto il materiale necessario per la medicazione e gestione del punto d’accesso e per la gestione della linea infusoriale.

- Dispositivo per fissaggio cateteri (suturless device)
- Medicazione trasparente semipermeabile
- Siringa pre-riempita sterile con fisiologica
- Garze sterili
- Salvietta, o prodotto equivalente, per disinfezione dispositivi medici
- Telo sterile
- Port Protector imbevuto di IPA 70%
- Tappo valvolato luer-lock
- Siringa Luer lock
- Medicazione antimicrobica ed antifungina
- n. 1 needle free connector”

In base a quanto appena riportato si fa presente che:

- nella documentazione di gara non sono forniti i quantitativi delle componenti del kit da inserire nello stesso;
- non sono presenti indicazioni dimensionali o di capacità dei singoli articoli;
- non viene specificato se la “Siringa pre-riempita sterile con fisiologica” sia di tipo Luer Lock o Luer Slip, non viene riportata inoltre la specifica della capacità che tale siringa dovrebbe avere;
- La “Siringa Luer lock” manca anch’essa di indicazione della sua capacità.

La ditta Betatex S.p.A., al fine di contribuire al perfezionamento della documentazione di gara che verrà messa a disposizione nel momento dell’indizione della procedura aperta, suggerisce a questo Spett.le Ente di dettagliare in modo più esaustivo la composizione del kit, indicando non solo il numero di singoli componenti che lo andranno a comporre, ma di aggiungere altresì le specifiche dimensioni degli articoli (medicazione, garze, salvietta, telo, tappo) e le capacità delle siringhe previste dal Capitolato Tecnico.

In riferimento all’art. 2 lett. b) dell’Avviso di consultazione, siamo a richiedere se in fase di gara saranno previsti appositi requisiti economico finanziari e tecnico professionali (fatturato specifico minimo ed esecuzione di forniture analoghe). Trattandosi di una gara Regionale la previsione di requisiti eccessivamente restrittivi potrebbe essere causa di limitazione alla partecipazione e conseguentemente di violazione del principio della concorrenza nella partecipazione alle Gare di Appalto.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie parzialmente. La composizione del kit sarà oggetto di ulteriore specifica. Non saranno introdotte misure specifiche riferite a garze, salvietta, telo lasciando la composizione a discrezione degli offerenti. La composizione del kit e l’eventuale materiale aggiuntivo offerto saranno oggetto di valutazione

LOTTO N. 42 (new lotto 44)
SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO PERIFERICO AD ALTO FLUSSO

CONTRIBUTO n. 87

Relativamente alla richiesta di “Resistenza alle alte pressioni (325psi) per le infusioni di mezzo di contrasto fino ad una velocità massima di 6 ml/sec” si fa presente che tale richiesta individua

univocamente una sola azienda produttrice, che tutte le aziende produttrici hanno resistenza alle alte pressioni di 300psi e velocità massima 5ml/sec, tali caratteristiche sono oltremodo sufficienti a soddisfare qualunque tipologia di infusione garantendo performance di biocompatibilità eccellenti. Si richiede pertanto di rimodulare tale richiesta in 300psi e 5ml/sec.

Si richiede di eliminare dai parametri di valutazione la dicitura: “(non deve mantenere memoria della curvatura di confezionamento)” in quanto tutti i cateteri in poliuretano risultano essere termosensibili dunque dipendentemente dalle condizioni di conservazione, alcuni cateteri della lunghezza richiesta potrebbero avere memoria di curvatura una volta aperta la confezione. Tale memoria di curvatura viene talvolta sfruttata nella pratica clinica per indirizzare il catetere nella direzione preferita dall’operatore, oppure viene ovviata mettendo della soluzione fisiologica alla temperatura di 37 gradi centigradi sul catetere, in modo che nell’arco di pochi minuti (tempo sufficiente alla preparazione campo sterile, reperimento vena, ecc.) il catetere possa ammorbidirsi e quindi essere eventualmente più rettilineizzato. L’alternativa per le aziende produttrici sarebbe di avere confezionamenti lunghi più di 75cm, cosa che è risultata logisticamente irricevibile per ospedali, reparti e centri di stoccaggio. Il mantenimento della memoria di forma all’interno di un confezionamento dipende dalle condizioni di stoccaggio del dispositivo e dal tempo che intercorre tra quando viene prodotto e poi utilizzato, inoltre dipende dalla qualità di termosensibilità del materiale, caratteristica fortemente auspicabile in un dispositivo PICC, più il poliuretano è termosensibile più si adatterà alla vena del paziente, più sarà biocompatibile, meno problematiche relative al traumatismo da impianto o corpo estraneo potranno incorrere sul paziente, più potrebbe occorrere che il catetere possa mantenere memoria di forma all’interno della confezione. Tale caratteristica per quanto sopra descritto non può rappresentare motivo oggettivo di valutazione, anzi in alcuni casi potrebbe darsi che il mantenimento della curvatura del catetere sia indice di maggior biocompatibilità dello stesso.

Risposta Tavolo Tecnico:

- 1) Relativamente alla richiesta di rimodulare la resistenza alla pressione si accoglie la proposta.***
- 2) Si accoglie la richiesta di ridurre la velocità del mezzo di contrasto ma saranno valutate eventuali proposte migliorative.***
- 3) In relazione alla dicitura: “(non deve mantenere memoria della curvatura di confezionamento)”, la commissione ritiene di confermare il parametro qualitativo ma la descrizione sarà modificata in “sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento”***

LOTTO N. 43 (new lotto 45)

CATETERE PARZIALMENTE TUNNELIZZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA

CONTRIBUTO n. 88

E possibile offrire CVC in sola configurazione monoluma? Si richiede conferma della misura in 18g per l’ago introduttore, tenendo presente che aghi di misura inferiore (19-20-21, ecc.) consentirebbero un approccio al paziente meno traumatico, come da raccomandazioni delle linee guida più recenti

Risposta Tavolo Tecnico:

E’ possibile partecipare con un solo catetere. Con il parametro premiante ampiezza di gamma sarà valutata positivamente l’offerta di entrambi i cateteri. il titolo contiene un refuso e verrà modificato. Con la dicitura “diametro non superiore a 18G” si intendono i diametri più piccoli che numericamente corrispondono alle misure 19, 20, 21 G ecc-

CONTRIBUTO n. 89

si chiede di estendere la gamma dei codici anche a cateteri nella conformazione bilume.

Si consiglia di estendere la gamma delle misure da offrire anche ad aghi introduttori con misure inferiori a 18G (quindi 19,20,21 G ecc...). Questo consentirebbe una più ampia partecipazione al lotto e soprattutto la possibilità di avere un approccio al paziente meno traumatico, in accordo con le indicazioni delle linee guida più recenti.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedi risposta precedente

LOTTO N. 47 (new lotto 49)

SET PER ANESTESIA PERIDURALE PEDIATRICA E NEONATALE

CONTRIBUTO n. 90

Si chiede di indicare una tolleranza nei calibri richiesti per quanto riguarda l'ago e il catetere includendo il 19G. come alternativa al 18G e 20G per permettere la massima partecipazione al lotto in oggetto.

Per la medesima motivazione si chiede inoltre una tolleranza anche nella quantità dei fori laterali richiesti che andrebbe indicata "da 3 a 6 fori".

Risposta Tavolo Tecnico:

Entrambe le osservazioni vengono accolte positivamente. Il Capitolato sarà corretto

LOTTO N. 48 (new lotto 50)

AGO PER ANESTESIA CAUDALE PEDIATRICO

CONTRIBUTO n. 91

Si chiede di indicare una tolleranza nelle lunghezze richieste includendo le misure 25G.x20/30mm, 22x30/40mm. ed escludendo l'obbligatorietà di offrire la misura 20G.x50mm. poco presente nel mercato in quanto il calibro da 20G. risulta essere troppo grosso per applicazioni pediatriche per tali tipologie di aghi.

Risposta Tavolo Tecnico:

si accoglie la proposta di modificare l'ampiezza delle lunghezze.

Si esclude l'obbligatorietà del calibro 20 G ma lo si trasforma in requisito premiante in quanto talvolta utilizzato anche in ambito pediatrico.

LOTTO N. 49 (new lotto 51)

AGO PEDIATRICO PER ANESTESIA SUB ARACNOIDEA CON PUNTA ATRAUMATICA

CONTRIBUTO n. 92

Per poter favorire la massima partecipazione al lotto si chiede di indicare una tolleranza nelle misure richieste, per quanto riguarda calibri e lunghezze, così da comprendere un range da 25G. a 27G., e lunghezze da 25mm. a 50mm., senza vincolare le aziende alla necessità di offrire tutte le misure indicate.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie in quanto in ambito neonatale la mis. 25 G è troppo grande mentre la mis. 27 G non consente di apprezzare la deliquorazione in maniera altrettanto immediata.

LOTTO N. 50 (new lotto 52)
**SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA DIURESI ORARIA PEDIATRICA E
NEONATALE**

CONTRIBUTO n. 93

Chiediamo di rimuovere dai requisiti minimi obbligatori pena l'esclusione la seguente caratteristica richiesta per la sacca "con base piana per consentire l'appoggio a terra"

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie; la caratteristica "con base piana per consentire l'appoggio a terra" sarà eliminata

LOTTO N. 51 (new lotto 53)
**CIRCUITO STERILE PER ANESTESIA PER ADULTI CON FILTRO ANTIBATTERICO
ANTIVIRALE, AUTOUMIDIFICANTE**

CONTRIBUTO n. 94

Per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di modificare la descrizione del filtro richiesto precisando se si tratta di un filtro a filtrazione meccanica o elettrostatica

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di filtro a filtrazione elettrostatica. Il capitolato sarà modificato

CONTRIBUTO n. 95

Si chiede gentilmente la destinazione di questo lotto e la base d'asta, essendo già presenti questi prodotti singolarmente in altri lotti inclusi nella precedente gara regionale di anestesia e rianimazione, che sembrerebbero essere una ripetizione dei lotti deliberati e in corso di acquisto.

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di lotto non aggiudicato della precedente iniziativa di gara per area respiratoria. La base d'asta sarà indicata in sede di indizione

LOTTO N. 52
TUBO ENDOTRACHEALE CON ASPIRAZIONE DELLO SPAZIO SUBGLOTTICO

CONTRIBUTO n. 96

Poiché i tubi endotracheali con aspirazione subglottica raggiungono la massima efficacia nella prevenzione delle complicanze polmonari (VAP) se utilizzati all'interno di un sistema (bundle) più completo di dispositivi, si chiede di inserire come parametro tecnico qualitativo oggetto di valutazione (e quindi punteggio) la disponibilità a fornire a corredo dei tubi endotracheali il sistema completo composto da:

- valvole automatiche di aspirazione delle secrezioni
- dispositivi per il monitoraggio e la regolazione automatica della pressione di cuffia

Nell'applicare un'aspirazione alla via accessoria bisogna tener conto infatti che il materiale da aspirare è nettamente più denso e viscoso dell'acqua, e pertanto la forza aspirativa deve essere piuttosto elevata, e che la quantità di materiale da aspirare dipende da diversi fattori legati al tipo

di paziente, tra i quali il mantenimento o meno del riflesso della deglutizione, e/o la presenza di una cannula tracheostomica piuttosto che di un tubo endotracheale.

L'aspirazione automatica e temporizzata tramite la via accessoria riduce al minimo il passaggio nelle basse vie aeree delle secrezioni che si raccolgono nello spazio subglottico evitando l'accumulo delle secrezioni che potrebbero intasare i lumi di aspirazione.

Il sistema automatico e temporizzato agevola il lavoro dell'operatore e massimizza i benefici dell'aspirazione dello spazio subglottico riducendo i rischi annessi a tale manovra sia per gli infermieri che per i pazienti mediante un sistema chiuso e sicuro di aspirazione composto dalla valvola di vuoto e dal relativo materiale di consumo monopaziente.

Si richiede quindi di prendere in considerazione la possibilità di reinserire il parametro "Il tubo deve essere fornito di un numero adeguato di idonei sistemi di drenaggio delle secrezioni, temporizzato e sicuro da un punto di vista microbiologico, che non necessiti della presenza dell'operatore, con accessori monouso o monopaziente, tra cui apposito raccoglitore delle secrezioni, utile anche per prelievi al fine di successive indagini microbiologiche, e di un sistema di monitoraggio continuo della pressione della cuffia con alimentazione autonoma e batteria autonoma in caso di trasporto", eliminato nel dialogo tecnico precedente, non come parametro a pena esclusione, ma come parametro tecnico qualitativo soggetto a punteggio, a nostro avviso indispensabile per il corretto utilizzo del sistema.

Risposta Tavolo Tecnico:

All'esito di ricognizione presso gli utilizzatori è stato deciso di eliminare il lotto in quanto trattasi di dispositivo di nicchia poco utilizzato in ambito regionale.

CONTRIBUTO n. 97

Al fine di permettere una maggiore partecipazione e un'offerta più congrua dal punto di vista tecnico ed economico, si chiede di scorporare il lotto in un lotto per adulti e in un lotto per pazienti pediatrici.

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

CONTRIBUTO n. 98

La ditta invia brochure esemplificativa del dispositivo distribuito senza esplicitare alcuna richiesta di chiarimento.

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

LOTTO N. 53 (new lotto 54)

CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE

CONTRIBUTO n. 99

si chiede se nel capitolato si può aggiungere come materiale della cannula tracheostomica da offrire, "Silicone o Poliuretano".

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie in quanto trattasi di cannule a lunga permanenza.

LOTTO N. 54 (new lotto 55)
CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE NON CUFFIATE
ADULTI/PEDIATRICHE

CONTRIBUTO n. 100

si chiede se nel capitolato si può aggiungere come materiale della cannula tracheostomica da offrire, "Silicone o Poliuretano".

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie in quanto trattasi di cannule a lunga permanenza.

LOTTO N. 55 (new lotto 56)
SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE IN CPAP IN MASCHERA

CONTRIBUTO n. 101

Si evidenziano alcune caratteristiche relative al lotto:

1. Generatore di flusso tipo Venturi *completo di filtro antibatterico in aspirazione aria ambiente*
2. FiO2 regolabile *fino al 100%*
3. Valvola PEEP regolabile *da 0 a 20 cm H2O a flusso indipendente*

Inoltre, al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, si chiede di accettare anche *sistemi collegabili ad un flussimetro* e non solo alla *presa a muro*; riteniamo infatti esserci un solo fornitore in grado di offrire un dispositivo come richiesto nell'attuale capitolato

Parametri soggetti a valutazione:

Il totale punti riportato in tabella è di *90 anziché 70* si ritiene opportuno raggruppare le caratteristiche della maschera in un unico punto al quale attribuire 20 pt. eliminando il punto relativo alla "*presenza di codice colore*" in quanto non riscontrabile in questa tipologia di prodotto

Risposta Tavolo Tecnico:

punti 1 non si accoglie in quanto si ritiene la richiesta restrittiva della concorrenza

punto 2: la regolazione del flusso è prevista tra i parametri premianti

punto 3: ricompreso nella valutazione del requisito premiante "Praticità d'uso valvola peep"

La richiesta di "connessione idonea alle prese in dotazione alle Strutture Ospedaliere" non esclude la possibilità di offrire anche sistemi collegabili ad un flussimetro.

Per quello che riguarda il totale dei punti il requisito "presenza di codice colore" sarà eliminato e la tabella sarà corretta.

CONTRIBUTO n. 102

Chiediamo che la Commissione prenda in esame l'inserimento della possibilità di nebulizzare farmaci durante la terapia CPAP, con possibilità di somministrare farmaci in forma aerosolitica durante la terapia di CPAP, non come parametro di esclusione ma attribuendo un punteggio tecnico per la valutazione qualitativa.

Vi precisiamo che l'utilizzo del sistema ha agevolato la ventilazione in CPAP di diversi pazienti affetti da COVID permettendo un lavoro più agevole agli operatori, nonché un confort superiore ai pazienti e una più efficace somministrazione della terapia aerosol

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie

CONTRIBUTO n. 103

Nella tabella in cui sono riportati gli elementi soggetti a valutazione e punteggio, vengono attribuiti 5 punti alla presenza di codice colore.

Per quanto a nostra conoscenza, questa caratteristica andrebbe ad identificare un singolo operatore economico, avvantaggiandolo in termini di punteggio tecnico e penalizzando di conseguenza tutti gli altri operatori economici che intendono partecipare al lotto.

Per questa ragione, si chiede di rimuovere tale parametro tra i requisiti a punteggio

Risposta Tavolo Tecnico:

Il requisito “presenza di codice colore” sarà eliminato e la tabella sarà corretta.

CONTRIBUTO n. 104

Per ampliare la gamma dei dispositivi medici a disposizione dei clinici e poter rispondere a tutte le differenti esigenze dei pazienti, si richiede la possibilità di aggiungere un altro lotto nel quale possa essere inserito il sistema CPAP che sfrutta un principio di funzionamento differente dal VENTURI, ad esempio tipo Bernoulli, ma comunque utile in determinati casi clinici.

A titolo di esempio si allegano scheda tecnica e depliant relativi al sistema CPAP Boussignac

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie

LOTTO N. 57 (new lotto 58)

NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA

CONTRIBUTO n. 105

Nei requisiti minimi richiesti per il nebulizzatore, viene riportato che la parte superiore deve essere compatibile con un sistema da 15-22 mm.

Poiché la maggior parte dei nebulizzatori in commercio ha connessione 22F, per ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di rimuovere i 15 mm riportati in descrizione.

Risposta Tavolo Tecnico:

La commissione non ritiene di accettare le osservazioni in quanto il prodotto richiesto rappresenta lo standard di mercato

CONTRIBUTO n. 106

“la parte superiore deve essere compatibile con un sistema da 15-22 mm”; si chiede di accettare anche un sistema da 18 mm..

Risposta Tavolo Tecnico:

vedi risposta precedente

LOTTO N. 58 (new lotto 59)

NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA CON RESPIRATORE O CON SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI O CON NASAL CPAP BAMBINI NEONATI

CONTRIBUTO n. 107

Al fine di garantire uno standard di alto livello di nebulizzazione in termini di efficienza ed efficacia si chiede di integrare i punti richiesti nei Requisiti minimi obbligatori – pena esclusione con i seguenti:

- garantiscano la nebulizzazione anche di farmaci particolari quali la colistina o altri antibiotici, senza alterazione degli stessi
- senza ausilio di flusso di gas aggiuntivo e, quindi, senza modificare i parametri impostati nel ventilatore al fine di non generare allarmi
- raccordi (specificare) per consentire la nebulizzazione su circuiti per adulti, pediatrici e neonatali. Il sistema dovrà essere monopaziente utilizzabile per almeno 3-4 settimane.
- Possibilità di utilizzo di kit dedicati per ventilazione NIV in respiro spontaneo per pazienti adulti e pediatrici

Si suggerisce di considerare la fornitura in comodato d'uso di una/un micropompa/motore per erogazione aerosolterapia continua od intermittente ed eventuale alimentatore ad alimentazione da rete e/o batteria, almeno ogni 30 serbatoi anziché ogni 10 serbatoi.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie parzialmente: la caratteristica proposta “nebulizzazione anche di farmaci particolari quali la colistina o altri antibiotici, senza alterazione degli stessi” viene ritenuta meritevole di apprezzamento e pertanto viene inserita nei requisiti premianti.

Viene introdotta la durata di impiego del dispositivo e la fornitura in comodato d'uso della micropompa ecc. ogni 30 serbatoi.

La tabella di valutazione sarà modificata

LOTTO N. 60 (new lotto 61)

CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE SUCLAVIA E FEMORALE (PEDIATRICO)

CONTRIBUTO n. 108

Si richiede che sia estesa nelle opzioni di ammissione al lotto, oltre "lume con sezione a doppia D o con sezione concentrica di tipo coassiale", anche cateteri con le seguenti caratteristiche: "A lume doppio circolare affiancato", in modo da poter permettere la partecipazione di più aziende possibili.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si accoglie. La descrizione sarà modificata

CONTRIBUTO n. 109

Si chiede gentilmente di eliminare tra i criteri di valutazione la “presenza di sistema valvola antipolluzione” in quanto tale caratteristica tecnica, identifica una sola azienda e dunque non permette una maggiore partecipazione delle altre aziende

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione al lotto tuttavia il tavolo tecnico decide di ridurre il punteggio e di attribuire l'esubero di punti al parametro ampiezza di gamma

CONTRIBUTO n. 110

la descrizione corrente identifica almeno due diverse tipologie di materiale (silicone e poliuretano e altro) e due diverse configurazioni del lume (doppia D e coassiale) che possono essere associate a diversi tipi di catetere. Essendo un lotto unico si chiede se sarà possibile offrire prodotti in

alternativa oppure se possa essere considerata la presenza di sub-lotti per classificare meglio le diverse tipologie di prodotto.

Risposta Tavolo Tecnico:

Le offerte alternative non sono ammesse. Le ditte possono offrire indifferentemente cateteri nei diversi materiali e/o conformazioni. L'offerta più ampia sarà valutata nel parametro ampiezza di gamma

<p>LOTTO N. 61 (new lotto 62) KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MULTIDILATATORE SECONDO CIAGLIA</p>

CONTRIBUTO n. 111

Con la presente si chiede se nel capitolato sia proprio richiesta la tecnica Ciaglia Multidilatatori o sia un refuso e si voglia richiedere l'evoluzione di questa tecnica che è la tecnica tipo Blu Rhino.

Risposta Tavolo Tecnico:

Si conferma in quanto richiesto dagli utilizzatori

<p>LOTTO N. 63 KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA SECONDO BLU DOLPHIN</p>
--

CONTRIBUTO n. 112

Ci risulta che la tecnica "Blue Dolphin" non esista più

Risposta Tavolo Tecnico:

Il tavolo tecnico ritiene di eliminare il lotto

<p>LOTTO N. 64 (new lotto 63) VALVOLA UNIDERAZIONALE DI HEIMLICH</p>
--

CONTRIBUTO n. 113

Facciamo presente che il criterio di aggiudicazione previsto per i lotti dal n. 61 al n. 65 "al minor prezzo" con le modalità di cui all'art. 94 – comma 4 - del D.Lgs. 50/2016, non risulta idoneo per la corretta valutazione del lotto di nostro interesse.

La valvola di Heimlich infatti, come tutta la categoria merceologica drenaggi, necessita di una valutazione qualitativa, come avviene ed è avvenuto in tutti i recenti provvedimenti emanati in diverse Regioni.

Esistono infatti drenaggi di modelli, forme e materiali diversi, dedicati ad ogni specialità chirurgica; il prodotto descritto al lotto n. 64 viene sempre valutato come previsto dall'art. 95 – comma 2 – del D.Lgs 50/2016, in quanto dispositivo complesso, composto da diverse parti assemblate tra di loro, le quali determinano il buon funzionamento o meno del prodotto.

Alcuni degli aspetti imprescindibili nella valutazione di una valvola di Heimlich da sempre sono:

- Morbidità del materiale (per facilitarne l'attivazione)
- Sensibilità della valvola (per evacuare efficacemente anche piccole perdite aeree)
- Connessioni (questo presidio viene sempre utilizzato interfacciandolo con altri dispositivi)
- Dimensioni compatte (per ridurre ingombri in quanto utilizzato interfacciato con altri dispositivi)
- Precisiamo inoltre che, per quanto sopra riportato e, come conseguenza della difficoltà nel reperire le materie prime, del considerevole aumento dei costi delle spedizioni e dell'estrema

variabilità dei costi dell'energia, il dispositivo descritto dovrà avere una base d'asta di almeno € 5,00 al pz.

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie e si conferma il capitolato

La base d'asta sarà indicata in fase di indizione e terrà conto degli aumenti legate al contesto emergenziale attuale

LOTTO N. 65 (new lotto 64) TUBO ACCESSORIO, PER OSSIGENOTERAPIA A FLUSSI MISCELATI

CONTRIBUTO n. 114

si suggerisce di fornire il disegno del circuito richiesto in modo da agevolare la sua configurazione

Risposta Tavolo Tecnico:

Non è disponibile disegno.

VARIE

CONTRIBUTO n. 115

Si chiede di inserire i lotti inerenti la dialisi a permanenza, qui di seguito elencati, aggiudicati nella gara precedente e attualmente in proroga tecnica, in quanto trattasi di dispositivi tutt'oggi in uso corrente presso tutte le AA.SS.LL., EE.OO. E I.R.C.SS. della Regione Liguria e Valle d'Aosta:

- ex Lotto 11 "Catetere bilume tunnellizzabile a permanenza per emodialisi"
- ex Lotto 12 "Catetere bilume tunnellizzabile a permanenza per emodialisi con prolunghe staccabili"

Risposta Tavolo Tecnico:

Non si accoglie in quanto trattasi di dispositivi presenti in altra gara regionale.

CONTRIBUTO n. 116

OSSERVAZIONE 1: In considerazione alla possibilità, grazie alla presente procedura, di attuare un importante passo avanti a livello regionale nell'incremento della sicurezza dei pazienti e nella riduzione degli eventi avversi in ambito anestesilogico, si suggerisce di valutare l'opportunità di introdurre, tra i requisiti minimi richiesti, la nuova connessione "NRfit" per tutti i dispositivi per anestesia loco regionale presenti in gara.

La normativa ISO 80369-6, con la quale questa importante innovazione è stata introdotta, è già operativa come normativa europea dal 2017 (documento in allegato) ed è la medesima normativa ISO nella quale rientrano le connessioni EN Fit per la nutrizione enterale.

Mentre per la nutrizione enterale la normativa è stata già da tempo recepita in Italia, e ormai i connettori ENFit sono gli unici usati ovunque, per quanto riguarda lo standard NRfit per i blocchi neuroassiali la normativa non è invece ancora stata recepita a livello nazionale.

Recentemente è stata aggiudicata la prima gara regionale in Italia (regione Emilia Romagna – stazione appaltante Intercenter) dove la caratteristica della connessione NRfit è stata richiesta tra i requisiti minimi. Le ragioni della richiesta a livello regionale in Emilia Romagna sono state mutate dalla necessità di introdurre ulteriori garanzie (rispetto al double check e al codice colore), dirette ad evitare errori fatali nella somministrazione dei farmaci.

Riteniamo molto importante pertanto portare alla Vs. attenzione questa specifica in quanto nel caso di incidente o evento avverso per errata connessione tra dispositivi la responsabilità ricadrebbe sull'ente per la mancata conversione degli acquisti su prodotti conformi alla nuova normativa.

OSSERVAZIONE 2: Negli ultimi 12 mesi, gli effetti dell'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del Covid-19 e la crisi Ucraina hanno influito pesantemente sugli equilibri economici mondiali, causando un notevole ed inaspettato aumento nei costi delle materie prime (ad esempio + 60% del Polipropilene, + 50% dell'acciaio inossidabile, ecc.), oltre che di trasporto (+ 400% del costo trasporto pallet in legno, + 400% del costo trasporto Container) e distribuzione delle merci.

Si chiede pertanto di tenere in considerazione tali aumenti nella definizione delle basi d'asta, apportando un rialzo rispetto alla precedente edizione di questa procedura, per consentire così la partecipazione del maggior numero di aziende possibili e favorire la concorrenzialità evitando che alcuni lotti a margine troppo risicato possano andare deserti.

Risposta Tavolo Tecnico:

OSSERVAZIONE 1: vedi risposta al quesito n. 43

OSSERVAZIONE 2: La base d'asta sarà indicata in fase di indizione e terrà conto degli aumenti legate al contesto emergenziale attuale

CONTRIBUTO n. 117

PROPONE l'aggiunta di ulteriori lotti, in quanto non presenti in alcuna gara regionale ed in utilizzo in alcune Aziende sanitarie della Liguria, che rispondono alle seguenti descrizioni:

KIT A BREVE TERMINE PER EMODIALISI AD ALTO FLUSSO

Catetere acuto per dialisi a doppio lume centimetrato con design a doppia D con estensioni curve , rette o corpo precurvato da 13,5 fr, in poliuretano termosensibile radiopaco e flessibile ,con estremità distale morbida in poliuretano soft atraumatic, dotato di ampie fessure romboidali realizzate con tecnica laser per ridurre il rischio trombotico

Alette di fissaggio rotanti

(Completo di Kit di introduzione varie misure da 13cm a 30cm)

CATETERE TRIPLO LUME PER INFUSIONE, AFERESI ED EMODIALISI

Catetere a triplo lume da 12,5 Fr con design a doppia D modificata indicato per emodialisi, aferesi, infusione, monitoraggio della pressione venosa centrale e infusione di mezzi di contrasto

Catetere in poliuretano termosensibile radiopaco con estremità distale morbida in poliuretano soft atraumatic

Catetere dotato di ampie fessure romboidali realizzate con tecnica laser per ridurre il rischio trombotico

Terzo lume indicato per infusione di mezzi di contrasto alla velocità massima di 5ml/sec. e/o monitoraggio della pressione venosa centrale

Estensioni prossimali dritte e/o curve in silicone trasparente privo di memoria con riportati i volumi di priming

Alette di fissaggio rotanti Da 13 a 30 cm Completo di Kit di introduzione Kit

CVC permanente in materiale carbotano con punta simmetrica per tunnelizzazione anterograda H

Catetere bilume per emodialisi cronica da 14,5fr ,in carbotano termosensibile completamente radiopaco con design a doppia D per tunnelizzazione anterograda; ampie fessure laterali romboidali (no fori circolari) e punta distale simmetrica per ridurre il ricircolo, introduttore peel-away valvolato; Cuffia in dacron, Lunghezze punta cuffia: range da 19 a 33 cm circa , -volume di priming indicato su tratto venoso e arterioso o sulle clamps

Il suddetto catetere grazie ad un innovativo design della punta riduce il ricircolo intorno al 1%, anche nel caso di inversione delle linee, laddove differenti trials clinici hanno registrato con i cateteri a punta divisa o a punta arretrata un ricircolo tra il 13% e il 30%.

Inoltre il rivestimento di eparina non eluente sul lume interno ed esterno del catetere riduce il rischio di formazione di trombosi venose e di depositi di fibrina sul lume del catetere, garantendo flussi adeguati e una maggiore vita utile del catetere DOTATO INOLTRE DI UN anello in tungsteno sulla punta per migliorare la visualizzazione con RX.

-Fornito in kit completo per impianto.

estensioni sostituibili o kit di riparazione specifico Kit

CVC permanente in materiale carbotano con punta simmetrica per tunnelizzazione anterograda

Catetere bilume per emodialisi cronica da 14,5fr ,in carbotano termosensibile completamente radiopaco con design a doppia D per tunnelizzazione anterograda; ampie fessure laterali romboidali (no fori circolari) e punta distale simmetrica per ridurre il ricircolo,introdotto peel-away valvolato;Cuffia in dacron, e stiletto per l inserimento Lunghezze punta cuffia: range da 19 a 55 cm circa , -volume di priming indicato su tratto venoso e arterioso o sulle clamps

Il suddetto catetere grazie ad un innovativo design della punta riduce il ricircolo intorno al 1%, anche nel caso di inversione delle linee, laddove differenti trials clinici hanno registrato con i cateteri a punta divisa o a punta arretrata un ricircolo tra il 13% e il 30%.

Il catetere DOTATO INOLTRE DI UN anello in tungsteno sulla punta per migliorare la visualizzazione con RX.

-Fornito in kit completo per impianto.

estensioni sostituibili o kit di riparazione specifico

AGO CANNULA FISTOLA

Ago fistola cannula con valvola antireflusso composto da un ago per puntura in acciaio inox e una cannula in polipropilene, La cannula è dotata di una valvola antireflusso con attivazione Luer integrata, che consente di evitare il flusso di ritorno del sangue, ha una punta smussa con foro centrale e fori laterali, inoltre, l'ago è provvisto di dispositivo di sicurezza (per la prevenzione delle punture accidentali) sull'ago stesso costituito da cappuccio di sicurezza che copre la punta una volta che l'ago per puntura viene rimosso (attivazione automatica).

varie misure 14 15 e16, mm30 e 38 (fistole profonde).

Si prevede che la cannula sia inserita in fistola solo per la profondità necessaria, la parte di cannula che rimane esterna permette alla cannula di adattarsi al movimento del braccio senza effetto kinking

Risposta Tavolo Tecnico:

KIT A BREVE TERMINE PER EMODIALISI AD ALTO FLUSSO sovrapponibile al lotto 5 della presente iniziativa

AGO CANNULA FISTOLA presenti in altra gara regionale

CATETERE TRIPLO LUME PER INFUSIONE, AFERESI ED EMODIALISI trattasi di prodotto di nicchia poco utilizzato in ambito regionale

CVC permanente per emodialisi cronica: presente in altra gara regionale.

IL DIRIGENTE RUP
DOTT. RICCARDO ZANELLA