



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., tramite piattaforma telematica Sintel, per la fornitura in noleggio quinquennale di sistemi completi per colonne endoscopiche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di due anni con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi.

Lotti: 12 - Numero gara: 8273123

RISPOSTE AI QUESITI PERVENUTI A SEGUITO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(Avviso GUUE 2020-053179 del 23/04/2020 - ID SINTEL 123839720)

1) Quesito

In riferimento alla consultazione preliminare in oggetto, per consentire alla Vs Spett.le Amministrazione una mirata valutazione nonché un eventuale arricchimento delle caratteristiche richieste, si riportano di seguito le nostre osservazioni ed ulteriori specifiche funzionalità.

Nell'ambito di un'informatizzazione completa dei flussi di lavoro della diagnostica per immagini si ritiene fondamentale avviare un omogeneo processo di informatizzazione di tutti i flussi di referti, video ed immagini afferenti al Dipartimento di Endoscopia.

L'obiettivo prefissato è quello della gestione e della refertazione specifica delle diverse metodologie d'indagine e di trattamento:

- **Gastroenterologia:** tratto superiore e inferiore, anche pediatrica, per la diagnostica di routine ed operativa ad alta intensità,
- **Broncotoracosopia** per l'analisi delle vie respiratorie;
- **Otorinolaringoiatria** per lo studio della patologia foniatrica, per lo studio della deglutizione, per patologia oncologica della laringe e rinologica;
- **Urologia** diagnostico/ambulatoriale e operativa;

e allo stesso tempo consentire lo scambio e la condivisione delle informazioni del paziente in fase di refertazione e di raccolta dati.

In un'ottica multidisciplinare, tutte le informazioni devono potere essere condivise tra i professionisti coinvolti nel processo, che accedono al sistema per raggiungere la visione d'insieme con disponibilità di tutti i referti stilati, conclusioni, immagini e dati di procedura, al fine di una valutazione clinica condivisa del paziente.

Per questo motivo si ritiene di fondamentale importanza la fornitura di un sistema informativo **unico** per la gestione e refertazione degli esami endoscopici, al fine di dotare i medici refertatori di un applicativo unico al quale accedere per visualizzare in modo trasversale le diverse specialità endoscopiche o i diversi gradi di approfondimento della stessa branca (routine o alta specialità) e tutti gli esami che ha effettuato il paziente avendo a disposizione la storia clinica completa.

Inoltre, un sistema unico può consentire un unico punto di interfaccia con gli altri sistemi informativi aziendali senza la necessità di sviluppare numerose differenti integrazioni a seconda della diversa applicazione clinica endoscopica.

La refertazione deve potere avvenire in modo **dedicato** per ciascuna branca operativa per consentire la raccolta di dati specifici a seconda dell'esame cui è stato sottoposto il paziente (pagine di refertazione diverse) e al contempo permettere la creazione di un database unico a scopo "scientifico" ovvero interrogabile per recuperare qualunque tipo di informazione sia stata inserita.

In questo modo l'inserimento dei dati in routine garantisce automaticamente la disponibilità di tutte le informazioni anche per consentire la partecipazione a registri regionali o nazionali.

Il flusso previsto vede la piena integrazione del sistema di Endoscopia con il Sistema Informativo Ospedaliero (PS, ADT, ecc).

Si ritiene inoltre che il software dedicato alla gestione dell'Endoscopia, in tutti i suoi moduli specifici, debba essere classificato come dispositivo medicale di classe IIa, secondo quanto contenuto nella direttiva 93/42/EEC emendata dalla direttiva 2007/47/EC.

Il sistema nel suo complesso deve infine risultare pienamente conforme alla normativa sulla privacy; in particolare dovrà risultare conforme alla legge 675/95 e successivi DPR 318/99 e DL 196/03 e conforme al Nuovo Regolamento Europeo GDPR 2016/679.

Si riportano pertanto di seguito i moduli e le funzionalità che la scrivente ritiene possano costituire uno strumento completo per la gestione dell'endoscopia nelle sue varie specialità.

Caratteristiche del sistema di refertazione di Endoscopia

Il sistema proposto di refertazione in Endoscopia (EIS) dovrà prevedere un modulo di refertazione specifico per ciascuno degli esami di endoscopia, le cui funzionalità principali sono elencate di seguito:

- Strumenti di raccolta e gestione di
 - o dati anamnestici;
 - o dati di pre-esame;
 - o altre informazioni: sede di esecuzione, tipi di operatori, allergie, farmaci utilizzati, indicazioni, ecc.;
- gestione esame endoscopico (dati procedurali, strumentazioni, codifiche diagnosi, ecc.);
- gestione post-esame e monitoraggio paziente (follow up);
- produzione di documentazione a corredo dell'esame da consegnare al paziente al termine dell'esame;
- tracciatura del monitoraggio tramite dei campi rappresentati in forma tabellare;
- gestione della refertazione:
 - o il sistema deve garantire la possibilità di inserimento testuale dei referti nonché l'inserimento di frasi predefinite;
 - o produzione di un **referto strutturato** contenente sezioni testuali, misure e immagini significative a fini diagnostici opportunamente organizzate e riportanti eventuali *presentation state* utilizzate per l'atto diagnostico secondo lo standard DICOM;
- possibilità di refertare utilizzando il numero identificativo di accettazione oppure leggendo il braccialetto al polso del paziente (codice a barre e/o rfid);
- possibilità di accesso alle immagini/video in fase di refertazione, sia dell'esame diagnostico in questione, sia dei precedenti;
- possibilità di acquisizione di immagini digitali/video prodotti da apparecchiature in conformità agli standard DICOM;
- personalizzazione dei campi;
- Funzionalità di visualizzazione:

- possibilità di accesso agli esami precedenti sia in termini di referto che di immagini/video;
- produzione di CD/DVD per il paziente contenente le immagini/filmati e referto prodotto;
- gestione delle immagini multi frame come sequenze video con possibilità di essere ripetute a determinati intervalli;
- visualizzazione automatica sull'immagine del numero di frame, la velocità di esecuzione (frame per secondo) e la durata (in secondi) della sequenza;
- Possibilità di gestione di:
 - a) visualizzazione del singolo frame: primo e ultimo frame della sequenza, frame precedente e successivo dell'immagine corrente;
 - b) riproduzione della sequenza che permette di: avviare, arrestare la sequenza;
 - c) velocità di riproduzione che consenta di aumentare o diminuire la velocità di esecuzione della sequenza.

Caratteristiche specifiche di funzionalità del sistema di archiviazione/gestione immagini e clip video

La realizzazione del sistema per la gestione delle immagini diagnostiche in movimento dovrà contribuire alla realizzazione degli obiettivi di progetto. Il sistema deve consentire una profonda integrazione con la refertazione strutturata delle procedure endoscopiche provenienti dalle diverse unità specialistiche.

Il sistema dovrà pertanto garantire le seguenti funzionalità:

- acquisire e gestire tutte le immagini e video prodotti dalle apparecchiature diagnostiche digitali secondo lo standard DICOM;
- gestire un archivio unico o più archivi integrati (unico archivio logico) per l'archiviazione digitale di tutte le immagini e video acquisiti con gestione automatica del loro trasferimento tra le diverse gerarchie di archivio;
- supportare la refertazione a video con le funzioni di elaborazione dell'immagine/video e richiamo delle immagini/video precedenti ed integrazione completa, sulle stazioni di refertazione, tra le maschere di refertazione e imaging;
- consentire la trasmissione di immagini/video e referti presso le altre U.U.O.O. collegate;
- la visualizzazione delle informazioni DICOM sull'esame, sulla sequenza e sulle singole immagini differenziate per ciascuna modalità diagnostica;
- il dimensionamento dell'archivio dovrà assicurare, in ogni caso, la disponibilità on-line delle immagini/video degli esami diagnostici prodotti;
- funzioni di controllo di qualità per le verifiche e l'eventuale riassegnazione manuale della corrispondenza esame - paziente.

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini/video deve essere correttamente dimensionato sulla base dei carichi di lavoro stimati per ogni singola struttura coinvolta nel presente progetto.

Il sistema proposto dovrà risultare espandibile nel tempo, a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro, ed aggiornabile con l'eventuale evoluzione tecnologica.

La gestione generale dell'archivio di immagini e video digitali, in qualunque forma sia realizzato, deve avvenire in maniera completamente automatica e trasparente all'utilizzatore finale.

Stazioni di refertazione

Le stazioni di refertazione dovranno essere composte da doppio schermo risoluzione adeguata alla tipologia di esami da refertare, con terzo monitor per la visualizzazione contestuale della maschera di refertazione, dotate di adeguata potenza di calcolo e memorizzazione locale, di software per la gestione, visualizzazione, elaborazione delle bioimmagini e dei dati e di sistema per la validazione dei referti con firma digitale.

Ciascuna delle stazioni di lavoro deve consentire l'attività di refertazione a monitor. In particolare, la gestione del sistema in fase di refertazione dovrà avvenire tramite un unico PC, una tastiera, due monitor diagnostici ed un monitor flat a colori.

La postazione di refertazione dovrà offrire la sincronizzazione tra la maschera di refertazione e la visualizzazione delle immagini, ovvero selezionando uno studio le immagini/video saranno visualizzati automaticamente nei monitor diagnostici.

Sistema di consegna del CD paziente

Si ritiene possa essere un valore aggiunto per le strutture coinvolte dotarsi di sistemi di produzione CD-Patient contenenti:

- le immagini DICOM e i video degli esami eseguiti
- l'applicativo necessario per visualizzare gli stessi su un qualsiasi PC
- il referto multimediale dell'esame eseguito, comprensivo delle immagini chiave identificate allo scopo

La produttività di tali sistemi dovrà essere tale da soddisfare l'attuale carico di lavoro.

I CD così realizzati potranno essere anche personalizzati con un'etichetta contenente il logo della Struttura e tutte le indicazioni relative al paziente e all'esame eseguito.

Il sistema di produzione del CD Paziente dovrà permettere la suddivisione del carico di lavoro tra più unità di masterizzazione, consentire la visualizzazione ed il controllo dello stato di avanzamento della produzione e gestire il re-indirizzamento della masterizzazione dei CD.

Integrazioni

Il sistema per la gestione dell'Endoscopia dovrà essere opportunamente integrato con i sistemi informativi in dotazione presso le A.A.S.S.L.L., E.E.O.O., I.I.R.C.C.S, nelle modalità di seguito descritte a titolo esemplificativo.

In particolare, il flusso di dati tra il sistema di Endoscopia ed i Sistemi Informativi Aziendali dovrà essere gestito in modo bidirezionale, attraverso messaggistica standard HL7, se supportata dallo specifico sistema informativo Aziendale oggetto di integrazione, ovvero attraverso la condivisione di database e/o tabelle di scambio dati/eventi.

Integrazione tra il sistema di Endoscopia ed i sistemi informativi aziendali

Il Sistema di gestione dell'Endoscopia EIS dovrà essere integrato con:

- Anagrafe Centrale, garantendo la condivisione dell'identificativo univoco Aziendale tra tale sistema ed il sistema di Endoscopia e l'identificazione univoca dei pazienti tra i sistemi
- Sistema CUP Aziendale per la prenotazione delle prestazioni, garantendo le seguenti funzionalità minime:
 1. le prenotazioni eseguite da CUP aziendale dovranno aggiornare le worklist del sistema di endoscopia;
 2. l'introduzione/modifica di prenotazioni da sistema di endoscopia dovrà notificare tali modifiche all'applicativo CUP;
 3. la gestione con modifica delle agende in termini di giorni ed orari, secondo quanto riportato al punto indicato, dovrà notificare tali modifiche all'applicativo CUP;
 4. l'introduzione/modifica di prestazioni e la modifica di prestazioni prenotate in fase successiva all'accettazione deve comportare la notifica al database CUP e nel caso in cui la prestazione sia soggetta al pagamento di ticket o di differenza dovrà interagire con l'applicativo CUP per il pagamento per cassa del contributo dovuto da parte del paziente.A questo proposito si sottolinea che saranno valutate positivamente le conformità agli standard internazionali HL7 e IHE.
- Sistema ADT Gestione Ricoveri

- Sistema di Gestione Pronto Soccorso

Considerando quanto esposto nei paragrafi precedenti, al fine di perseguire gli obiettivi di un **sistema unico omogeneo di gestione dell'Endoscopia** ed un'unica interfaccia di integrazione con i sistemi informativi aziendali all'interno delle aziende coinvolte, si consiglia di dedicare un **lotto separato** per il sistema di gestione dell'Endoscopia.

Si riporta di seguito una stima a valori di mercato per le voci di costo unitarie, da prevedere per ciascuna delle Aziende coinvolte, che si ritiene possano costituire un sistema completo:

Voce	Canone quinquennale
Sistema server/storage comprensivo di HW e SW (di base e applicativo EIS), basato su architettura ridondata e profondità di archivio stimata per 20 TB, attività professionali di installazione, configurazione, formazione e manutenzione (5 anni totali di noleggio), riferito a ciascuna delle A.A.S.S.L.L., E.E.O.O., I.I.R.C.C.S.	€ 165.000,00
Integrazioni comprensive di licenze SW, attività professionali di configurazione e manutenzione (5 anni totali di noleggio), riferito a ciascuna delle A.A.S.S.L.L., E.E.O.O., I.I.R.C.C.S. (N.B. sono ovviamente esclusi eventuali costi lato sistemi aziendali terzi)	€ 30.000,00
Singola Postazione di refertazione comprensiva di HW, SW (di base e applicativo EIS), attività professionali di installazione, configurazione, formazione e manutenzione (5 anni totali di noleggio)	€ 20.000,00
Singolo sistema robot di masterizzazione automatizzata per la produzione di CD/DVD comprensivo di HW, SW, attività professionali di installazione, configurazione, formazione e manutenzione (5 anni totali di noleggio)	€ 18.000,00

Risposta

La proposta di messa a gara di un progetto unico (riferito al sistema informativo integrato di che trattasi), aggiudicabile ad un fornitore unico, che dia modo di salvaguardare omogeneità e trasversalità del sistema fra tutte le colonne oggetto di informatizzazione (indipendentemente, pertanto, dalle specifiche tecniche di queste ultime e dalla specialità endoscopica cui le stesse siano dedicate), trova la condivisione da parte della Commissione tecnica. Pertanto si è provveduto a prevedere un autonomo e distinto lotto di gara dedicato al progetto in questione (da aggiudicare pur sempre mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in applicazione della combinazione di criteri qualitativi ed economici).

2) Quesito

Di seguito si trasmettono le osservazioni ai documenti di gara messi a disposizione dal Vs. Spettabile Ente:

1. In riferimento al “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DI TRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)” indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4-5, dato che:

- ☐ Tale progetto contribuisce nell'attribuzione dei punteggi tecnici per ognuno dei 10 lotti, ma ogni lotto potrebbe avere aggiudicatari differenti
- ☐ La suddivisione dei lotti non è stata pensata da capitolato per area geografica ma per tipologia di apparecchiatura di interesse

Si correrebbe il rischio in fase di aggiudicazione di avere differenti sistemi di archiviazione e gestione di immagini e di tracking delle attività delle sale endoscopiche all'interno dello stesso presidio. Si suggerisce in questa sede quindi di considerare tale progetto di sistema come un lotto separato, avente una sua quotazione economica e una sua valutazione punteggi tecnici a se stante. In questo caso andrebbe modificata anche la tabella punteggi di ciascuno dei 10 lotti, eliminando i punteggi tecnici relativi a tale sistema.

2. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4 “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DITRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)”, al fine di produrre un progetto tecnico adeguato alle richieste è necessario conoscere per ciascuna sede le esigenze relative al numero e tipologia di colonne presenti da integrare nel sistema di refertazione e la relativa suddivisione nei diversi lotti.

3. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4 “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DITRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)”, al fine di produrre un progetto tecnico adeguato alle esigenze di ciascun lotto è necessario conoscere il numero di procedure e la tipologia di procedure gestite da ciascuna colonna all’interno di ogni singolo lotto.

4. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4 “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DITRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)”, al fine di produrre un progetto tecnico adeguato alle richieste è necessario conoscere lo schema relativo al collegamento geografico presente tra le sedi (rete WAN).

5. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4 “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DITRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)”, al fine di produrre un progetto tecnico adeguato alle richieste è necessario conoscere il dettaglio dei sistemi informativi in uso da integrare per ogni sede.

6. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4 “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DITRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)”, si chiede al Vs. Spett.le Ente di confermare che le integrazioni richieste ai sistemi informativi per ciascuna sede avverranno con gli standard di comunicazione DICOM e/o HL7.

7. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.4 “PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE/GESTIONE IMMAGINI e CLIP VIDEO E DITRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE (DA QUOTARE A PARTE)”, si chiede al Vs. Spett.le Ente di confermare che gli eventuali costi di integrazione con i sistemi informativi terzi saranno carico della stazione appaltante e che rimarranno in carico alle aziende fornitrici solo i costi di integrazione relativi ai propri sistemi.

8. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.3 “Tutti gli endoscopi flessibili dovranno essere compatibili con i sistemi di sterilizzazione in uso presso le Aziende Sanitarie e gli Ospedali della Regione Liguria” dato che gli endoscopi flessibili sono classificati come strumenti semi-critici (Spaulding 1968) aventi come metodo di disinfezione minimo necessario l’alta disinfezione, si fa presente che non tutte le marche di strumenti per endoscopia flessibile risultano compatibili con tutte le metodologie di più alto livello di disinfezione/sterilizzazione superiori all’alta disinfezione presenti sul mercato. Si chiede pertanto di specificare la tipologia, marca, modello e quantità dei sistemi di sterilizzazione e di alta disinfezione in uso presso le diverse sedi dei diversi lotti.

9. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, componente tecnica “FONTE LUMINOSA” per i lotti 1,2,3,6,7 caratteristiche tecniche:

- ☐ Presenza di attacco lato fonte compatibile con i cavi attualmente in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari
- ☐ Cavo conduttore luce fredda a fibre ottiche con lunghezza di almeno 2 m

Al fine di garantire una più ampia partecipazione delle ditte concorrenti, si fa presente al Vs. Spett.le Ente che non tutte le aziende leader del settore dell’endoscopia flessibile posseggono Fonti Luminose aventi tali caratteristiche. Le richieste sopracitate inoltre implicano un collegamento con una tipologia di strumentazione non oggetto dei lotti sopracitati.

10. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, componente tecnica “FONTE LUMINOSA” per i lotti 4 e 5 caratteristiche tecniche:

- ☐ Presenza di attacco lato fonte compatibile con i cavi attualmente in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari
- ☐ Cavo conduttore luce fredda a fibre ottiche con lunghezza di almeno 2 m

Al fine di garantire una più ampia partecipazione delle ditte concorrenti, si fa presente al Vs. Spett.le Ente che non tutte le aziende leader del settore dell’endoscopia flessibile posseggono Fonti Luminose aventi tali caratteristiche in un’unica soluzione. Inoltre la richiesta del cavo conduttore fa riferimento a strumentario chirurgico laparoscopico non oggetto dei lotti sopracitati, si chiede pertanto di eliminare entrambe le richieste.

11. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, “POMPA DI IRRIGAZIONE”, Lotti 1,2,3 si fa presente al Vs. Spett.le Ente che le caratteristiche tecniche richieste identificano una tipologia di pompa per chirurgia; si chiede pertanto di rivedere tali caratteristiche rendendole conformi ad un utilizzo in ambito dell’endoscopia flessibile.

12. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, “POMPA DI IRRIGAZIONE”, Lotto 4, pag. 36, si chiede di confermare che trattasi di refuso e di eliminare tale elemento dalla configurazione richiesta, in quanto tale tipologia di apparecchiatura non è pertinente all’utilizzo in ambito broncoscopico.

13. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, segnaliamo che ad oggi sul mercato non tutte le aziende fornitrici posseggono tutte le tipologie di strumenti aventi

la caratteristica di minima richiesta “Risoluzione almeno HD” (es. Lotto 2: Videogastroscopio bicanale, Lotto 4: Videoecobroncoscopio, Lotto 3: Videobroncoscopio sottile e Videobroncoscopio pediatrico ultra sottile, Lotto 5: Videolaringoscopio pediatrico), chiediamo di eliminare quindi tale richiesta dalle caratteristiche di minima, dato che la risoluzione video dello strumento costituisce già elemento di valutazione nella tabella punteggi di ciascun lotto

14. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.16 “2)Videogastroscopio sottile” “Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°”, si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto tali caratteristiche sono peculiari di videocolonscopi e non di videogastroscopi.

15. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.16 “2)Videogastroscopio sottile” “con funzione water jet” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato Videogastroscopi sottili aventi tale funzione.

16. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.19 “10)Videoduodenoscopia” “con funzione water jet” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato Videoduodenoscopi aventi tale funzione.

17. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.19 “11)Videoenteroscopia a doppio o singolo pallone” “con funzione water jet” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato Videoenteroscopi aventi tale funzione.

18. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.19 “12)Videoecoendoscopia gastro diagnostico” “con funzione water jet” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato Videoecoendoscopi aventi tale funzione.

19. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.19 “13)Videoecoendoscopia gastro operativo” “con funzione water jet” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato videoecoendoscopi aventi tale funzione.

20. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.19 “12)Videoecoendoscopia gastro diagnostico” “Angolazioni: destra/sinistra almeno 120°/120° UP/DOWN almeno 160°/130°” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che ci si riferisca ad un videoecoendoscopia a scansione radiale. In caso affermativo si fa presente che non esistono sul mercato strumenti che soddisfino le angolazioni richieste. Si chiede quindi di modificare con: Angolazioni destra/sinistra 100°/100° e UP/DOWN 190°/90°.

21. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.20 “13)Videoecoendoscopia gastro operativo” “Angolazioni: destra/sinistra almeno 120°/120° UP/DOWN almeno 160°/130°” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che ci si riferisca ad un videoecoendoscopia a scansione lineare. In caso affermativo si fa presente che non esistono sul mercato strumenti che soddisfino le angolazioni richieste. Si chiede quindi di modificare con: Angolazioni destra/sinistra 120°/120° e UP/DOWN 150°/150°.

22. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.20 “14)Videoecoendoscopia e relativo ecografo multidisciplinare” “con funzione water jet” si chiede

conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato videoecoendoscopi aventi tale funzione.

23. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.20 “14)Videoeoendoscopio e relativo ecografo multidisciplinare” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che venga richiesto un videoecobroncoscopio. In caso affermativo si chiede di confermare che in merito alla richiesta “Insufflazione dell’aria (CO2) su più livelli e dell’acqua per lavaggio lente e con funzione water jet” trattasi di refuso in quanto non inerente alla tipologia di strumento richiesto. In caso di risposta negativa si chiede di meglio specificare la tipologia di strumentazione richiesta.

24. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.20 “14)Videoeoendoscopio e relativo ecografo multidisciplinare” “Angolo di visuale 80°/90°”, si fa presente al Vs. Spett.le Ente che non esistono apparecchiature presenti sul mercato che rispondano a queste caratteristiche. Si chiede quindi di modificare tale richiesta in: Angolo di visuale endoscopica di 120° e visuale obliqua di 10°.

25. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.30 “2)Videogastroscozio diagnostico ultra sottile” “con funzione water jet” si chiede conferma al Vs. Spett.le Ente che trattasi di refuso in quanto non esistono ad oggi sul mercato Videogastroscozi sottili aventi tale funzione.

26. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.31 “6)Videobroncoscopio pediatrico ultra sottile” “Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160°” al fine di consentire la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti si chiede al Vs. Spett.le Ente di eliminare tale richiesta o di renderla come preferenziale, dato che tale richiesta identifica una sola azienda concorrente.

27. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.31 “6)Videobroncoscopio pediatrico ultra sottile” “Profondità di campo: compresa tra 2 e 100 mm” al fine di consentire la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti si chiede al Vs. Spett.le Ente di considerare strumentazioni aventi Profondità di campo compresa tra 3 e 100 mm.

28. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.31 “6)Videobroncoscopio pediatrico sottile” “Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160°” al fine di consentire la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti si chiede al Vs. Spett.le Ente di eliminare tale richiesta o di renderla come preferenziale, dato che tale richiesta identifica una sola azienda concorrente.

29. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, pag.32 “6)Videobroncoscopio pediatrico sottile” “Profondità di campo: compresa tra 2 e 100 mm” al fine di consentire la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti si chiede al Vs. Spett.le Ente di considerare strumentazioni aventi Profondità di campo compresa tra 3 e 100 mm.

30. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, Lotti 1,2,3,4,5,6,7 Tabella punteggi “Uniformità delle immagini centro-periferia” si chiede di meglio specificare cosa si intenda per tale oggetto di valutazione presente all’interno della griglia punteggi.

31. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, Tabella Punteggi pag. 41-43 “Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)” essendo tale caratteristica identificativa di una sola azienda fornitrice, si chiede di modificare il punteggio massimo attribuito da 0,5 p.ti a 0,25 p.ti (come tabella punteggi del lotto 3 pag.34-35)

32. Dato che nel mercato esistono sistemi differenziati di cromoendoscopia atti a funzioni differenti, detection e caratterizzazione, supportati da pubblicazioni scientifiche si suggerisce quindi di suddividere la valutazione degli stessi in due differenti sub-criteri di valutazione relativamente al criterio di valutazione della tabella punteggi “Funzione di bioendoscopia”.

33. In riferimento a quanto indicato nel documento “Capitolato tecnico e prestazionale” pag. 21, “14.2) Specifiche tecniche minime dell’ecografo multidisciplinare:” si chiede di confermare che trattasi di refuso in quanto tali caratteristiche non riguardano un ecografo multidisciplinare.

Risposta

1. Vedasi la risposta al quesito 1.
2. Tutte gli elementi informativi necessari al corretto dimensionamento del servizio ed alla formulazione della propria migliore offerta verranno resi disponibili nel Capitolato Tecnico o in allegato agli atti di gara.
3. Vedi il punto precedente.
4. I dati richiesti potranno essere acquisiti in sede di sopralluogo preventivo obbligatorio.
5. Vedi il punto 2.
6. La Commissione Tecnica conferma.
7. I costi di integrazione con i sistemi informativi terzi sono da intendersi ricompresi nella base d’asta e quindi remunerati nel prezzo di aggiudicazione.
8. In sede di indizione di gara si provvede a mettere a disposizione degli Operatori Economici l’elenco dei lavaendoscopi e degli ulteriori sistemi di lavaggio ed alta disinfezione della strumentazione endoscopica flessibile presenti presso le principali sedi degli Enti aderenti alla procedura di gara. Si precisa che tale elenco è stato acquisito dalla Stazione Appaltante nel corso dei lavori istruttori della gara regionale di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali (indetta nel 2019). Restano fermi i requisiti richiesti all’art. 1.3 del Capitolato tecnico-prestazionale.
9. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato.
10. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato.
11. La Commissione Tecnica conferma tutte le caratteristiche richieste salvo quella della pressione di aspirazione.
12. Il Tavolo Tecnico conferma che trattasi di refuso e pertanto modifica il Capitolato.
13. Posto che l’esigenza manifestata dagli Enti sanitari interessati alla procedura di gara in corso è quella di disporre di apparecchiature mediche di alta gamma, la Commissione Tecnica ritiene accettabile il compromesso di riservare la caratteristica della migliore risoluzione video dello strumento (anche HD) fra quelle opzionali liberamente offribili dagli OO.EE. concorrenti. Pertanto il Capitolato viene modificato di conseguenza.
14. Il Tavolo Tecnico condivide parzialmente il rilievo e modifica il range delle angolazioni UP/DOWN. Peraltro conviene altresì che per i videogastroscoopi di diametro esterno inferiore a 6 mm è possibile solo il movimento UP/DOWN non essendo presente il meccanismo della doppia rotella che garantisce anche il movimento DX/SX. Pertanto il Capitolato viene modificato di conseguenza.
15. La Commissione Tecnica conferma il refuso e modifica il Capitolato depennando il riferimento alla funzione waterjet.
16. Come per il punto precedente.
17. Come per il punto 15.
18. Come per il punto 15.
19. Come per il punto 15.

20. Il quesito non è più attuale dopo che il Capitolato è stato modificato introducendo un sub-lotto dedicato alla ECOGASTROSCOPIA e le caratteristiche delle relative apparecchiature sono state tutte riscritte.
21. Come per il punto precedente.
22. Come per il punto 20.
23. Come per il punto 20.
24. Come per il punto 20.
25. Come per il punto 15.
26. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato (si veda lo strumento ridenominato “videobroncoscopio pediatrico sottile”).
27. L’intervallo di valori indicato dall’Operatore economico è ricompreso in quello previsto in Capitolato, il quale è stato comunque modificato (si veda lo strumento ridenominato “videobroncoscopio pediatrico sottile”).
28. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato depennando la specifica indicata (si veda il nuovo strumento “videobroncoscopio neonatale”).
29. Come per il punto 27 (si veda il nuovo strumento “videobroncoscopio neonatale”).
30. Quesito non più attuale in quanto il parametro è stato rimosso.
31. Quesito non più attuale essendo stato depennato il sub criterio in commento ed essendo rimasto quello della “presenza movimento / rotazione sonda d’inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120”.
32. La richiesta non può essere accolta dal momento che il sistema richiesto è unico per cui alla Commissione giudicatrice spetterà esprimere la propria valutazione preferenziale sulle caratteristiche della specifica tecnica unica offerta da ciascun concorrente.
33. Come per il punto 20.

3) Quesito

Siamo ad inviare le seguenti osservazioni, relativamente alla procedura in oggetto:

.... commercializza un sistema di intelligenza virtuale, chiamato, già in uso in alcune strutture ospedaliere, non integrato al processore della colonna endoscopica.

.... è un assistente virtuale, compatibile con e, che individua e segnala le anomalie della mucosa che possono essere associate a dei polipi coloretali, compresi quelli con morfologia sessile (ossia non polipoide) in tempo reale durante l’esecuzione della colonscopia.

Nella griglia di punteggio tecnico delle colonne endoscopiche, viene indicato come criterio di valutazione la presenza di sistemi di intelligenza artificiale, pertanto, si richiede di esaminare la possibilità di inserire un lotto dedicato in tal senso.

Risposta

La gara è stata impostata in modo da avere ad oggetto la fornitura di sistemi completi di videoendoscopia di alta gamma per cui è stato previsto anche un sistema di intelligenza artificiale. Esso, peraltro, non solo può essere anche non nativamente integrato nella colonna, bensì costituisce un elemento premiante e non un requisito minimo a pena di esclusione. Ogni Operatore economico concorrente potrà pertanto presentare la propria soluzione tecnologica la cui valutazione sarà rimessa al giudizio della Commissione giudicatrice.

4) Quesito

1. In merito alla caratteristica “Display digitale touch screen per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento” per i lotti 8-9-10 relativi alla fonte luminosa, si richiede di non

- considerare la presenza del display digitale touch screen come requisito minimo, ma eventualmente preferenziale, in quanto tale caratteristica non influirebbe sul funzionamento e permetterebbe la partecipazione di un numero più elevato di operatori economici.
2. Si richiede di non considerare come caratteristica a pena esclusione la funzione di fermo immagine istantanea con messa a fuoco ottimale, in quanto non fondamentale per la buona riuscita dell'intervento.
 3. In riferimento ai carrelli elettrificati richiesti per i lotti 8, si richiede la possibilità di presentare in offerta carrelli dotati di due ruote piroettanti con freno, senza essere esclusi dalla trattativa.
 4. Si richiede inoltre di abbassare la lunghezza minima dei cavi di alimentazione per i lotti 8-9-10 a 4,5 m, per garantire accesso a più operatori economici.
 5. In riferimento al lotto 8 si richiede la possibilità di creare un ulteriore lotto per le ottiche richieste, vista la differenza economica tra tale strumentazione e l'intero sistema colonna, e considerando il peso sul punteggio tecnico di ottiche standard rispetto ad un sistema con maggiori specifiche tecniche; se ciò non dovesse essere possibile, si richiede un ridimensionamento del punteggio tecnico.
 6. In riferimento allo strumentario del lotto 9, si richiede la possibilità di presentare prodotti con leggere differenze in termini di misure senza essere esclusi dalla trattativa. In particolare:
 - 1) VIDEOCISTOSCOPIO FLESSIBILE: angolo di visione pari a 110° (anziché 120°).
 - 2) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE:
 - i. Diametro esterno pari a 2,9 mm (anziché 2,65 mm)
 - ii. Angolo di visione e profondità di campo: Profondità campo di visione pari a 3-50 mm (anziché 2-50 mm); Flessione punta: up/down 270°/270° (anziché 275°).
 7. In riferimento al cistoscopio rigido operativo del lotto 9, si richiede se per camicia operativa si intende il ponte di Albarran.
 8. In merito al lotto 10, in riferimento al VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE CON DOPPIO CANALE OPERATIVO del punto 2, si fa riferimento alle dimensioni di un solo canale operativo: si chiede pertanto se si tratta di un refuso o se è necessario offrire un videoureterorenoscopia flessibile con canale operativo singolo.
 9. In generale, si richiede di fornire maggiori dettagli sull'attribuzione del punteggio relativo al progetto tecnico: avendo una quotazione a parte ed un elenco di caratteristiche preferenziali, si richiede di escludere ogni riferimento al progetto tecnico all'interno dei vari lotti, in modo da fornire una valutazione esclusivamente sul sistema colonna. Sono infatti presenti diverse ridondanze di punteggio riguardanti il progetto tecnico, sul quale si trova riscontro nel sistema di registrazione e archiviazione immagini (3 punti), nella sezione reportistica (2 punti) e nella sezione progetto tecnico (5 punti). Si richiede pertanto di creare un ulteriore lotto dedicato esclusivamente al progetto tecnico, con relativi quotazione e punteggio tecnico, in modo da effettuare valutazioni separate sulle caratteristiche delle colonne endoscopiche e del progetto tecnico.
 10. In merito alla sezione reportistica, si chiede di specificare se si tratta di un tracciamento del reprocessing attraverso i numeri di matricola dello strumentario. In caso contrario, si chiede di fornire maggiori dettagli per permettere di rispondere in modo adeguato alla richiesta.

Risposta

1. La Commissione tecnica condivide il rilievo e pertanto, per il lotto 9, modifica il Capitolato depennando il riferimento alla caratteristica del touch screen.
2. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto depenna la caratteristica della funzione di fermo immagine fra quelle di minima, a pena di esclusione.
3. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato di conseguenza (anche per tutti i restanti lotti).

4. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato di conseguenza (anche per tutti i restanti lotti).
5. Il Tavolo Tecnico ritiene di ridimensionare il punteggio tecnico assegnato alle ottiche.
6. La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto modifica il Capitolato di conseguenza.
7. La Commissione Tecnica precisa che per “camicia operativa” non si intende necessariamente il ponte di Albarran. Pertanto si conferma il Capitolato.
8. La Commissione Tecnica ha ritenuto di modificare il Capitolato tecnico di modo da prevedere che lo strumento abbia, come requisito di minima, almeno un canale operativo (di cui viene indicato il diametro). La presenza del secondo canale operativo rappresenta così una caratteristica qualitativa soggetta a valutazione premiale.
9. Quesito non più attuale essendo stato espunto il relativo parametro e previsto un apposito lotto dedicato.
10. Quesito non più attuale essendo stato espunto il relativo parametro e rimanendo pertanto cogenti le obbligazioni previste all’art. 21 del Capitolato relativo ai servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti.

5) Quesito

Nell’ambito della consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. relativa alla indizione di una procedura di gara aperta ai sensi dell’art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. tramite l’utilizzo della piattaforma telematica SinTel, la scrivente Società desidera porre all’attenzione della Spettabile Stazione Appaltante le sue considerazioni in merito al capitolato tecnico da voi pubblicato per la fornitura in noleggior quinquennale di sistemi completi per colonne endoscopiche occorrenti alle A.A.S.S.L.L., E.E.O.O., I.I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di un anno con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi. Lotti: 10.

Considerazioni così suddivise:

- (1) Software
- (2) Considerazioni Tecniche relative alla strumentazione oggetto di gara
- (3) Importanza della componente di “Infection and Prevention” in questo progetto Regionale innovativo.

(1) Software

In seguito ad una attenta lettura della parte di Capitolato Tecnico dedicata alla definizione dei requisiti tecnici richiesti per la componente Software ed in base alle ultime procedure pubblicate su territorio Nazionale ed Europeo, si suggerisce lo scorporo, in un lotto dedicato, della componente Software richiesta.

Tale richiesta è volta ad evitare che all’interno di uno stesso lotto per la medesima specialità, se aggiudicato ad aziende diverse, si obblighi il personale clinico ed infermieristico ad utilizzare diversi sistemi aumentando il rischio medico-legale dovuto ad una più lunga curva di apprendimento imposta dalla possibile eterogeneità degli applicativi utilizzati e aumentando il numero di integrazioni richieste.

Scorporando la componente Software in un lotto dedicato, la Stazione Appaltante andrebbe ad acquisire un Software “multivendor” in grado cioè di interagire tramite protocolli DICOM e HL7 con tutta la strumentazione endoscopica oggetto di gara, a prescindere dal fornitore, e con tutti i Software attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione Liguria.

D’altra parte l’articolo 51 del Codice Appalti, prescrive al comma 1 che nel rispetto della disciplina comunitaria in materia di appalti pubblici, sia nei settori ordinari che nei settori speciali, le stazioni appaltanti suddividono gli appalti in lotti funzionali ovvero in lotti prestazionali, in conformità alle categorie o specializzazioni nel settore dei lavori, servizi e forniture.

Poiché ai sensi dell'articolo 3, alla lettera ggggg) del Codice appalti per "lotto prestazionale si deve intendere «uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, definito su base qualitativa, in conformità alle varie categorie e specializzazioni presenti o in conformità alle diverse fasi successive del progetto», si ritiene che la individuazione di un lotto specifico per la componente software sia non solo opportuna, ma anche doverosa.

(2) Considerazioni Tecniche relative alla strumentazione oggetto di gara

(2a) Per una corretta formulazione dell'offerta economica si ritiene indispensabile che sia fornito ai concorrenti il numero previsto di procedure endoscopiche per anno.

(2b) LOTTO 1 Videoendoscopia Tratto superiore e tratto inferiore diagnostica di Routine
Punto C "Pompa di Irrigazione": vengono richiesti tubi riutilizzabili per la pompa di irrigazione. In proposito ci pare opportuno suggerire, in relazione alla attuale pandemia di COVID-19, alla crescente attenzione verso la riduzione delle infezioni crociate legate a procedure endoscopiche e in base alle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità / Società Scientifiche, che venga prevista la possibilità di offrire materiale mono giornata o monouso e che a detta ipotesi, visti gli evidenti benefici clinici e di prevenzione, venga attribuita una preferenza in termini di assegnazione del punteggio qualitativo, come da Voi già fatto in altri lotti (LOTTO 2 – Videoduodenoscopia con cappuccio distale monouso) o che almeno possa essere valutata come miglioria rispetto all'ipotesi di materiale riutilizzabile;

(2c) Punto D "Pompa di Insufflazione CO₂": anche in questo caso ci pare opportuno suggerire, in relazione alla attuale pandemia di COVID-19, alla crescente attenzione verso la riduzione delle infezioni crociate legate a procedure endoscopiche e in base alle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità / Società Scientifiche, che venga prevista la possibilità di offrire materiale mono giornata o monouso e che a detta ipotesi, visti gli evidenti benefici clinici e di prevenzione, venga attribuita una preferenza in termini di assegnazione del punteggio qualitativo, come da Voi già fatto in altri lotti (LOTTO 2 – Videoduodenoscopia con cappuccio distale monouso) o che almeno possa essere valutata come miglioria rispetto all'ipotesi di materiale riutilizzabile;

(2d) Punto 2 "Videocolonscopio corto": viene richiesto, tra i requisiti minimi, che la lunghezza operativa dello strumento debba essere non superiore a 1400 mm. In proposito segnaliamo che detto requisito ci renderebbe impossibile la partecipazione alla gara, perciò, in conformità al principio della più ampia partecipazione, si richiede che la lunghezza massima operativa sia portata a 1500 mm.

(2e) LOTTO 2 Videoendoscopia per tratto superiore e tratto inferiore diagnostica ed operativa ad alta specialità

Punto 2 "VideogastroscoPIO sottile": viene richiesto, tra i requisiti minimi, che il videogastroscoPIO sottile sia dotato di canale water jet dedicato. Riteniamo si tratti di un rifiuto, in quanto, dalle informazioni in nostro possesso, nessuna azienda sul mercato dispone di tale caratteristica, suggeriamo pertanto la modifica di detto requisito.

(2f) Punto 4 "VideogastroscoPIO bicanale": viene richiesto, tra i requisiti minimi, che lo strumento sia HD. In proposito segnaliamo che detto requisito ci renderebbe impossibile la partecipazione alla gara, perciò, in conformità al principio della più ampia partecipazione, si chiede che sia consentito di proporre soluzioni alternative HR in grado di garantire una adeguata qualità di immagine se abbinate ad un Videoprocessore HD Plus di ultima generazione.

(2g) Punto 12 "Videoecoendoscopia gastro diagnostico": viene richiesto, tra i requisiti minimi, che la lunghezza operativa dello strumento debba essere di almeno 1500 mm. In proposito segnaliamo che detto requisito ci renderebbe impossibile la partecipazione alla gara, perciò, in conformità al principio della più ampia partecipazione, si richiede che detto requisito sia prescritto come lunghezza totale dello strumento e non come lunghezza operativa.

(2h) Punto 14.1 “Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale”: viene richiesto, a valutazione premiale, che il videoecoendoscopio sia dotato di quattro movimenti. Riteniamo si tratti di un refuso, in quanto, dalle informazioni in nostro possesso, nessuna azienda sul mercato dispone di tale caratteristica per il modello richiesto, suggeriamo pertanto la modifica di detto requisito.

(2i) Punto 14.2 “Specifiche tecniche minime dell’ecografo multidisciplinare”: vengono richieste, tra i requisiti minimi, le seguenti caratteristiche:

- ☐ ☐ Lampada allo Xenon potenza non inferiore a 100 W o illuminazione a LED
- ☐ ☐ Dotazione di lampada di emergenza
- ☐ ☐ Funzione di bioendoscopia (vascolarizzazione del pattern vascolare)
- ☐ ☐ Bilanciamento automatico del bianco
- ☐ ☐ Serbatoio acqua da 200 ml

Riteniamo si tratti di un refuso, in quanto le caratteristiche elencate sono riconducibili ad una diversa strumentazione. Suggeriamo pertanto la modifica di detti requisiti.

(2l) LOTTO 3 Videoendoscopia diagnostica ed operativa pediatrica del tratto superiore ed inferiore

Punto 6 “Videobroncoscopio pediatrico sottile”: viene richiesto, tra i requisiti minimi, che il videobroncoscopio abbia un diametro non superiore a 3.8 mm ed un’angolazione destra/sinistra di almeno 160°/160°. In proposito segnaliamo che detti requisiti ci renderebbero impossibile la partecipazione alla gara, perciò, in conformità al principio della più ampia partecipazione, si richiede che sia prevista una tolleranza di 0,1 mm riguardo al diametro arrivando quindi a 3,9 mm e che la caratteristica dei quattro movimenti non sia un requisito minimo in quanto propria esclusivamente delle apparecchiature della ditta

(2m) LOTTO 4 Videoendoscopia diagnostica ed operativa delle vie respiratorie

Punto C “Pompa di irrigazione”: viene richiesta, tra i requisiti minimi, una pompa di irrigazione. Riteniamo si tratti di un refuso, in quanto la destinazione d’uso di tale strumento non risulta compatibile con l’utilizzo nelle vie aeree; pertanto riteniamo opportuno che detto requisito non venga richiesto.

(2n) Punto 5 “Fibrobroncoscopio intubatore”: viene richiesto, tra i requisiti minimi, un campo di visione superiore a 90°. In proposito segnaliamo che detto requisito ci renderebbe impossibile la partecipazione alla gara, perciò, in conformità al principio della più ampia partecipazione, si suggerisce che venga richiesto un campo di visione uguale o superiore a 90°.

(2o) LOTTO 6 Videoendoscopia otorinolaringoiatria per studio della deglutizione

Punto 3 “Videolarigoscopio adulti con canale operativo”: viene richiesto, a valutazione premiale, che lo strumento sia dotato di un sistema a 4 movimenti (alto/basso – destra/sinistra). Riteniamo si tratti di un refuso, in quanto, dalle informazioni in nostro possesso, nessuna azienda sul mercato dispone di tale caratteristica per il modello richiesto, suggeriamo pertanto la modifica di detto requisito.

(2p) A completamento delle sopra citate osservazioni, vorremmo inoltre portare alla vostra attenzione quali criticità della disciplina di gara, la mancanza di una prova pratica per la valutazione della strumentazione offerta e la mancanza di una valutazione della qualità del servizio di assistenza proposto. Riteniamo che la assegnazione di una fornitura di così ampia portata, nell’interesse delle amministrazioni beneficiarie e del servizio che le stesse dovranno rendere, debba prevedere dei criteri di attribuzione del punteggio tecnico/qualitativo legati ad una reale valutazione clinica svolta su paziente e alla valutazione della continuità e qualità del servizio post vendita durante l’intera durata del contratto.

(3) Importanza della componente di “Infection and Prevention” in un progetto Regionale innovativo

Si fa presente che da anni ricerca e sviluppa soluzioni volte all'ottimizzazione della sicurezza per pazienti e operatori.

Sulla base di quanto dettato dalle Linee Guida Internazionali di Endoscopia e della crescente attenzione verso la riduzione del rischio associato alla trasmissione di infezioni legate alla procedura endoscopica, propone materiale monouso o mono giornata sui dispositivi più critici e a maggior rischio infettivo.

Vi chiediamo pertanto di prendere visione di quanto di seguito riportato al fine di valutare la possibilità di introdurre negli atti di gara un punteggio tecnico/qualitativo legato alla riduzione del rischio infettivo nelle procedure endoscopiche. In particolare Vi invitiamo a considerare che, in considerazione della pandemia di CODIV-19 in corso, è altamente probabile che i protocolli e le prescrizioni relativi agli esami diagnostici tenderanno ad essere aggiornati nel senso di un sempre maggior uso di materiale che escluda le possibilità di contagio, come quello monouso ed è pertanto nel Vostro interesse favorire offerte che già prevedano la fornitura di questo tipo di materiale, onde essere pronti a detti probabili aggiornamenti clinico-procedurali.

Di seguito quanto offerto in relazione al progetto richiesto:

(3a) Pompe di CO2 e Irrigazione: rispetto al pluriuso, la cui pulizia è operatore-dipendente, verranno proposti tubi mono giornata con lo scopo di evitare la proliferazione microbica tipicamente presente nelle varie parti della bottiglietta d'acqua e relativa tubolatura.

In allegato evidenze cliniche a supporto di quanto sopra citato.

(Water Bottle Study).

Si fa presente inoltre che evitare l'utilizzo di tubolatura per un tempo superiore alle 24h, annulla il rischio di presenza di ftalati propri del materiale plastico.

(3b) Valvole monouso mod. per Videobroncoscopi: rispetto al pluriuso, la cui pulizia è operatore-dipendente, verranno proposte valvole monouso con lo scopo di ridurre i rischi di cross-contaminazione soprattutto per pazienti immunodepressi. Le valvole per endoscopi sono dispositivi delicati ed estremamente complessi che richiedono meticolose procedure di pulizia: numerosi passaggi nel reprocessing manuale per ottenere una pulizia accurata.

Il difficile reprocessing delle valvole è una delle principali cause dell'insorgere delle infezioni crociate. Studi mostrano che più del 50% delle valvole riutilizzabili testate sono risultate contaminate nonostante siano state riprocessate. La massima protezione per i pazienti e l'eliminazione della necessità di ripetute e complesse operazioni di pulizia/reprocessing si ottengono sostituendo le valvole standard pluriuso con valvole sterili monouso.

Tali dispositivi permettono:

- Risparmio di tempo (no reprocessing)
- Performance sempre ottimali (no problemi di deformazione)
- Abbattimento delle possibili cause di contaminazione (e dei costi correlati alle infezioni)
- Sicurezza per il paziente

In allegato evidenze cliniche a supporto di quanto sopra citato.

(Air Water Suction Abstract Studies Articles).

(3c) Disposable Elevator Cap mod. per Videoduodenoscopia: rispetto agli strumenti con elevatore pluriuso, difficili da sottoporre a corretta pulizia manuale e reprocessing a causa della complessità della parte meccanica antistante l'elevatore, propone una soluzione innovativa di cappuccio distale monouso comprensivo di elevatore anch'esso monouso.

Tale soluzione risponde alle esigenze di riduzione di rischio di infezioni crociate legate alla possibilità di trasmettere germi antibiotico resistenti durante la procedura endoscopica e alla chiamata all'azione da parte dell' FDA in seguito a numerosi decessi ricollegabili a procedure ERCP effettuati con videoduodenoscopi di diverse case produttrici.

In allegato evidenze cliniche a supporto di quanto sopra citato in termini di elevatore e asciugatura del canale operatore.

(FAQ Guidance Document, 1 – Muscarella, 2 - Verfaillie-2015-Withdrawal of a novel-design d H, 3 - Kovaleva-2016-Infectious complications in gast, 4 - Kovaleva Drying, 5 - Ross-2015-A quarantine process H, 6 - Kim-2016-Risk factors associated with the tran, 7 - Rauwers - gutjnl-2017-315082.full

(3d) Videobroncoscopi e Videonasolaringoscopi STERRAD compatibili: tutti gli strumenti sopra elencati possono essere sterilizzati, come indicato anche nel Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016, in un sistema conforme alla norma EN 14937 in SBS (barriera sterile) che permette l'azzeramento del rischio di infezioni crociate.

Risposta

(1) Vedasi la risposta al quesito n. 1.

(2a) Tutti gli elementi informativi all'uopo necessari verranno resi disponibili in allegato agli atti di gara.

(2b) La Commissione tecnica condivide il rilievo e pertanto viene modificato il Capitolato nel senso di prevedere che la fornitura di set di tubi monouso rappresenti un elemento migliorativo soggetto a valutazione premiale.

(2c) Come per il punto precedente.

(2d) La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto viene modificato il Capitolato di conseguenza.

(2e) Come per il punto precedente.

(2f) Come per il punto 2d.

(2g) Quesito non più attuale essendo stata ripensata e modificata la strumentazione (nonché le relative caratteristiche) messa a gara nell'ambito di un apposito sub-lotto.

(2h) Come per il punto precedente.

(2i) Il quesito non è più attuale dal momento che il Capitolato è stato modificato introducendo un sub-lotto dedicato alla ECOGASTROSCOPIA e le caratteristiche delle relative apparecchiature sono state tutte riscritte.

(2l) Quanto alla caratteristica del movimento con angolazione destra/sinistra si veda la risposta al quesito n. 2.26.

La specifica del diametro esterno viene invece confermata dalla Commissione Tecnica - dopo un ampio approfondimento (svolto anche ricorrendo a prove tecniche) condotto presso l'IRCCS G. Gaslini da parte dei clinici utilizzatori dello strumento – al fine di poter trattare in sicurezza ed efficacia la via aerea di neonati e bambini e le varie situazioni cliniche che si incontrano nella pratica clinica. In particolare è stato appurato che l'esigenza di poter disporre di uno strumento neonatale con calibro massimo di 2.8mm ed uno strumento pediatrico sottile con calibro massimo di 3.8 mm è dipesa dalla necessità di permettere il passaggio in un tubo endotracheale, di misura appena superiore, al fine di eseguire manovre salva-vita. Peraltro viene rilevato che, con l'uso, le guaine esterne dello strumento possono subire deformazioni e alterazioni della regolarità, soprattutto sull'estremità (mobile e più delicata), con il rischio, in tal caso, di rendere di fatto impossibile il transito nel tubo endotracheale (se non, per l'appunto, utilizzando strumenti con caratteristiche almeno pari a quelle minime individuate nella presente gara).

(2m) La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto dal Capitolato viene depennato ogni riferimento a detta specifica.

(2n) La Commissione tecnica accoglie il rilievo e pertanto viene modificato il Capitolato di conseguenza.

(2o) La Commissione Tecnica condivide il rilievo e pertanto viene modificato il Capitolato di conseguenza.

(2p) Quanto alla prova pratica si richiama l'articolo 10 (numerazione come da ultima versione) del Capitolato Tecnico di cui si riportano, per pronta visione, i seguenti stralci:
“le Ditte offerenti sono tenute a fornire, a titolo gratuito ed in conto visione, idonea

campionatura, secondo quanto richiesto dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata... La Commissione giudicatrice può riservarsi di richiedere agli Operatori Economici anche una dimostrazione pratica del sistema offerto o di singole componenti... che potrà svolgersi anche nella routine clinica".

Nel caso dell'assistenza post vendita giova evidenziare come l'attenzione riposta dalla Commissione tecnica sul servizio di che trattasi si sia tradotta nella previsione di corposi obblighi contrattuali (rif. art. 11, nuova numerazione, sull'assistenza tecnica) peraltro "non negoziabili" (in quanto non modulabili in base alle logiche del mercato e conseguente rimessione alla valutazione della Commissione giudicatrice), cui corrisponde:

- a) un onere di monitoraggio durante l'intera esecuzione contrattuale realizzato attraverso il servizio di reportistica (proprio finalizzato a soddisfare il debito informativo che interessa, ex aliis, la tracciabilità delle manutenzioni programmate ed eseguite);
- b) un impianto sanzionatorio (in primis basato su penali) da attivare per il caso di eventuali decorsi patologici dell'esecuzione contrattuale.

(3a) Si veda la risposta al punto 2b.

(3b) La Commissione Tecnica condivide le argomentazioni esposte e pertanto modifica il Capitolato in modo da introdurre un elemento di valutazione dedicato alle valvole monouso per i videobroncoscopi.

(3c) Si richiama il Capitolato che già attualmente prevede per lo strumento in discorso, quale specifica tecnica non richiesta a pena di esclusione ma soggetta a valutazione premiale, la "presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso".

(3d) La Commissione tecnica ne prende atto.

6) Quesito

1. RIF Punto 1) pag. 3 OGGETTO DELL'APPALTO: Nel capoverso viene indicata la fornitura dei "kit di raccordo ai sistemi di lavaggio già presenti o di cui si doteranno i reparti interessati nel periodo di vigenza del contratto "-> si precisa che all'interno delle valigie di ciascuno strumento sono presenti raccordi per lavaggio manuale e per lavaggio in macchina aspecifici; relativamente ai raccordi specifici, si concorda nel fornire i raccordi per le lavaendoscopi attualmente in uso in quanto trattasi di dato certo e conosciuto; viceversa, non essendo determinabile un eventuale costo in caso di cambiamento delle macchine in future, si chiede di annullare la seconda parte della richiesta e prevedere per le machine ad oggi non presenti , l'inclusione dei raccordi all'interno dei capitolati delle gare che riguarderanno le lavaendoscopi
2. Nel capitolato a pag 3 è riportato: "Si precisa che tutte le ottiche fornite dovranno essere marchiate in maniera indelebile con il numero di matricola al fine di garantire tracciabilità" - >si segnala che spesso con la sterilizzazione o la manipolazione viene danneggiato il nottolino e di conseguenza il numero di matricola che però può essere ripristinato nel corso della fornitura-> si chiede se la soluzione sia accettabile per la Committenza.
3. Lotti1;2,3,4,5,6,7,8,9,10: IN OGNI LOTTO E' PREVISTO RIF Punto . 1.2 pag 4 e 5 PROGETTO DI SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE IMMAGINI E CLIP VIDEO E DI TRACKING DELLE ATTIVITA' DELLE SALE ENDOSCOPICHE DA QUOTARE A PARTE -> si chiede se per ogni lotto dovrà essere offerto tale sistema.
4. In considerazione della richiesta dei sopralluoghi e contatti con fornitori di prodotti PACS che normalmente non hanno costanti rapporti con aziende fornitrici di prodotti per Endoscopia, si chiede, onde facilitare e snellire a livello temporale I sopralluoghi all'interno delle Amministrazioni, che ogni Ente possa fornire I recapiti, I riferimenti delle persone e le giornate specifiche per contattare sia il servizio IT all'interno dell'Ente sia le software house fornitrici dei sistemi informativi aziendali coinvolti nel progetto di integrazione,

5. Si chiede se il punto h) e j) del punto 1.2) pag 4 corrisponda all'offerta del "SISTEMA DI REGISTRAZIONE /ARCHIVIAZIONE IMMAGINI PREVISTO IN OGNI LOTTO ovvero al software integrativo che dovrà a sua volta integrarsi con il progetto da quotare a parte
6. Punto n) si chiede il motivo per cui sarebbe necessaria l'attivazione della firma digitale visto che viene già puntualizzato in ciascun lotto l'interfacciamento al sistema gestionale ospedaliero-> la firma digitale quindi rappresenterebbe un costo ulteriore -> si chiede , in virtù dell'integrazione totale prevista del sistema ,la possibilità di svincolare tale punto.
7. Si chiede se il progetto di TRACKING delle attività endoscopiche si riferisca al capitolo "REPORTISTICA/TRACCIABILITA' "indicata nella griglia dei punteggi in tutti i lotti che però risulta non sia da quotare a parte. In tal caso affermativo si chiede come verrà valutata eventualmente tale voce ovvero se sarà estrapolata dal contesto. Si reputano necessarie comunque didelucidazioni su che cosa intenda la Committenza per REPORTISTICA/TRACCIABILITA':
 - 1) reportistica dell'attività di assistenza tecnica? (rif. Capitolo 5 pag 85) ?
 - 2) Reportistica per ogni singolo Ente e per la Centrale regionale come indicato nel capitolo 16 pag 94 e 95?

Infine si chiede se per tale voce sia previsto un progetto. Viene infatti precisato che sarà necessaria una demo ma in nessuna parte del capitolato viene indicata una specifica in merito a questo punto

Punto 3: Caratteristiche tecniche e prestazionali dei lotti

8. LOTTO 1: VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA DI ROUTINE

Intelligenza Artificiale

Tra le componenti indicate nel lotto in essere e in tutti i lotti relativi all'endoscopia digestiva, incluso quello pediatrico che consta anche della parte di broncoscopia, viene identificata alla lettera H - pag 7 "una componente opzionale non richiesta a pena esclusione ma soggetta a valutazione premiale relativa a "SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE".

Partendo dal presupposto scritto nella legge di gara ossia il carattere non a pena esclusione della tecnologia AI vorremmo sottoporre a codesto spett.le Ente alcune riflessioni in merito: Ad oggi la situazione del mercato riporta che lo stato dell'arte della tecnologia legata all'Intelligenza Artificiale è ancora in una fase di sviluppo. A tal proposito, infatti, anche le comunità scientifiche pur apprezzando la tecnologia nel suo insieme stanno ancora sperimentando e studiando i software e i database

Da non sottovalutare poi che, per le caratteristiche intrinseche costruttive, le apparecchiature (o moduli) di intelligenza artificiale sono svincolate dal produttore di apparecchiature endoscopiche, e quindi disponibili anche tramite fornitori usualmente impegnati in altri settori diagnostici come si può facilmente riscontrare da indagine di mercato

Per quanto sopra esposto e in considerazione del fatto che questo procedimento di gara ha una validità operativa di 5 anni l'ente si vincolerebbe a una tecnologia che già tra 12 mesi probabilmente risulterà superata, mentre per quanto riguarda la possibilità di scelta da parte del Clinico sarebbe importante valutare la ridistribuzione del punteggio attualmente abbinato all'AI considerando ulteriori tecnologie e caratteristiche insite nel processore e nella fonte di luce caratterizzanti la colonna endoscopica e che consentono di implementare la resa dell'immagine durante tutta la procedura endoscopica a qualsiasi livello.

9. VIDEOPROCESSORE

a) Si richiede a codesto spett.le Ente di poter inserire per le voci videoprocessore e fonte di luce una finestra di punti relativa alle migliori proposte rispetto alle richieste minime di capitolato.

I videoprocessori posseggono numerose funzioni utili ai fini della corretta esecuzione dell'esame che, di fatto, accompagnano il Clinico durante tutto il normale processo di svolgimento di un esame endoscopico ossia dalla fase di Detection alla fase del Trattamento . Proprio in funzione delle nuove tecnologie, che sempre più spostano l'operato del clinico dalla semplice diagnostica alla terapia chirurgica endoscopica miniinvasiva, sarebbe opportuno che venissero richieste colonne top di gamma , di ultima generazione e di ultima uscita sul mercato pertanto si chiede di prendere in considerazione anche l'anno di immissione sul mercato delle apparecchiature facenti parte della colonna endoscopica.

Le funzioni aggiuntive da considerare e valutare nell'ambito del processore in maniera più approfondita che sempre di più vengono considerate nella pratica clinica potrebbero essere legate per esempio:

- 1) alla presenza di sistemi di implementazione e visualizzazione delle lesioni (oltre alla cromoendoscopia e svincolate da essa) – aumento luminosità di struttura e colore dei tessuti sospetti
 - 2) alla presenza di sistemi per la caratterizzazione delle lesioni, la stadiazione e il trattamento (non legate alla cromoendoscopia) allo scopo di aumentare l'accuratezza di biopsie mirate nel tratto Upper-GI oltre che Lower GI
 - 3) alle tecniche di implementazione della luminosità in zone critiche (lumi delle diramazioni più distali e profonde dei bronchi o nello stomaco, rispetto al punto di osservazione)
 - 4) alla possibilità di evidenziare regioni potenzialmente pericolose durante le procedure operative
 - 5) alla possibilità di collegare un numero elevato di strumenti altamente specialistici ed in HD di cui sarebbe utile elencare tipologie e destinazione d'uso differente da quella richiesta in gara all'interno dei vari lotti per coloro che fossero interessati a spingersi nella parte Specialistica dell'endoscopia
 - 6) alla tipologia di funzione pre-freeze
- b) Relativamente al videoprocessore si chiede altresì di svincolare la registrazione di immagini e filmati della centralina visto che la funzionalità è già prevista dal sistema di registrazione (punto H) dedicato.

10. FONTE LUMINOSA:

- a) è inserita nel descrittivo la presenza di “attacco lato fronte compatibile con i cavi attualmente in commercio” o “inclusione in fornitura dei raccordi necessari”-> si chiede cortesemente di dettagliare meglio il punto in quanto non risulta comprensibile;
- b) Sempre nell'ambito della descrizione della fonte luminosa si chiede cosa si intenda per cavo conduttore luce fredda a fibre ottiche con lunghezza di almeno due metri e di specificare la finalità della richiesta
- c) Nel novero della griglia dei punteggi non vengono considerate funzioni della fonte di luce ad eccezione della caratteristica premiale relativa alla tecnologia LED . In realtà come già indicato nella premessa fatta per il processore , la fonte è uno degli elementi rappresentativi della colonna, pertanto sarebbe utile , per finalità cliniche, dedicare parte della valutazione alle caratteristiche migliorative che consentono di fornire una diagnostica di alto livello. Le caratteristiche potrebbero prevedere
 - 1) Sistemi atti a evidenziare la definizione delle strutture della mucosa, e la
 - 2) Possibilità di utilizzare anche l'Autofluorescenza all'interno della stessa piattaforma in modo da non precludere nessuna tecnologia, anche quelle note e consolidate all'Operatore

11. POMPA DI IRRIGAZIONE

- a) Si chiede cosa si intende per sistema per la regolazione dell'irrigazione e dell'aspirazione? La pompa di irrigazione ha la funzione di irrigare la superficie interessata , non di aspirare

Al punto: Pressione di irrigazione massima e Flusso di irrigazione massimo si intende” la pressione di esercizio e la pressione di conservazione”? -> la pompa infatti non ha funzione di aspirazione ma di irrigazione-> eventualmente si fa riferimento all’aspirazione in quanto collegata a funzione di aspirazione dell’endoscopio?

b) Alla richiesta di set di tubi riutilizzabili-> si intendono I set di tubi di installazione?

c) Si richiede che la pompa sia completa di asta di supporto -> si intende che si desiderano utilizzare anche le sacche oltre alla classica bottiglia di pescaggio?

d) Infine si indica che la pompa deve essere completa di vaso di raccolta-> cosa si intende? La bottiglia contenente acqua sterile? Ovvero la bottiglia di pescaggio?

12. MONITOR: si conferma che per questo lotto viene previsto un solo monitor per colonna?

Un doppio monitor sarebbe necessario per il Personale Infermieristico che si posiziona rispetto al Paziente diversamente rispetto all’HCP durante una procedura endoscopica . Sarebbe utile ausilio per tutte le tipologie di endoscopia in quanto non si tratta di problema legato alla difficoltà dell’esame ma si tratta di fornire la possibilità a tutto il personale coinvolto in una procedura, di vedere, seguire e interagire al meglio durante tutte le fasi della stessa

13. SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI (software dedicato per registrazione /archiviazione immagini)

a) si chiede la motivazione di precisare “software” quando nel paragrafo si parla di “sistema” -> e’ possibile avere ulteriori spiegazioni in merito?

b) Si segnala che nella prima descrizione viene evidenziata la necessità di archiviare e registrare immagini, successivamente si menzionano i video ; quando si parla di esportazione si fa riferimento sia a immagini che a clip video; -> si chiede quindi esattamente di esprimere le reali necessità della Committenza

14. VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO

- 1) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 9 e 10mm si chiede cortesemente di modificare la richiesta indicando diametro <10 mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile-> a tal proposito non si dovrebbe quindi precludere alle ditte di offrire il miglior videogastroscoPIO a disposizione avente un ottimale rapporto fra diametro esterno e diametro del canale biotico; né agli HCP di utilizzare strumenti più versatili e meno invasivi per il Paziente ; si osserva oltretutto che quando indicate stessa caratteristica nel colonscopio esprimete sempre un diametro “inferiore a”: e non “compreso tra “ come invece avviene per il gastroscoPIO.

15. GRIGLIA PUNTEGGI LOTTO 1 chiarimenti:

- 1) Si chiede come mai il processore che è il cuore del sistema venga giudicato solo attraverso due voci . Si tratta infatti della componente fondamentale della piattaforma endoscopica unitamente alla fonte luminosa e al monitor quindi indicativa nella distinzione qualitativa di una proposta a differenza del carrello che viene giudicato con 3 punti su caratteristiche standard che possono essere richieste anche come fondamentali : maneggevolezza, numero di prese per inserire tutte le parti necessarie alla composizione della colonna e potenza del trasformatore sostanzialmente devono essere sufficienti a gestire la strumentazione posizionata ma non si ravvede necessità di attribuzione di punteggio premiale;
- 2) Per quanto osservato precedentemente , riguardo ai monitor, si chiede la possibilità di ridistribuire il punteggio tecnico utilizzando anche altre caratteristiche oltre a quella del contrasto che, di per sé, prevede 3 punti ; in quanto , nella costruzione dell’immagine endoscopica diversi fattori contribuiscono a produrre il risultato di una immagine chiara e definita. Ogni fornitore ha pertanto adottato nel tempo, strategie che combinano varie funzionalità di enfattizzazione presenti all’interno dei videoprocessori, con funzionalità e tecnologie costruttive dei singoli monitor (es

tecnologie A.I.M.E) non unicamente legate al contrasto. Attraverso tali tecnologie si raggiunge una immagine estremamente nitida e dettagliata facilmente verificabile durante la prova pratica . Si chiede pertanto di ridistribuire il punteggio assegnato al contrasto inserendo altre funzioni aggiuntive del sistema

- 3) Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ... assegnata alla strumentazione endoscopica si chiede con quale modalità venga giudicata l'uniformità delle immagini centro-periferia. Attraverso punteggio attribuito da prova pratica? viceversa non si comprende come possa essere effettuata una valutazione oggettiva da scheda tecnica
- 4) Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ...si chiede come poter verificare da scheda tecnica ergonomia e precisione - >(punteggio e valutazione da prova pratica?) ->Anche in questo caso sarebbe solo parziale una valutazione oggettiva.
- 5) Si domanda come mai al sistema di registrazione venga attribuito un punteggio molto elevato sulla capacità di memoria interna (visto che prevedete di riversare immagini e i filmati su DICOM) a discapito delle caratteristiche generali del software
- 6) Nell'ambito della valutazione su reportistica e tracciabilità si chiede se ci si ricollegli al punto 2 del progetto di sistema di archiviazione immagini e filmati. In caso affermativo si tratterebbe di una delle funzioni del sistema stesso? Se così fosse in quale modo sarebbe possibile valutarlo? Estrapolandolo dal contesto?
- 7) Si chiede come mai non siano state considerate per gli strumenti, al di là di diametri e canali, le tecnologie di inserzione che consentono una migliore capacità di posizionamento dello strumento e dell'avanzamento dello stesso durante la procedura;
- 8) Si chiede altresì ,nel caso in cui sia necessario semplicemente integrare o rinnovare alcuni endoscopi rispetto al parco esistente come verrebbe applicate la convenzione.Quale sarebbe la modalità per inserire strumentazione non collegabile e interscambiabile nell'ambito organizzativo di un Reparto di Endoscopia?

16. LOTTO 2 VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA E OPERATIVA AD ALTA SPECIALITA'

Intelligenza Artificiale

Tra le componenti indicate nel lotto in essere e in tutti i lotti relativi all'endoscopia digestiva, incluso quello pediatrico che consta anche della parte di broncoscopia, viene identificata alla lettera H - pag 7 "una componente opzionale non richiesta a pena esclusione ma soggetta a valutazione premiale relativa a "SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE".

Partendo dal presupposto scritto nella legge di gara ossia il carattere non di pena esclusione della tecnologia AI, vorremmo sottoporre a codesto spett.le Ente alcune riflessioni in merito: Ad oggi la situazione del mercato riporta che lo stato dell'arte della tecnologia legata all'Intelligenza Artificiale è ancora in una fase di sviluppo. A tal proposito, infatti, anche le comunità scientifiche pur apprezzando la tecnologia nel suo insieme stanno ancora sperimentando e studiando i software e i database.

Da non sottovalutare poi che, per le caratteristiche intrinseche costruttive, le apparecchiature (o moduli) di intelligenza artificiale sono svincolate dal produttore di apparecchiature endoscopiche, e quindi disponibili anche tramite fornitori usualmente impegnati in altri settori diagnostici come è possibile facilmente riscontrare sul mercato

Per quanto sopra esposto e in considerazione del fatto che questo procedimento di gara ha una validità operativa di 5 anni l'ente si vincolerebbe a una tecnologia che già tra 12 mesi probabilmente risulterà superata, mentre per quanto riguarda la possibilità di scelta da parte del Clinico sarebbe importante valutare la ridistribuzione del punteggio attualmente abbinato all'AI considerando ulteriori tecnologie e caratteristiche insite nel processore e nella fonte di

luce caratterizzanti la colonna endoscopica e che consentono di implementare la resa dell'immagine durante tutta la procedura endoscopica a qualsiasi livello.

17. VIDEOPROCESSORE

Si richiede a codesto spett.le Ente di poter inserire per le voci videoprocessore e fonte di luce una finestra di punti relativa alle migliorie proposte rispetto alle richieste minime di capitolato. I videoprocessori posseggono numerose funzioni utili ai fini della corretta esecuzione dell'esame che, di fatto, accompagnano il Clinico durante tutto il normale processo di svolgimento di un esame endoscopico ossia dalla fase di Detection alla fase del Trattamento . Proprio in funzione delle nuove tecnologie, che sempre piu' spostano l'operato del clinico dalla semplice diagnostica alla terapia chirurgica endoscopica miniinvasiva, sarebbe opportuno che venissero richieste colonne top di gamma , di ultima generazione e di ultima uscita sul mercato pertanto si chiede di prendere in considerazione anche l'anno di immissione sul mercato delle apparecchiature oggetto di offerta e facenti parte della colonna endoscopica. Le funzioni aggiuntive da considerare e valutare nell'ambito del processore in maniera più approfondita che sempre di più vengono richieste nella pratica clinica potrebbero essere legate per esempio:

- 1) alla presenza di sistemi di implementazione e visualizzazione delle lesioni (oltre alla cromoendoscopia e svincolate da essa) – aumento luminosità di struttura e colore dei tessuti sospetti
- 2) alla presenza di sistemi per la caratterizzazione delle lesioni, la stadiazione e il trattamento (non legate alla cromoendoscopia) allo scopo di aumentare l'accuratezza di biopsie mirate nel tratto Upper-GI oltre che Lower GI
- 3) alle tecniche di implementazione della luminosità in zone critiche (lumi delle diramazioni più distali e profonde dei bronchi o nello stomaco, rispetto al punto di osservazione)
- 4) alla possibilità di evidenziare regioni potenzialmente pericolose durante le procedure operative
- 5) alla possibilità di collegare un numero elevato di strumenti altamente specialistici ed in HD di cui sarebbe utile elencare tipologie e destinazione d'uso differente da quella richiesta in gara all'interno dei vari lotti per coloro che fossero interessati a spingersi nella parte Specialistica dell'endoscopia
- 6) alla tipologia funzione pre-freeze

Relativamente al videoprocessore si chiede altresì di svincolare la registrazione di immagini e filmati della centralina visto che la funzionalità è già prevista dal sistema di registrazione (punto H)dedicato

18. FONTE LUMINOSA:

- a) è inserita nel descrittivo la presenza di “attacco lato fronte compatibile con i cavi attualmente in commercio” o “inclusione in fornitura dei raccordi necessari”-1 si chiede cortesemente di dettagliare meglio il punto in quanto non risulta comprensibile;
- b) Sempre nell'ambito della descrizione della fonte luminosa si chiede cosa si intende per cavo conduttore luce fredda a fibre ottiche con lunghezza di almeno due metri e di specificare la finalità della richiesta
- c) Nel novero della griglia dei punteggi non vengono considerate funzioni della fonte di luce ad eccezione della caratteristica premiale relativa alla tecnologia LED . In realtà come già indicato nella premessa fatta per il processore , la fonte è uno degli elementi rappresentativi della colonna, pertanto sarebbe utile , per finalità cliniche, dedicare parte della valutazione alle caratteristiche migliorative che consentono di fornire una diagnostica di alto livello. Le caratteristiche potrebbero prevedere Sistemi atti a evidenziare la definizione delle strutture della mucosa, e la possibilità di utilizzare anche l'Autofluorescenza all'interno della stessa piattaforma in modo da non precludere nessuna tecnologia anche quelle già consolidate e note all'Operatore.

19. POMPA DI IRRIGAZIONE

Si chiede cosa si intenda per sistema per la regolazione dell'irrigazione e dell'aspirazione? La pompa di irrigazione ha la funzione di irrigare la superficie interessata, non quella di aspirare. Al punto: pressione di irrigazione massima e Flusso di irrigazione massimo si intende "la pressione di esercizio e la pressione di conservazione"? -> la pompa infatti non ha funzione di aspirazione ma di irrigazione->eventualmente si fa riferimento all'aspirazione in quanto collegata a funzione di aspirazione dell'endoscopio?

Nella richiesta vengono menzionati I set di tubi riutilizzabili-> si chiede se siano intesi come set di installazione?

Viene previsto che la pompa sia completa di asta di supporto -> si intende pertanto che si desiderano utilizzare anche le sacche oltre alla classica bottiglia di pescaggio?

Infine si chiede che la dotazione preveda il vaso di raccolta. Cosa si intende a tal proposito? La bottiglia contenente acqua sterile?

20. SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI (software dedicato per registrazione /archiviazione immagini) -> si chiede la motivazione di precisare "software" quando nel capitolo si parla di "sistema". e' possibile avere ulteriori spiegazioni in merito?

Si segnala che nella prima descrizione viene evidenziata la necessità di archiviare e registrare immagini, successivamente si menzionano i video; quando si parla di esportazione si fa riferimento sia a immagini che a clip video; -> si chiede quindi esattamente di esprimere le reali necessità della Committenza

21. VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO

- 1) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 9 e 10mm si chiede di modificare la richiesta indicando diametro <10 mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito sarebbe importante non precludere alle ditte di offrire il miglior videogastroscoPIO a disposizione in rapporto a diametro e canale biottico né agli HCP di utilizzare strumenti meno invasivi fastidiosi per il Paziente; visto che oltretutto quando indicate stessa caratteristica nel colonscopio esprimete sempre un diametro "inferiore a": e non "compreso tra " come invece avviene per il gastroscoPIO

22. VIDEOGASTROSCOPIO SOTTILE

- 1) Al punto profondità di campo si chiede voler modificare il range tra 3-100 mm per non precludere a un maggior numero di ditte di poter partecipare al lotto analogamente a quanto viene segnalato per lo stesso strumento nel lotto 3

23. VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO

- 1) Nell'indicazione del diametro esterno compreso tra 10 e 13mm si chiede cortesemente di modificare la richiesta indicando diametro <13 mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito sarebbe importante non precludere alle ditte di offrire il miglior videogastroscoPIO a disposizione in rapporto a diametro e canale biottico, né agli HCP di utilizzare strumenti meno invasive e fastidiosi per il Paziente; visto che oltretutto quando indicate stessa caratteristica nel colonscopio esprimete sempre un diametro "inferiore a": e non "compreso tra " come invece avviene per il gastroscoPIO

24. VIDEOGASTROSCOPIO BICANALE

- 1) Nell'indicazione del diametro esterno compreso tra 11 e 13mm si chiede di modificare la richiesta indicando diametro <13 mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito sarebbe importante non precludere alle ditte di offrire il miglior videogastroscoPIO a disposizione in rapporto a diametro e canale biottico

25. VIDEOCOLONSCOPIO DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO CORTO E LUNGO pag 17-18

- 1) Videocolonscopio: si chiede di precisare cosa si intenda per videocolonscopio diagnostico e operativo ; le caratteristiche indicate sono per lo più sovrapponibili: nell'endoscopio diagnostico si indica un canale biotico superiore a 3,2 mm e viene premiata la maggiore dimensione che si sovrappone però a quella dell'endoscopio terapeutico. In quale modo si intende pertanto identificare e caratterizzare l'uno dall'altro? Si tratta di refuso?

26. VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE

- 1) Nell'indicazione del diametro esterno compreso tra 9 e 11,8mm si chiede di modificare la richiesta indicando <11,8 mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito sarebbe importante non precludere alle ditte di offrire il miglior videocolonscopio a disposizione in rapporto a diametro e canale biotico né agli HCP di utilizzare strumenti meno invasive e fastidiosi per il Paziente o indistretti che richiedono dubbi di dimensione ridotta

27. VIDEODUODENOSCOPIO

- 1) Al fine di permettere una più ampia partecipazione al procedimento di gara si richiede, a codesto spett.le Ente di eliminare la richiesta di risoluzione HD in quanto, a nostra conoscenza, essere caratteristica peculiare di un solo prodotto sul mercato.
- 2) All'interno delle richieste non viene indicata visione retrograda che è fondamentale per una valutazione di uno strumento di tale tipologia-> si prega di inserire la caratteristica nella valutazione e altre caratteristiche qualificanti per le quali si chiede di aggiungere un punteggio di qualità ulteriore per poter valutare funzioni disponibili e di interesse Clinico dello strumento
- 3) Si fa presente che nessun duodenoscopio dispone di waterjet quindi si chiede di eliminare tale caratteristica
- 4) Nelle caratteristiche si segnala l'importanza del cappuccio monouso per limitare il rischio di infezioni ospedaliere: ciascun produttore ha sviluppato capacità di sviluppare sistemi sia di cappucci distali sia di accessori particolari del distale per un corretto e sicuro reprocessing atti a massimizzare il risultato di una accurata pulizia e disinfezione. Si richiede quindi, al fine di permettere una più ampia partecipazione, di modificare la richiesta inserendo come necessario il solo cappuccio distale monouso mentre le soluzioni costruttive presentate verranno poi valutate anche con la prova pratica prevista
- 5) Al punto profondità di campo si chiede voler modificare il range tra 5-60mm per non precludere a ditte di poter partecipare

28. VIDEOENTEROSCOPIO

- 1) Si segnala che non tutti gli strumenti sono dotati di Water jet e l'enteroscopia a doppio o singolo pallone ne è un esempio-> pertanto si chiede di eliminare tale caratteristica
- 2) Si richiede di confermare che l'enteroscopia abbia accesso anterogrado e retrogrado nella destinazione d'uso
- 3) Si richiede di correggere la lunghezza minima operativa pari a 1500 mm visto che lo strumento prevede la diagnosi e l'interventistica dell'intestino tenue di per sé molto lungo e articolato . Uno strumento più corto rispetto ai 1500 mm difficilmente potrebbe arrivare a coprire tutto il tratto anche con tecniche di avanzamento tramite palloni
- 4) Al punto profondità di campo si chiede voler modificare il range tra 5-60mm per non precludere a un numero maggiore di ditte di poter partecipare
- 5) Si chiede inoltre la possibilità di inserire la caratteristica "funzioni aggiuntive del sistema non richieste a pena esclusione ma soggette a valutazione premiale" in quanto l'enteroscopia è uno strumento particolare e varrebbe la pena analizzarlo e prendendo in considerazioni caratteristiche ulteriori e differenti tra cui:

- ✓ sistemi di enfattizzazione della vascolarizzazione della mucosa
- ✓ destinazione d'uso anche per procedure differenti dall'enteroscopia e in pazienti con anatomia modificata
- ✓ sistemi e meccanismi per facilitare la progressione dello strumento all'interno dell'intestino tenue o nelle procedure in pazienti con anatomia gastrica modificata
- ✓ overtube (palloncino) latex free
- ✓ facilità d'uso per miglior compromesso lunghezza/diametro esterno/canale biptico.

29. VIDEOECOENDOSCOPIO GASTRO DIAGNOSTICO

Le caratteristiche inserite in capitolato non consentono una corretta valutazione di uno strumento ecografico la cui parte endoscopica è esclusivamente limitata a raggiungere il sito dove si effettuare la procedura ecografica.

Si chiede pertanto di ridefinire le caratteristiche indicate che sono identiche a quelle considerate per un videoendoscopio standard quando l'ecoendoscopio deve essere valutato in termini di prestazioni ecografiche e non endoscopiche

Si specifica inoltre che l'ecoendoscopio diagnostico non è provvisto di funzione water jet-1 si chiede pertanto voler eliminare tale indicazione

Si richiede altresì voler eliminare la caratteristica HD-1 l'ecografia non si basa infatti sull'alta definizione pertanto non è caratteristica qualificante e necessaria in tale strumento

Si richiede altresì di eliminare la richiesta di un canale operativo da 2,4 -2,8 mm o come valutazione premiale "il più grande possibile" : lo strumento infatti è solo diagnostico e non vengono utilizzati accessori durante la procedura

Si richiede altresì di eliminare il parametro lunghezza operativa almeno 1500 mm -> trattasi infatti di ecogastroscoPIO quindi la lunghezza operativa deve essere analoga a quella di un gastroscopio ovvero almeno 1000mm e non di un colonscopio; oltretutto la lunghezza eccessiva andrebbe a scapito della maneggevolezza dello strumento

Le caratteristiche che potrebbero entrare nella valutazione delle performance di un ecoendoscopio diagnostico, dal punto di vista clinico potrebbero essere relative a:

- 1) direzione di visione dell'immagine endoscopica (preferibilmente obliqua ovvero antero laterale)
- 2) Tipologia del piano di scansione
- 3) Apertura piano scansione: 360°
- 4) tubo di inserzione più ridotto possibile e comunque <12 mm
- 5) canale dedicato per gonfiaggio del palloncino
- 6) tipologia del cavo ultrasonico ovvero preferibilmente staccabile per garantire maggiore facilità d'uso e di riprocessazione
- 7) facilità di rimozione del palloncino
- 8) presenza del canale di aspirazione del palloncino preferibilmente lineare/dritto al fine di agevolare la pulizia e riprocessazione onde limitare al massimo i rischi di infezioni crociate
- 9) Tipo di scansione: B-mode; M-Mode, D-mode; Color &Power doppler; PWDoppler; THE, CHE, Elasonografia
- 10) Frequenze di scansione 5;6;7,5; 10; 12

30. VIDEOECOENDOSCOPIO GASTRO OPERATIVO

Le caratteristiche inserite oggetto di valutazione non consentono una corretta valutazione di uno strumento ecografico la cui parte endoscopica è esclusivamente limitata a raggiungere il sito dove effettuare la procedura ecografica.

Si chiede pertanto di sostituire le caratteristiche indicate inserendo quelle qualificanti la parte ecografica

Si specifica inoltre che l'ecoendoscopio operativo non è provvisto di funzione water jet-1 si chiede pertanto voler eliminare tale indicazione ; l'unico canale jet presente è utilizzato per gonfiare il palloncino

Si specifica inoltre che la caratteristica HD non è necessaria : la funzione ecografica non si basa infatti sull'alta definizione pertanto si chiede di eliminare tale indicazione

Si segnala che la lunghezza operativa di un ecogastroscoPIO non può essere pari a 1500 mm (lunghezza di un colonscoPIO) ma deve essere intorno a 1000 mm (analogamente a quella di un gastroscopio) altrimenti l'eccessiva lunghezza andrebbe a scapito della maneggevolezza dello strumento

Le caratteristiche che potrebbero entrare nella valutazione delle performance di un ecoendoscopio diagnostico, dal punto di vista clinico e riferendosi alla parte ecografica potrebbero quindi essere relative a:

- 1) Range di scansione più elevato possibile
- 2) Direzione di visione : maggiore possibile;
- 3) Tipologia di scansione preferibilmente anterolaterale
- 4) Tipologia del piano di scansione
- 5) Frequenze di scansione: 5,6;7,7;10 e 12 MHZ (con ulteriore incremento della frequenza con armoniche attivate)
- 6) Tubo di inserzione più piccolo possibile
- 7) Parte distale rigida di dimensioni contenute possibili
- 8) Cavo ultrasonico preferibilmente staccabile per facilitare riprocessazione
- 9) Canale biottico idoneo ad ospitare tutti i tipi di accessori
- 10) Strumento dotato di canale aria/acqua
- 11) Tipo di scansione: B-mode; M-Mode, D-mode; Color &Power doppler; PWDoppler; THE, CHE, Elasonografia

Sarebbe anche interessante inserire delle caratteristiche aggiuntive della gamma di ecoendoscopici non richieste a pena esclusione ma soggette a valutazione premiale come ad esempio la presenza di altri modelli di ecoendoscopi complementari per approfondire studio in distretti anatomici differenti

Nel caso infine dei due videoecoendoscopi gastro diagnostico e con canale operativo non viene considerata la presenza di un ecoprocessore/ecografo-> si chiede pertanto come verrebbero utilizzati

31. Per quanto riguarda LE CARATTERISTICHE DELL'ECOENDOSCOPIO E ECOPROCESSORE DESCRITTE NEL LOTTO A PENA ESCLUSIONE MA SOGGETTE A QUOTAZIONE SEPARATA (PUNTO 14)

a) Si segnala che le caratteristiche al punto 14.2 non sembrano corrispondere a caratteristiche di un ecografo ma ad altra strumentazione sarebbe auspicabile almeno segnalare i seguenti punti nella richiesta che sono propri di ecoprocessore/ecografo:

- 1) sistema compatto e di facile utilizzo sia da parte di Personale esperto sia da parte di Personale meno esperto;
- 2) possibilità , a completamento dell'indagine ecoendoscopica, di utilizzo delle minisonde (fondamentali a livello periferico nel distretto polmonare) ; mediante dispositivo compatto e senza ulteriore console, ;
- 3) sistema gestibile tramite unica console sia per parte endoscopica che per parte ecografica
- 4) sistema dotato di presets e misure completamente dedicate sia per ecoendoscopia che ecobroncoscopia.
- 5) Sistema dotato di risoluzione dell'immagine, tramite multifrequenza delle sonde e armonica tissutale : THI-R per maggior risoluzione in campo vicino, e THI-P per maggior penetrazione e risoluzione in modalità "far";

- 6) Dotato di elasonografia RTE ad alta sensibilità e varie misure dedicate (es Fat Lesion Ratio)
 - 7) Provvisto di CH-EUS (armonica di contrasto), ampiamente settabile per la gestione dell'immagine, per eseguire il "flash" delle microbolle, per la gestione delle frequenze;
 - 8) Dotato di possibilità di salvataggio dei loop per valutazione a posteriori delle neoformazioni.
- b) Potrebbero infine essere valutate alcune caratteristiche aggiuntive del sistema non richieste a pena esclusione ma soggette a valutazione premiale quali:
- 9) Presenza di minisonde radiali ecografiche
 - 10) Tipologia e numero di minisonde radiali ecografiche sia per apparato digestivo che per apparato bronchiale
 - 11) ampiezza frequenze complessive più ampio possibile considerando tutte le sonde possibili (incluso minisonde)
 - 12) Possibilità di ampliamento gamma ecoprocessore/ecografo

STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA ESCLUSIONE MA SOGGETTA A QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

32. PUNTO 14 e14.1) Si segnala che le caratteristiche dell'ecoendoscopio viste le dimensioni e la lunghezza corrisponderebbero ad un ecobroncoscopio -> si chiede di confermare il modello ; in ogni caso le caratteristiche indicate non sono finalizzate a valutare un ecoendoscopio bensì un endoscopio.

Nel caso in cui si facesse riferimento a un ecobroncoscopio data l'indicazione della lunghezza segnalata pari a 600mm sarebbe ipotizzabile considerare caratteristiche clinicamente significative quali :

- 1) facilità d'uso incluso la possibilità di raggiungere ramificazioni profonde, ad esempio a livello della lingua per facilitare l' accesso a stazioni linfonodali difficili (es 4L ; 10R)
 - 2) possibilità di cavo ultrasonico scollegabile per facilitare la riprocessazione e per garantire agilità nelle manovre e nella gestione dello strumento
 - 3) diametro distale più contenuto possibile
 - 4) frequenze pari a : 5;6,7,5;10;12 MHz (e superiori considerando le due armoniche)
 - 5) modalità di visualizzazione B-mode; Power Flow, Color Flow, High Flow; PW Doppler, THE, Elasonografia
 - 6) porzione rigida più corta possibile
 - 7) tubo di inserzione più ridotto possibile
 - 8) canale biptico, e conformazione dello strumento atti a supportare tutte le tipologie di aghi da EBUS TBNA e accessori presenti sul mercato
 - 9) deflessione UP (utile al fine della procedura biptico) più estesa possibile
 - 10) lunghezza massima operativa pari a 600 mm
33. Infine nelle specifiche tecniche (punto 14.3) dell'ecografo multidisciplinare non richieste a pena esclusione ma soggette a valutazione premiale vengono indicate due caratteristiche standard del processore/monitor. Si chiede pertanto voler chiarire meglio la caratteristica premiale dell'ecografo/ecoprocessore
34. GRIGLIA PUNTEGGI LOTTO 2 chiarimenti:
- a) Si chiede come mai il processore che è il cuore del sistema venga giudicato solo attraverso due voci? Si tratta infatti della componente fondamentale della piattaforma endoscopica unitamente alla fonte luminosa e al monitor quindi indicativa nella distinzione qualitativa di una proposta a differenza del carrello che viene giudicato con 3 punti su caratteristiche standard che possono essere richieste anche come fondamentali : maneggevolezza, numero di prese per inserire tutte le parti necessarie alla composizione della Colonna e potenza del trasformatore sostanzialmente devono

essere sufficienti a gestire la strumentazione posizionata ma non si ravvede necessità di attribuzione di punteggio premiale

- b) Per quanto osservato precedentemente , riguardo ai monitor, si chiede la possibilità di ridistribuire il punteggio tecnico utilizzando anche altre caratteristiche oltre a quella del contrasto che, di per sé, prevede 3 punti ; in quanto , nella costruzione dell'immagine endoscopica diversi fattori contribuiscono a produrre il risultato di una immagine chiara e definita. Ogni fornitore ha pertanto adottato nel tempo, strategie che combinano varie funzionalità di enfattizzazione presenti all'interno dei videoprocessori, con funzionalità e tecnologie costruttive dei singoli monitor (es tecnologie A.I.M.E) che non sono unicamente legate al contrasto. Attraverso tali tecnologie si raggiunge una immagine estremamente nitida e dettagliata facilmente verificabile durante la prova pratica . Si chiede pertanto di ridistribuire il punteggio assegnato al contrasto inserendo altre funzioni aggiuntive del sistema
- c) Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ... assegnata alla strumentazione endoscopica si chiede con quale modalità venga giudicata l'uniformità delle immagini centro-periferia, attraverso punteggio attribuito da prova pratica? viceversa non si comprende come possa essere effettuata una valutazione oggettiva da scheda tecnica
- d) Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ...si chiede come poter verificare da scheda tecnica ergonomia e precisione - >(punteggio e valutazione da prova pratica?) .Anche in questo caso sarebbe solo parziale una valutazione oggettiva
- e) Si domanda come mai al sistema di registrazione venga attribuito un punteggio molto elevato sulla capacità di memoria interna (visto che prevedete di riversare immagini e i filmati su DICOM) a discapito delle caratteristiche generali del software
- f) Nell'ambito della valutazione su reportistica e tracciabilità si chiede se ci si ricollegi al punto 2 del progetto di sistema di archiviazione immagini e filmati. In caso affermativo si tratterebbe di una delle funzioni del sistema stesso? Se così fosse in quale modo sarebbe possibile valutarlo? Estrapolandolo dal contesto?
- g) Si chiede come mai non siano state considerate per gli strumenti, al di là di diametri e canali, le tecnologie di inserzione che consentono una migliore capacità di posizionamento dello strumento e dell'avanzamento dello stesso durante la procedura
- h) Si chiede altresì, nel caso in cui sia necessario semplicemente integrare o rinnovare alcuni endoscopi rispetto al parco esistente come potrebbe essere applicate la convenzione. Oppure attraverso quale procedure si renda possibile inserire strumentazione non collegabile e interscambiabile nell'ambito organizzativo di un Reparto di Endoscopia

35. LOTTO 3 VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA PEDIATRICA TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE

Intelligenza Artificiale

Tra le componenti indicate nel lotto in essere e in tutti i lotti relativi all'endoscopia digestiva, incluso quello pediatrico che consta anche della parte di broncoscopia, viene identificata alla lettera H - pag 7 "una componente opzionale non richiesta a pena esclusione ma soggetta a valutazione premiale relativa a "SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE".

Partendo dal presupposto scritto nella legge di gara ossia il carattere non di pena esclusione della tecnologia AI vorremmo sottoporre a codesto spett.le Ente alcune riflessioni in merito: Ad oggi la situazione del mercato riporta che lo stato dell'arte della tecnologia legata all'Intelligenza Artificiale è ancora in una fase di sviluppo. A tal proposito, infatti, anche le

comunità scientifiche pur apprezzando la tecnologia nel suo insieme stanno ancora sperimentando e studiando i software e i database

Da non sottovalutare poi che, per le caratteristiche intrinseche costruttive, le apparecchiature (o moduli) di intelligenza artificiale sono svincolate dal produttore di apparecchiature endoscopiche, e quindi disponibili anche tramite fornitori usualmente impegnati in altri settori diagnostici, caratteristica facilmente riscontrare sul mercato

Per quanto sopra esposto e in considerazione del fatto che questo procedimento di gara ha una validità operativa di 5 anni l'ente si vincolerebbe a una tecnologia che già tra 12 mesi probabilmente risulterà superata, mentre per quanto riguarda la possibilità di scelta da parte del Clinico sarebbe importante valutare la ridistribuzione del punteggio attualmente abbinato all'AI considerando ulteriori tecnologie e caratteristiche insite nel processore e nella fonte di luce caratterizzanti la colonna endoscopica e che consentono di implementare la resa dell'immagine durante tutta la procedura endoscopica a qualsiasi livello.

36. VIDEOPROCESSORE

a) Si richiede a codesto spett.le Ente di poter inserire per le voci videoprocessore e fonte di luce una finestra di punti relativa alle migliori proposte rispetto alle richieste minime di capitolato.

I videoprocessori posseggono numerose funzioni utili ai fini della corretta esecuzione dell'esame che, di fatto, accompagnano il Clinico durante tutto il normale processo di svolgimento di un esame endoscopico ossia dalla fase di Detection alla fase del Trattamento . Proprio in funzione delle nuove tecnologie, che sempre più spostano l'operato del clinico dalla semplice diagnostica alla terapia chirurgica endoscopica miniinvasiva, sarebbe opportuno che venissero richieste colonne top di gamma , di ultima generazione e di ultima uscita sul mercato pertanto si chiede di prendere in considerazione anche l'anno di immissione sul mercato delle apparecchiature oggetto di offerta e facenti parte della colonna endoscopica. Le funzioni aggiuntive da considerare e valutare nell'ambito del processore in maniera più approfondita aventi rilevanza clinica potrebbero essere legate per esempio:

- 1) alla presenza di sistemi di implementazione e visualizzazione delle lesioni (oltre alla cromoendoscopia e svincolate da essa) – aumento luminosità di struttura e colore dei tessuti sospetti
- 2) alla presenza di sistemi per la caratterizzazione delle lesioni, la stadiazione e il trattamento (non legate alla cromoendoscopia) allo scopo di aumentare l'accuratezza di biopsie mirate nel tratto Upper-GI oltre che Lower GI
- 3) alle tecniche di implementazione della luminosità in zone critiche (lumi delle diramazioni più distali e profonde dei bronchi o nello stomaco, rispetto al punto di osservazione)
- 4) alla possibilità di evidenziare regioni potenzialmente pericolose durante le procedure operative
- 5) alla possibilità di collegare un numero elevato di strumenti altamente specialistici ed in HD di cui sarebbe utile elencare tipologie e destinazione d'uso differente da quella richiesta in gara all'interno dei vari lotti per coloro che fossero interessati a spingersi nella parte Specialistica dell'endoscopia
- 6) alla tipologia funzione pre-freeze

b) Relativamente al videoprocessore si chiede altresì di svincolare la registrazione di immagini e filmati della centralina visto che la funzionalità è già prevista dal sistema di registrazione (punto H) dedicato

37. FONTE LUMINOSA:

a) è inserita nel descrittivo la presenza di “attacco lato fronte compatibile con i cavi attualmente in commercio” o “inclusione in fornitura dei raccordi necessari”-1 si chiede cortesemente di dettagliare meglio il punto in quanto non risulta comprensibile;

b) Sempre nell'ambito della descrizione della fonte luminosa si chiede cosa si intende per cavo conduttore luce fredda a fibre ottiche con lunghezza di almeno due metri e di specificare la finalità della richiesta

c) Nel novero della griglia dei punteggi non vengono considerate funzioni della fonte di luce ad eccezione della caratteristica premiale relativa alla tecnologia LED . In realtà come già indicato nella premessa fatta per il processore , la fonte è uno degli elementi rappresentativi della colonna, pertanto sarebbe utile , per finalità cliniche, dedicare parte della valutazione alle caratteristiche migliorative che consentono di fornire una diagnostica di alto livello. Le caratteristiche potrebbero prevedere tra gli altri

- 1) Sistemi atti a evidenziare la definizione delle strutture della mucosa, e la
- 2) Possibilità di utilizzare anche l'Autofluorescenza all'interno della stessa piattaforma in modo da non precludere l'utilizzo di nessuna tecnologia anche consolidate e nota all'Operatore

38. POMPA DI IRRIGAZIONE

Si chiede cosa si intende per sistema per la regolazione dell'irrigazione e dell'aspirazione? La pompa di irrigazione ha la funzione di irrigare la superficie interessata non quella di aspirare. Al punto: pressione di irrigazione massima e Flusso di irrigazione massimo si intende" la pressione di esercizio e la pressione di conservazione"? -> la pompa infatti non ha funzione di aspirazione ma di irrigazione-> eventualmente si fa riferimento all'aspirazione in quanto collegata a funzione di aspirazione dell'endoscopio?

Nella richiesta si annoverano set di tubi riutilizzabili-. Si devono intendere come set di installazione?

Viene evidenziata la richiesta che la pompa sia completa di asta di supporto . Si intende quindi utilizzare anche le sacche oltre alla classica bottiglia di pescaggio?

Si chiede che il set sia completo di vaso di raccolta. Cosa si intende? La bottiglia contenente acqua sterile? Ovvero la bottiglia di pescaggio?

39. SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI (software dedicato per registrazione /archiviazione immagini) -> si chiede la motivazione di precisare "software" quando invece si parla di Sistema. E' possibile avere ulteriori spiegazioni in merito?

Si segnala che nella prima descrizione viene evidenziata la necessità di archiviare e registrare immagini, successivamente si menzionano i video ; quando si parla di esportazione si fa riferimento sia a immagini che a clip video; si chiede quindi esattamente di esprimere le reali necessità della Committenza

40. VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO

- 1) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 9 e 10mm si chiede di modificare la richiesta indicando diametro <10 mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito non si deve precludere alle ditte di offrire il miglior videogastroscoPIO a disposizione in rapporto a diametro e canale biotico né agli HCP di utilizzare strumenti menoinvasive fastidiosi per il Paziente ; visto che oltretutto quando indicate stessa caratteristica nel colonscopio esprimete sempre un diametro "inferiore a": e non "compreso tra " come invece avviene per il gastroscopio

41. VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO ULTRA SOTTILE

- 1) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 5 e 6mm si chiede di modificare la richiesta indicando diametro <6mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito non si deve precludere alle ditte di offrire il miglior videogastroscoPIO a disposizione in rapporto a diametro e canale biotico né agli HCP di utilizzare strumenti meno invasive fastidiosi per il Paziente ; visto che oltretutto quando indicate stessa caratteristica nel colonscopio esprimete sempre un diametro "inferiore a": e non "compreso tra " come invece avviene per il gastroscopio

42. VIDEOCOLONSCOPIO DIAGNOSTICO/ OPERATIVO CORTO

- 1) Nelle specifiche di gara non è chiaro come poter distinguere il videocolonscopio diagnostico da quello operativo per il descrittivo utilizzato e il punteggio premiale -> si chiede cortesemente di chiarire meglio tale necessità: ormai tutti i colonscopi sono intesi come strumenti operativi oltre che diagnostici.

43. VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE

- 1) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 9 e 11,8mm si chiede di modificare la richiesta indicando diametro <11,8mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito non si deve precludere alle ditte di offrire il miglior videocolonscopio a disposizione in rapporto a diametro e canale biptico né agli HCP di utilizzare strumenti meno invasivi fastidiosi per il Paziente ;

44. VIDEOBRONCSCOPIO PEDIATRICO ULTRASOTTILE

- 1) Si chiede di eliminare la dicitura HD in quanto alcuni strumenti molto piccoli il diametro del tubo non consente l'alloggiamento di un CCD in HD
- 2) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 3,1 e 3,8mm si chiede di modificare la richiesta indicando <3,8mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito sarebbe importante non precludere alle ditte di offrire il miglior videobroncoscopio a disposizione in rapporto a diametro e canale biptico né agli HCP di utilizzare strumenti più adeguati per il Paziente ;
- 3) Nell'ambito delle angolazioni destra/sinistra si chiede di modificare 160°/160° in 120°/120°: a nostra conoscenza nessuna azienda è in grado di garantire tali ampiezze;
- 4) Nell'indicazione della profondità di campo si chiede di sostituire 2-100 mm in 2-50 mm (negli strumenti molto piccoli la profondità è inferiore rispetto a quella degli strumenti standard) al fine di ampliare la partecipazione ad un numero maggiore di ditte

45. VIDEOBRONCSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE

- 1) Si chiede cortesemente di eliminare la dicitura HD in quanto alcuni strumenti di calibro molto ridotto non riescono ad alloggiare un CCD in HD
- 2) Nella segnalazione del diametro esterno compreso tra 4,2 e 5,2mm si chiede di modificare la richiesta indicando diametro <5,2mm visto che poi nella griglia di punteggio è previsto di valutare favorevolmente il minor diametro possibile. A tal proposito sarebbe importante non precludere alle ditte di offrire il miglior videobroncoscopio a disposizione in rapporto a diametro e canale biptico né agli HCP di utilizzare strumenti maggiormente idonei per il Paziente;
- 3) Nell'indicazione della profondità di campo si chiede di sostituire 2-100 mm in 2-50 mm (negli strumenti molto piccoli la profondità è inferiore rispetto a quella degli strumenti standard) inoltre si consentirebbe di ampliare la partecipazione ad un numero maggiore di ditte
- 4) In riferimento alle angolazioni destra/sinistra si chiede cortesemente di modificare 160°/160° in 120°/120°: a nostra conoscenza nessuna azienda è in grado di garantire tali ampiezze.

46. VIDEOBRONCSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE E VIDEOBRONCSCOPIO ADULTI

- a) Non si evincono caratteristiche tecniche differenti fra loro considerando la griglia punteggi tecnici attribuiti ai due differenti strumenti. Si chiede cortesemente specificare meglio la tipologia di strumento desiderato
- b) Punto 8.1) pag 32 Specifiche tecniche dell'angolo di visione non richieste a pena esclusione ma soggette a valutazione premiale: angolazione dei sistemi a 4 movimenti-1 si segnala che UP/DOWN e LEFT/RIGHT non sono tutte uguali: occorre differenziare UP/down almeno 180°/130° right/left almeno 120°/120°

47. IN RIFERIMENTO ALLA VIDEOBRONCSCOPIA PEDIATRICA:

a) SI SEGNALANO NUMEROSISSIME VARIANTI DI STRUMENTI CHE NON VENGONO CONSIDERATI:-

- a) ☐ videobroncoscopi neonatali
- b) ☐ videobroncoscopi di calibro ultrasottile
- c) ☐ videobroncoscopi per il periferico

sarebbe opportuno verificare se gli strumenti menzionati in capitolato sono effettivamente sufficienti a soddisfare tutte le esigenze dei clinici interessati

b) Si precisa infine che negli endoscopi di calibro più piccolo e quindi più sottili non esiste il ccd in alta definizione perché lo spazio sul distale è troppo esiguo. Si chiede pertanto cortesemente di eliminare tale caratteristica

48. GRIGLIA PUNTEGGI LOTTO 3 chiarimenti

- 1) Si chiede come mai il processore che è il cuore del sistema venga giudicato solo attraverso due voci ? Si tratta infatti della componente fondamentale della piattaforma endoscopica unitamente alla fonte luminosa e al monitor quindi indicativa nella distinzione qualitativa di una proposta a differenza del carrello che viene giudicato con 3 punti su caratteristiche standard che possono essere richieste anche come fondamentali : maneggevolezza, numero di prese per inserire tutte le parti necessarie e potenza del trasformatore sostanzialmente devono essere sufficienti a gestire la strumentazione posizionata ma non si ravvede necessità di attribuzione di punteggio premiale
- 2) Per quanto osservato precedentemente , riguardo ai monitor, si chiede la possibilità di ridistribuire il punteggio tecnico utilizzando anche altre caratteristiche oltre a quella del contrasto che, di per sé, , prevede 3 punti ; in quanto , nella costruzione dell'immagine endoscopica diversi fattori contribuiscono a produrre il risultato di una immagine chiara e definita.
- 3) Ogni fornitore ha pertanto adottato nel tempo, strategie che combinano varie funzionalità di enfattizzazione presenti all'interno dei videoprocessori, con funzionalità e tecnologie costruttive dei singoli monitor (es tecnologie A.I.M.E) che non sono unicamente legate al contrasto. Attraverso tali tecnologie si raggiunge una immagine estremamente nitida e dettagliata facilmente verificabile durante la prova pratica . Si chiede pertanto di ridistribuire il punteggio assegnato al contrasto inserendo altre funzioni aggiuntive del sistema
- 4) Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ... assegnata alla strumentazione endoscopica si chiede con quale modalità venga giudicata l'uniformità delle immagini centro-periferia; attraverso un punteggio attribuito da prova pratica? viceversa non si comprende come possa essere effettuata una valutazione oggettiva da scheda tecnica
- 5) Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ...si chiede come poter verificare da scheda tecnica ergonomia e precisione ->(punteggio e valutazione da prova pratica?) ->Anche in questo caso sarebbe solo parziale una valutazione oggettiva
- 6) Si domanda come mai al sistema di registrazione venga attribuito un punteggio molto elevato sulla capacità di memoria interna (visto che prevedete di riversare immagini e i filmati su DICOM) a discapito delle caratteristiche generali del software
- 7) Nell'ambito della valutazione su reportistica e tracciabilità si chiede se ci si ricollegli al punto 2 del progetto di sistema di archiviazione immagini e filmati. In caso affermativo si tratterebbe di una delle funzioni del sistema stesso? Se così fosse in quale modo sarebbe possibile valutarlo? Estrapolandolo dal contesto?
- 8) Si chiede come mai non siano state considerate per gli strumenti, al di là di diametri e canali eventuali tecnologie di inserzione che consentono una migliore capacità di posizionamento dello strumento e dell'avanzamento dello stesso durante la procedura

- 9) Si chiede altresì, nel caso in cui sia necessario semplicemente integrare o rinnovare alcuni endoscopi rispetto al parco esistente come si possa applicare la convenzione Oppure come sarebbe ipotizzabile di inserire strumentazione non collegabile e interscambiabile nell'ambito organizzativo di un Reparto di Endoscopia

LOTTO 4 VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DELLE VIE RESPIRATORIE

49. VIDEOPROCESSORE

Si richiede a codesto spett.le Ente di poter inserire per le voci videoprocessore e fonte di luce una finestra di punti relativa alle migliori proposte rispetto alle richieste minime di capitolato. I videoprocessori posseggono numerose funzioni utili ai fini della corretta esecuzione dell'esame che, di fatto, accompagnano il Clinico durante tutto il normale processo di svolgimento di un esame endoscopico ossia dalla fase di Detection alla fase del Trattamento. Proprio in funzione delle nuove tecnologie, che sempre più spostano l'operato del clinico dalla semplice diagnostica alla terapia chirurgica endoscopica miniinvasiva, sarebbe opportuno che venissero richieste colonne top di gamma, di ultima generazione e di ultima uscita sul mercato pertanto si chiede di prendere in considerazione anche l'anno di immissione sul mercato delle apparecchiature oggetto di offerta e facenti parte della colonna endoscopica. Le funzioni aggiuntive da considerare e valutare nell'ambito del processore in maniera più approfondita e clinicamente importanti potrebbero essere legate per esempio:

- 1) alla presenza di sistemi di implementazione e visualizzazione delle lesioni (oltre alla cromoendoscopia e svincolate da essa) – aumento luminosità di struttura e colore dei tessuti sospetti
- 2) alla presenza di sistemi per la caratterizzazione delle lesioni, la stadiazione e il trattamento (non legate alla cromoendoscopia) allo scopo di aumentare l'accuratezza di biopsie mirate nel tratto Upper-GI oltre che Lower GI
- 3) alle tecniche di implementazione della luminosità in zone critiche (lumi delle diramazioni più distali e profonde dei bronchi o nello stomaco, rispetto al punto di osservazione)
- 4) alla possibilità di evidenziare regioni potenzialmente pericolose durante le procedure operative
- 5) alla possibilità di collegare un numero elevato di strumenti altamente specialistici ed in HD di cui sarebbe utile elencare tipologie e destinazione d'uso differente da quella richiesta in gara all'interno dei vari lotti per coloro che fossero interessati a spingersi nella parte Specialistica dell'endoscopia
- 6) alla tipologia funzione pre-freeze

Relativamente al videoprocessore si chiede altresì di svincolare la registrazione di immagini e filmati della centralina visto che la funzionalità è già prevista dal sistema di registrazione (punto H) dedicato

50. FONTE LUMINOSA:

- a) è inserita nel descrittivo la presenza di "attacco lato fronte compatibile con i cavi attualmente in commercio" o "inclusione in fornitura dei raccordi necessari". si chiede cortesemente di dettagliare meglio il punto in quanto non risulta comprensibile
- b) Sempre nell'ambito della descrizione della fonte luminosa si chiede cosa si intende per cavo conduttore luce fredda a fibre ottiche con lunghezza di almeno due metri e di specificare la finalità della richiesta
- c) Nel novero della griglia dei punteggi non vengono considerate funzioni della fonte di luce ad eccezione della caratteristica premiale relativa alla tecnologia LED. In realtà come già indicato nella premessa fatta per il processore, la fonte è uno degli elementi rappresentativi della colonna, pertanto sarebbe utile, per finalità cliniche, dedicare parte della valutazione

alle caratteristiche migliorative che consentono di fornire una diagnostica di alto livello. Le caratteristiche potrebbero prevedere

- 1) Sistemi atti a evidenziare la definizione delle strutture della mucosa, e la
- 2) Possibilità di utilizzare anche l'Autofluorescenza all'interno della stessa piattaforma in modo da non precludere nessuna tecnologia sia essa di nuova proposizione o nota e consolidate, all'Operatore

51. POMPA DI IRRIGAZIONE -> si segnala che non viene usualmente utilizzata in ambito della broncoscopia pertanto si chiede di poter eliminare la richiesta per tale

52. SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI (software dedicato per registrazione /archiviazione immagini) -> si chiede la motivazione di precisare "software" quando invece si parla di Sistema. E' possibile avere ulteriori spiegazioni in merito?

Si segnala che nella prima descrizione viene evidenziata la necessità di archiviare e registrare immagini, successivamente si menzionano i video; quando si parla di esportazione si fa riferimento sia a immagini che a clip video; si chiede quindi esattamente di esprimere le reali necessità della Committenza

53. Si segnala che nella strumentazione richiesta vengono annoverati solo due modelli di broncoscopio video di cui uno adulto e l'altro sottile: le caratteristiche tecniche sono però molto simili anche in considerazione della griglia di valutazione degli stessi; si chiede pertanto di definire meglio le necessità

54. Si osserva inoltre che sia nella gamma della strumentazione per adulti e operativa, sia nella gamma degli endoscopi sottili che consentono anche di arrivare più in periferia, non si è considerato alcun modello. Si richiede la motivazione che ha indotto tale scelta e si chiede altresì nel caso l'ente e il clinico necessitassero quindi di altra tipologia di strumentazione come ci si dovrebbe comportare

55. Ecobroncoscopio: chiarimenti (strumentazione non richiesta a pena esclusione ma soggetta a valutazione premiale)

Si richiede cortesemente voler eliminare la richiesta dell'alta definizione in quanto non vincolante né significativa in ambito ecografico

Si segnala che le caratteristiche convenzionali importanti nelle procedure endoscopiche non hanno identica valenza nelle procedure con ecoendoscopi pertanto si chiede la possibilità di considerare caratteristiche clinicamente qualificanti per uno strumento ecografico quali

- 1) Diametro distale sottile (il più contenuto possibile) per favorire il raggiungimento dei bronchi principali ma anche di quelli lobali e segmentari al fine garantire facile accesso a stazioni linfonodali difficili (es 4L; 10R)
- 2) porzione rigida più corta possibile per garantire estrema maneggevolezza nei distretti più lontani
- 3) possibilità di cavo ultrasonico scollegabile per facilitare riprocessazione e per garantire agilità nelle manovre e nella gestione dello strumento
- 4) frequenze pari a: 5;6,7,5;10;12 MHz
- 5) modalità di visualizzazione B-mode; Power Flow, Color Flow, High Flow; PW Doppler, THE, Elasonografia
- 6) tubo di inserzione più ridotto possibile
- 7) canale biptico, e conformazione dello strumento atti a supportare tutte le tipologie di aghi da EBUS TBNA e accessori
- 8) deflessione UP (utile al fine della procedura biptico) più estesa possibile
- 9) lunghezza massima operativa pari a 600 mm

Si segnala che la grandezza del canale operativo deve essere maggiore di 2 mm in quanto viceversa non potrebbero essere utilizzati tutti gli aghi da biopsia ecoendoguidata presenti sul mercato-1 si chiede pertanto modificare la caratteristica oggetto di valutazione; viceversa si correrebbe il rischio di acquistare strumentazione con valenze terapeutiche inferiori rispetto alle reali necessità dell'Utilizzatore

Si segnala che gli ecoendoscopi bronchiali sono privi delle quattro movimentazioni considerate come caratteristica premiale-1 si prega pertanto eliminare tale caratteristica

56. GRIGLIA PUNTEGGI LOTTO 4 chiarimenti:

- a. Si chiede come mai il processore che è il cuore del sistema venga giudicato solo attraverso due voci. Si tratta infatti della componente fondamentale della piattaforma endoscopica unitamente alla fonte luminosa e al monitor quindi indicativa nella distinzione qualitativa di una proposta a differenza del carrello che viene giudicato con 3 punti su caratteristiche standard che possono essere richieste anche come fondamentali : maneggevolezza, numero di prese per inserire tutte le parti costituenti la Colonna e potenza del trasformatore sostanzialmente devono essere sufficienti a gestire la strumentazione posizionata ma non si ravvede necessità di attribuzione di punteggio premiale
- b. Per quanto osservato precedentemente, riguardo ai monitor, si chiede la possibilità di ridistribuire il punteggio tecnico utilizzando anche altre caratteristiche oltre a quella del contrasto che, di per sé, prevede 3 punti ; in quanto , nella costruzione dell'immagine endoscopica diversi fattori contribuiscono a produrre il risultato di una immagine chiara e definita. Ogni fornitore ha pertanto adottato nel tempo, strategie che combinano varie funzionalità di enfattizzazione presenti all'interno dei videoprocessori, con funzionalità e tecnologie costruttive dei singoli monitor (es tecnologie A.I.M.E) che non sono unicamente legate al contrasto. Attraverso tali tecnologie si raggiunge una immagine estremamente nitida e dettagliata facilmente verificabile durante la prova pratica . Si chiede pertanto di ridistribuire il punteggio assegnato al contrasto inserendo altre funzioni aggiuntive del sistema
- c. Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ... assegnata alla strumentazione endoscopica si chiede con quale modalità venga giudicata l'uniformità delle immagini centro-periferia. Tale punteggio sarebbe attribuito da prova pratica? viceversa non si comprende come possa essere effettuata una valutazione oggettiva da scheda tecnica
- d. Relativamente alla valutazione degli endoscopi griglia punteggio B pag 11 e seguenti ...si chiede come poter verificare da scheda tecnica ergonomia e precision (punteggio e valutazione da prova pratica?) Anche in questo caso sarebbe solo parziale una valutazione oggettiva
- e. Si domanda come mai al sistema di registrazione venga attribuito un punteggio molto elevato sulla capacità di memoria interna (visto che prevedete di riversare immagini e i filmati su DICOM) a discapito delle caratteristiche generali del software
- f. Nell'ambito della valutazione su reportistica e tracciabilità si chiede se ci si ricollegli al punto 2 del progetto di sistema di archiviazione immagini e filmati. In caso affermativo si tratterebbe di una delle funzioni del sistema stesso? Se così fosse in quale modo sarebbe possibile valutarlo? Estrapolandolo dal contesto?
- g. Si chiede come mai non siano state considerate per gli strumenti, al di là di diametri e canali, le tecnologie di inserzione che consentono una migliore capacità di posizionamento dello strumento e dell'avanzamento dello stesso durante la procedura
- h. Si chiede altresì, nel caso in cui sia necessario semplicemente integrare o rinnovare alcuni endoscopi rispetto al parco esistente come si potrebbe applicare la convenzione. Oppure come si potrebbe prevedere di inserire strumentazione non collegabile e interscambiabile nell'ambito organizzativo di un Reparto di Endoscopia?

57. LOTTO 6

- a) Riguardo alle caratteristiche del videoprocessore, si chiede se si può togliere la richiesta di registrazione di immagini e video, in quanto già prevista nel sistema di registrazione dedicato

- b) Riguardo alle caratteristiche della fonte luminosa, si chiede se si può considerare valida la visualizzazione parametri anche a monitor invece che su display dedicato.
- c) Riguardo alle caratteristiche del videoendoscopio per adulto, si chiede di poter allargare la finestra di tolleranza fino a 4mm per il diametro distale per assicurare una maggior partecipazione da parte di un numero maggiore di ditte
- d) Riguardo al punto H (Sistema di registrazione) chiediamo che venga messo come opzionale il formato DICOM per le clip video, in quanto trattasi di un formato molto pesante da trattare e ad oggi ancora poco diffuso.

58. LOTTO 7

- a) Riguardo alle caratteristiche del videoprocessore, si chiede se si può togliere la richiesta di registrazione di immagini e video, in quanto già prevista nel sistema di registrazione dedicato
- b) Si fa presente che il punto F riportato in indice (sistema di registrazione) non è riportato successivamente come caratteristiche richieste. A tal riguardo, come richiesto per il lotto 6, chiediamo che venga messo come opzionale il formato DICOM per le clip video, in quanto trattasi di un formato molto pesante da trattare e ad oggi ancora poco diffuso.
- c) Nel titolo del punto B si chiede sistema di illuminazione completo di fonte luce strobo: non essendo richieste le caratteristiche della stroboscopica successivamente, si chiede se è un refuso nel titolo?

59. Riguardo alle caratteristiche del videoendoscopio da per adulto, si chiede di poter allargare la finestra di tolleranza fino a 4mm per il diametro distale per assicurare una maggior partecipazione da parte di un numero più ampio di ditte.

60. LOTTO 8

- a) Riguardo alle caratteristiche del videoprocessore, si chiede se si può togliere la richiesta di registrazione di immagini e video, in quanto già prevista nel sistema di registrazione dedicato
- b) Riguardo alla lunghezza degli endoscopi rigidi, si ritiene che 11cm siano molto corte per uso rinologico, si chiede quindi di considerare come lunghezza standard il range 14-18cm che normalmente viene usato
- c) Riguardo al punto H (Sistema di registrazione) chiediamo che venga messo come opzionale il formato DICOM per le clip video, in quanto trattasi di un formato molto pesante da trattare e ad oggi ancora poco diffuso.

61. LOTTO 9

- 1) si segnala che i parametri specifici che identificano le misure dei diversi strumenti richiesti in gara (calibri, lunghezze, deflessioni) sono piuttosto restrittivi e quindi si chiede se è prevista tolleranza o ampliamento di tali misure, per consentire una partecipazione più ampia da parte di diverse aziende
- 2) per lo strumentario flessibile, è stata richiesta "Risoluzione HD"; si segnala che per gli endoscopi con calibri molto piccoli e dotati di canale operativo (es. Ureterorenoscopia flessibile) non sempre le dimensioni ridotte consentono l'inserimento di un chip HD ; si richiede pertanto siano ammesse soluzioni di un'alta qualità di visione ma non necessariamente HD native, caratteristica difficilmente raggiungibile in strumenti di dimensioni così piccole
- 3) in riferimento alle caratteristiche del videoprocessore, si richiede di sveicolare la richiesta di registrazione di immagini e video dalla centralina stessa, in quanto la funzionalità è già prevista dal sistema di registrazione dedicato
- 4) in riferimento alle caratteristiche del Sistema di registrazione si richiede venga messo come opzionale il formato DICOM per le clip video, in quanto trattasi di un formato molto pesante da trattare e ad oggi ancora poco diffuso.

62. LOTTO 10

- 1) si segnala che i parametri specifici che identificano le misure dei diversi strumenti richiesti in gara (calibri, lunghezze, deflessioni) sono piuttosto restrittivi e quindi si chiede se è prevista tolleranza o ampliamento di tali misure, per consentire una partecipazione più ampia da parte di un numero maggiore di aziende
- 2) per lo strumentario flessibile, è stata richiesta "Risoluzione HD"; si segnala che per gli endoscopi con calibri molto piccoli e dotati di canale operativo (es. Ureterorenoscopia flessibile) non sempre le dimensioni ridotte consentono l'inserimento di un chip HD ; si richiede pertanto siano ammesse soluzioni di un'alta qualità di visione ma non necessariamente HD native, caratteristica difficilmente raggiungibile in strumenti di dimensioni così piccole
- 3) in riferimento alle caratteristiche del videoprocessore, si richiede di svecchiare la richiesta di registrazione di immagini e video dalla centralina stessa, in quanto la funzionalità è già prevista dal sistema di registrazione dedicato
- 4) in riferimento alle caratteristiche del Sistema di registrazione si richiede venga messo come opzionale il formato DICOM per le clip video, in quanto trattasi di un formato molto pesante da trattare e ad oggi ancora poco diffuso.
- 5) si segnala che all'interno del lotto 10 ai punti 2 e 3 la richiesta di "ureterorenoscopi flessibili digitale e a fibre con doppio canale operativo" identifica univocamente una sola azienda; si richiede quindi di modificare la richiesta prevedendo indifferentemente il doppio o il singolo canale operativo
- 6) si segnala che all'interno del lotto 10 ai punti 4/5/6/7 e 8 viene richiesto strumentario non dedicato alla specifica colonna oggetto del stesso e si richiede pertanto la scorporazione di tale strumentario dal lotto stesso, per garantire una più ampia partecipazione.

Risposta

1. Non si accoglie dal momento che è ragionevole ritenere che i sistemi che potranno essere adottati in costanza di contratto rientreranno fra quelli diffusi e già attualmente presenti sul mercato, ovvero comunque sprovvisti di caratteristiche di innovazione tali da rendere sproporzionatamente onerosa l'integrazione mediante kit di raccordo.
2. Si conferma la necessità di provvedere al tempestivo ripristino di quegli elementi identificativi che dovessero risultare danneggiati dall'usura o per altre cause.
3. Quesito non più attuale dal momento che è stato espunto da ciascun lotto il relativo parametro ed è stato previsto un apposito lotto dedicato.
4. Le Informazioni richieste potranno essere acquisite in sede di sopralluogo preventivo obbligatorio per il tramite delle Amministrazioni contraenti.
5. L'eventualità della corrispondenza fra i sistemi indicati è condizionata dalla soluzione informatica che si intende proporre (tenuto altresì conto delle novità tecnologiche introdotte nel testo del Capitolato successivamente all'esito della Consultazione preliminare di mercato).
6. Il modulo di refertazione strutturata è richiesto come opzionale all'interno del sistema di cui al nuovo lotto 12. In caso di acquisto da parte dell'Ente lo stesso dovrà essere integrato con l'applicativo di firma digitale eventualmente già in uso presso l'Ente stesso; in sua assenza di questo, detto applicativo dovrà necessariamente essere reso disponibile dall'aggiudicatario. In sede di sopralluogo potrà essere verificata la dotazione degli applicativi di firma digitale presso l'Ente.
7. Quesito non più attuale essendo stati espunti entrambi i parametri di valutazione ed essere stato introdotto il nuovo lotto 12 (completamente riscritto), mentre sono rimaste cogenti le obbligazioni previste all'art. 21 del Capitolato relativo ai servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti.
8. La Commissione tecnica evidenzia che la specifica tecnica in discorso rappresenta un innovativo breakthrough tecnologico capace di generare significativi benefici clinici, riconosciuti unanimemente dall'intera comunità scientifica, nel panorama della diagnostica videoendoscopica attualmente praticata dagli Enti sanitari liguri. Peraltro l'istituto contrattuale prescelto (noleggio), consente di

sfruttare l'opportunità di eventuali upgrade tecnologici sopraggiunti in costanza dei contratti di noleggio stesso.

Ciò posto, per come prevista in Capitolato, la specifica tecnica de qua non necessariamente deve essere presente nativamente fra le caratteristiche costruttive della colonna, rimanendo peraltro consentita l'acquisizione e fornitura di un dispositivo fisicamente distinto che, debitamente collegato alla colonna, realizzi il sistema richiesto.

9a) La Commissione Tecnica condivide l'opportunità di ampliare il novero delle caratteristiche qualitative suscettibili di valutazione premiale e pertanto viene aggiunto un ulteriore criterio di valutazione descritto "Funzioni aggiuntive del processore e/o della catena video in grado di evidenziare le lesioni potenzialmente pericolose non già espressamente richieste dai requisiti minimi, ricomprese nella configurazione offerta"; in tal modo si intende dare ampia possibilità alla Commissione giudicatrice di assegnare un punteggio tecnico che tenga conto della qualità generale della proposta tecnica (considerando che obiettivo di questa procedura è l'acquisizione di apparecchiature top di gamma, di ultima generazione).

9b) Si veda la risposta al punto 5.

10a) La Commissione chiarisce che la specifica segnalata è richiesta esclusivamente nei lotti dove si fa uso di ottiche rigide.

10b) La Commissione chiarisce che trattasi di refuso per cui è stato depennato ogni riferimento, nel Capitolato, alla specifica segnalata.

10c) La Commissione Tecnica evidenzia che le caratteristiche suggerite dall'Operatore economico costituiscono patrimonio comune a molte delle apparecchiature di qualità già presenti sul mercato per cui la Commissione non ravvisa adeguato fondamento alla richiesta di darne specifica evidenza nel Capitolato.

11a) Il Capitolato è stato emendato in modo da non far più figurare ogni riferimento all'aspirazione. La pompa deve avere la sola funzione di irrigazione.

11b) La Commissione chiarisce che i tubi di che trattasi sono quelli per il montaggio del kit. Si precisa che la fornitura è richiesta per la durata del contratto in rapporto al numero di procedure indicate per Struttura sanitaria. Al set di tubi riutilizzabili può essere affiancato materiale monouso.

11c) La Commissione ritiene che siano valide entrambe le soluzioni.

11d) Il Capitolato è stato specificato nel senso di prevedere che il fornitore metta a disposizione entrambe le tipologie di bottigliette.

12) Si conferma che la destinazione d'uso (diagnostica) del sistema di cui al lotto 1 rende sufficiente l'offerta di un solo monitor.

13a) Il Capitolato è stato rettificato al fine di superare ogni possibile anfibologia lessicale.

13b) La Commissione conferma che, nell'oggetto della registrazione, rientrano altresì le clip video.

14) La Commissione ritiene pertinente il rilievo per cui modifica il Capitolato di conseguenza.

15.1) Anche alla luce del rilievo mosso la griglia degli elementi di valutazione e relativa ponderazione è stata rivista dalla Commissione Tecnica ed è stato conseguentemente modificato il Capitolato, cui si rinvia.

15.2) Vedasi la risposta al punto precedente.

15.3) Il parametro commentato è stato rimosso per cui il quesito non è più attuale.

15.4) Si conferma che il criterio verrà valutato in prova pratica.

15.5) La Commissione ha rivisto la ponderazione alla luce del nuovo quadro complessivo degli elementi di valutazione.

15.6) Si veda la risposta al punto 7.

15.7) La caratteristica indicata dall'Operatore economico viene valutata nel criterio dell' "Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità ecc.)".

15.8) La procedura di gara è stata impostata in modo da consentire di attivare, entro precisi limiti quali-quantitativi, il noleggio altresì di sola quota parte di apparecchiature.

16) Vedasi la risposta al punto 8.

17) Si vedano le risposte ai punti 9a) e 5).

- 18a e b) Si vedano le risposte ai punti 10a) e 10b).
- 18c) Vedasi la risposta al punto 10c).
- 19) Si vedano le risposte ai punti 11a, b, c, d).
- 20) Si vedano le risposte ai punti 13a) e 13b).
- 21) Come per il punto 14).
- 22) Al fine di ampliare la concorrenza il Capitolato è stato modificato relativamente all'intervallo di valori (minimo e massimo).
- 23) La Commissione ritiene di condividere l'osservazione e pertanto si modifica il Capitolato inserendo la dicitura "minore di 13 mm" al fine di ampliare la partecipazione e premiare chi presenta lo strumento con minore diametro esterno, fermo restando il requisito minimo legato alla dimensione del canale operativo.
- 24) Come per il punto precedente.
- 25) La Commissione tecnica chiarisce che nel videocolonscopio diagnostico corto e lungo non risulta premiato il maggior diametro del canale operativo ma il minor diametro esterno.
- 26) La Commissione ritiene di condividere l'osservazione e pertanto si modifica il Capitolato inserendo la dicitura "minore di 11,8 mm" al fine di ampliare la partecipazione e premiare chi presenta lo strumento con minore diametro esterno, fermo restando il requisito minimo legato alla dimensione del canale operativo
- 27)
- 1 La Commissione condivide l'osservazione e si modifica il Capitolato richiedendo l'HR come requisito minimo al fine di ampliare la partecipazione.
- 2 La funzione indicata viene valutata nel parametro "ergonomia e funzionalità" essendo legata alla manovra compiuta dal chirurgo
- 3 trattasi di refuso il quale viene espunto dal Capitolato
4. La caratteristica segnalata è stata prevista come premiante e non a pena di esclusione
- 5 La Commissione condivide l'osservazione e pertanto si modifica il Capitolato inserendo la dicitura "non superiore a 5 e non inferiore a 60" al fine di ampliare la partecipazione.
- 28.1) La Commissione rettifica il Capitolato di modo da chiarire che la funzione water jet non è richiesta.
- 28.2) l'accesso anterogrado e retrogrado non è richiesto dal Capitolato quale caratteristica di minima, viene però inserito quale criterio premiante ritenendolo un valore aggiunto per lo strumento.
- 28.3) La Commissione Tecnica ritiene di confermare la lunghezza non inferiore a 1.300 mm dal momento che è comunque possibile offrire strumenti con lunghezza maggiore.
- 28.4) Al fine di ampliare la concorrenza il Capitolato è stato modificato relativamente all'intervallo di valori (minimo e massimo).
- 28.5) La Commissione Tecnica conferma che gli attuali elementi di valutazione (d'altronde integrati con quello ulteriore dell'"accesso anterogrado e retrogrado") consentono già di valutare adeguatamente il pregio tecnico dello strumento proposto.
- 29-30-31-32-33) I quesiti hanno perso di attualità stante lo stralcio dal Capitolato delle apparecchiature in questione, la contestuale previsione di un nuovo sub-lotto dedicato alla ECOGASTROSCOPIA e l'integrale riscrittura delle caratteristiche delle relative apparecchiature.
- 34a) Si veda la risposta al punto 15.1).
- 34b) Come per il punto precedente.
- 34c) Si veda la risposta al punto 15.3).
- 34d) Si veda la risposta al punto 15.4).
- 34e) Si veda la risposta al punto 15.5).
- 34f) Si veda la risposta al punto 7.
- 34g) La Commissione osserva che le tecniche di inserzione attengono alle tecniche endoscopiche utilizzate dallo specialista e non alle caratteristiche tecniche strumento. Pertanto si conferma il Capitolato.
- 34h) Si veda la risposta al punto 15.8).

- 35) Vedasi la risposta al punto 8.
- 36a-b) Si vedano le risposte ai punti 9a) e 9b).
- 37a) Si veda la risposta al punto 10a).
- 37b) Si veda la risposta al punto 10b).
- 37c) Si veda la risposta al punto 10c).
- 38) (Limitatamente al nuovo lotto 3) si vedano le risposte ai punti 11a, b, c, d).
- 39) Si vedano le risposte ai punti 13a) e 13b).
- 40) Si veda la risposta al punto 14).
- 41) La Commissione condivide il rilievo e pertanto si rettifica il Capitolato richiedendo un diametro esterno minore di 6 mm.
- 42) Si veda la risposta al punto 25).
- 43) Quesito non più attuale in quanto lo strumento è stato stralciato dal Capitolato.
- 44) La Commissione Tecnica condivide tutti i rilievi mossi e modifica il Capitolato di conseguenza (si veda lo strumento “videobroncoscopio pediatrico sottile” di cui al nuovo lotto 4).
- 45) Lo strumento in esame è stato sostituito da quello (al nuovo lotto 4) del “videobroncoscopio neonatale” le cui specifiche sono state interamente riscritte anche tenendo conto dei rilievi mossi;
- 46a) La Commissione osserva che i due strumenti (il primo dei quali ora “videobroncoscopio neonatale” del nuovo lotto 4) differiscono per misure e canale biptico;
- 46b) La Commissione conferma il refuso ed espunge la caratteristica dal Capitolato per il videobroncoscopio adulti;
- 47a) A seguito di un’ulteriore ricognizione condotta presso i clinici utilizzatori è stata appurata la sussistenza di appositi fabbisogni di nuovi strumenti che sono stati pertanto inseriti ex novo in gara (nel nuovo lotto 4).
- 47b) La Commissione Tecnica condivide il rilievo per cui, per gli endoscopi a calibro più piccolo (ultrasottili), non viene richiesto l’HD ma l’HR.
- 48.1-2-3) Si veda la risposta al punto 15.1).
- 48.4) Si veda la risposta al punto 15.3).
- 48.5) Si veda la risposta al punto 15.4).
- 48.6) Si veda la risposta al punto 15.5).
- 48.7) Si veda la risposta al punto 7.
- 48.8) Si veda la risposta al punto 34g).
- 48.9) Si veda la risposta al punto 15.8).
- 49) Si vedano le risposte ai punti 9a) e 5.
- 50) Si vedano le risposte ai quesiti 10-a-b-c).
- 51) La Commissione Tecnica conferma che trattasi di refuso, l’elemento è stato espunto dal Capitolato.
- 52) Si vedano le risposte ai quesiti 13a) e 13b).
- 53) Ai modelli di videobroncoscopi già previsti è stato aggiunto un ulteriore modello di tipo operativo.
- 54) Si veda la risposta al quesito 47a).
- 55) Quesito non più attuale dal momento che la parte del Capitolato relativa alla videoecobroncoscopia è stata completamente rivista e riformulata.
- 56a) Si veda la risposta al punto 15.1).
- 56b) Vedasi la risposta al punto precedente.
- 56c) Si veda la risposta al punto 15.3).
- 56d) Si veda la risposta al punto 15.4).
- 56e) Si veda la risposta al punto 15.5).
- 56f) Si veda la risposta al punto 7.
- 56g) Si vedano le risposte date ai punti 15.7 e 34g).
- 56h) Si veda la risposta al punto 15.8).

- 57a) La Commissione condivide l'osservazione e pertanto si depenna dal Capitolato la specifica indicata.
- 57b) La Commissione riformula la descrizione della specifica tecnica indicata in Capitolato.
- 57c) La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione al fine di ampliare la concorrenza (trattandosi di strumento destinato all'uso sull'adulto) e portare il diametro distale a 4 mm.
- 57d) La Commissione Tecnica conferma la necessità di ricorso al formato DICOM quale standard riconosciuto per la trasmissione e la gestione delle informazioni di imaging medico.
- 58a) Come per il punto 57a).
- 58b) Trattasi di refuso. Il Capitolato è stato integrato. Il formato DICOM viene confermato dalla Commissione (si veda al riguardo la risposta al punto 57d).
- 58c) Trattasi di refuso. Il Capitolato è stato integrato con l'indicazione delle specifiche relative alla Fonte luce stroboscopica.
- 59) Come per il quesito 57c).
- 60a) Come per il punto 57a).
- 60b) La Commissione condivide il rilievo pertanto viene aggiunto un ulteriore strumento con analoghe specifiche tecniche ma di lunghezza operativa compresa fra 14 e 18 cm.
- 60c) Si veda la risposta al punto 57d).
- 61.1) La Commissione Tecnica osserva che i valori previsti rappresentano solamente i valori minimi (i quali non sono derogabili al fine di mantenere standard qualitativi coerenti con il tipo di gara prevista); rimane ben possibile, quindi, offrire prodotti con valori diversi (migliorativi). Il Capitolato pertanto viene confermato. È comunque prevista, in generale, per tutte le misure indicate in ciascun lotto (salva diversa indicazione specifica), una tolleranza minima pari ad 1%.
- 61.2) La Commissione conferma la specifica richiesta in quanto rispondente all'utilizzo in un percorso di trattamento clinico non solo diagnostico, ma altresì operativo. Peraltro essa osserva che, in generale, le misure individuate e previste in Capitolato, per quanto performanti, sono quelle proprie per un uso in Urologia per adulti (e non specifiche proprie ad un uso pediatrico);
- 61.3) Come per il punto 57a).
- 61.4) Si veda la risposta al punto 57d).
- 62.1) Si veda la risposta al punto 61.1).
- 62.2) Si veda la risposta al punto 61.2)
- 62.3) Come per il punto 57a).
- 62.4) Si veda la risposta al punto 57d).
- 62.5) Si veda la risposta al quesito 4.8.
- 62.6) La Commissione ritiene coerente con l'oggetto di gara (l'approvvigionamento di sistemi autonomi e completi di videoendoscopia) la previsione del parco strumenti a corredo della colonna come individuato e descritto attualmente in Capitolato, il quale viene pertanto confermato.