

(ID 16APB003)
AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
FORNITURA DI APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE E RELATIVI SISTEMI ACCESSORI CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E
MANUTENZIONE
QUESITI PERVENUTI E RISPOSTE

I quesiti posti sono stati analizzati. L'EGAS ha valutato quindi se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. La documentazione pubblicata in sede di dialogo tecnico ha quindi subito alcune modifiche a seguito dei suddetti contributi.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara a procedura aperta che verrà pubblicata a breve

QUESITO 1	RISPOSTA 1
<p>LOTTO N. 2: della fornitura in oggetto:</p> <p>Pagina 2, Art. 2, descrizione del lotto n. 2</p> <p>"Lotto n. 2: Apparecchiature di video-endoscopia diagnostica e operativa portatili...(..., alimentate a batteria ricaricabile)...": si precisa che, per quanto a ns. conoscenza, non sono presenti sul mercato ad oggi apparecchiature alimentate a batteria per endoscopia digestiva. Si chiede, pertanto, di eliminare la dicitura "alimentate a batteria ricaricabile".</p> <p>Pagina 2, Art. 3, paragrafo "assicurazione"</p> <p>"<u>Tutte le apparecchiature fornite in noleggio dovranno essere assicurate in caso di furto o incendio...</u>Nel caso di evento avverso, dovrà essere previsto il completo reintegro della dotazione": tale condizione potrà essere rispettata solo nel caso in cui i reparti di endoscopia digestiva dispongano o vengano dotati di idonee misure di sicurezza e custodia (ad es: porte di accesso ai locali dotate di serrature funzionanti e chiuse negli orari di assenza del personale, sistemi di videosorveglianza e controllo e che gli endoscopi e tutte le attrezzature trasportabili vengano custodite in armadi di stoccaggio dotati di serratura funzionante).In ogni caso, non riteniamo sia possibile rispondere per nessun evento avverso occorso agli strumenti lasciati incustoditi al di fuori del reparto di endoscopia digestiva.</p> <p>Pagina 9, Art. 3</p>	<p>LOTTO N. 2: della fornitura in oggetto:</p> <p>Pagina 2, Art. 2, descrizione del lotto n. 2: Si tratta di un refuso, l'indicazione corretta è quella del Lotto2 Posizione 1 di pagina 9</p> <p>Pagina 2, Art. 3, paragrafo "assicurazione": si prende atto della segnalazione e si provvederà ad apportare le dovute modifiche in fase di pubblicazione della gara</p> <p>Pagina 9, Art. 3: Si tratta di un refuso.</p> <p>Pagina 10, Art. 6, punto b: La dicitura è di carattere generico. Le tipologie di dispositivi di sterilizzazione indicate sono compatibili in linea generale con gli endoscopi flessibili. Nel caso di dispositivi per endoscopia digestiva ad oggi la lunghezza dei canali interni non consente l'utilizzo di macchine al plasma o a vapori di perossido come invece già succede per i broncoscopi.</p> <p>Pagina 10, Art. 6, paragrafo c: la voce si riferisce a "danni di qualunque natura" e non esclusivamente a danni da trasporto. Sarà facoltà della ditta offerente fornire a proprio carico idonee custodie protettive, fatte salve comunque tutte le condizioni già indicate nel Capitolato Speciale</p> <p>Pagina 10, Art. 6, paragrafo c: In relazione alla numerosità del Lotto 2 si concorda su 1 riparazione /anno per "danni di qualunque natura"</p>

<p>Lotto 2, posizione 2 "<u>canale ausiliario ai lavaggi</u>": a quanto ci risulta, non esistono sul mercato videogastroscoopi di ultima generazione, collegabili a sistemi portatili, che possiedono canali ausiliari dedicati al lavaggio. Si richiede quindi di eliminare tale caratteristica dal sistema richiesto.</p> <p>Pagina 10, Art. 6, punto b</p> <p>"riparazioni...<u>sistemi di alta disinfezione e sterilizzazione a bassa temperatura</u> (t <= 55°C) <u>quali</u> lavaendoscopi e sterilizzatrici ad acido peracetico, vapori di perossido, <u>gas plasma</u> o vapori di acido peracetico": si precisa che, per quanto a ns. conoscenza, nessun endoscopio è sterilizzabile a gas plasma. Si chiede, pertanto, di eliminare la dicitura "a gas plasma" in ogni punto in cui la stessa è indicata.</p> <p>Pagina 10, Art. 6, paragrafo c</p> <p>Per la tipologia di danno quale "<u>cadute e colpi</u>" non si ritiene congrua la richiesta stessa nel caso in cui gli strumenti vengano trasportati senza le apposite custodie protettive.</p> <p>Pagina 10, Art. 6, paragrafo c</p> <p>Considerata la natura ed il numero degli strumenti richiesti nel lotto 2, si reputa sproporzionato il numero di 6 riparazioni/anno per "<u>danni di qualsiasi natura</u>". Si chiede, per questo lotto, di ridurre il numero delle riparazione ad 1 riparazione/anno o, in alternativa, di aumentare il numero di endoscopi richiesti ad almeno 2 pz. per tipologia.</p> <p>Pagina 11, Art.6, paragrafo "tempi di intervento":</p> <p>Secondo punto in elenco "<u>2 giorni lavorativi...</u>": considerato il numero di endoscopi richiesti per tipologia nel lotto 2, si reputa troppo penalizzante il tempo di intervento in soli 2 giorni lavorativi, si propone di aumentare il numero di endoscopi richiesti ad almeno 2pz. per tipologia od, in alternativa, aumentare il tempo di intervento a 7 giorni lavorativi.</p>	<p>Pagina 11, Art.6, paragrafo "tempi di intervento": In relazione alla numerosità del Lotto 2, si concorda sull'aumento dei tempi di riparazione fino a 5 giorni. Nel caso durante l'esecuzione del contratto la dotazione di strumenti del Lotto 2 venga incrementata, oltre i due strumenti della stessa tipologia, l'Azienda Sanitaria interessata, applicherà per essi le stesse tempistiche di riparazione già previste per il Lotto 1</p>
<p>QUESITO 2</p>	<p>RISPOSTA 2</p>
<p>1- Nella tabella lotto1 art.2 pag 2 manca numero endoscopi per colonscopia per AAS3. 2- Pag 2 "Tutte le apparecchiature fornite in noleggio dovranno essere assicurate in caso di furto o incendio e non sarà possibile alcuna rivalsa nei confronti di questa Azienda o del suo personale. Nel caso di evento avverso, dovrà essere previsto il</p>	<p>1- vedere tabella finale in fase di pubblicazione del CSA 2- Pag 2 (assicurazione): si prende atto della segnalazione e si provvederà ad apportare le dovute modifiche in fase di pubblicazione della gara 3- Pag 3 ULTERIORI REQUISITI RICHIESTI PER GLI ENDOSCOPI: La dicitura</p>

completo reintegro della dotazione.” A tal proposito chiediamo di tenere conto nella previsione di base d’asta della fornitura di questo costo aggiuntivo. Per poter effettuare un preventivo corretto , alle aziende operanti nel settore assicurativo a cui dovremo rivolgerci , occorre sapere quali sistemi di sicurezza sono già presenti nei vari reparti coinvolti (es. telecamere, locali di stoccaggio strumenti con porte di accesso chiuse a chiave) per scongiurare il pericolo di furto della strumentazione e quali ulteriori misure sono già adottate per ridurre al minimo questa ipotesi (es , vigilanza interna , presenza di personale anche nelle ore notturne e festivi , ecc)

3- Pag 3 ULTERIORI REQUISITI RICHIESTI PER GLI ENDOSCOPI, “Totalmente immergibili e sterilizzabili con peracetico (Steris System 1 o simili), vapori di perossido e **gas plasma** “. -Pag 10 punto b “ riparazioni derivanti dall’impiego di sistemi ...” Pag.19 punto 4 “ certificazione di compatibilità ..” Gli endoscopi Pentax per endoscopia digestiva non sono testati per sterilizzazione a gas plasma e questa richiesta non ci permetterebbe la partecipazione. Facciamo notare inoltre che la sterilizzazione a gas plasma non è possibile con strumenti multicanale e di lunghezza di quelli per endoscopia digestiva.

4- Pag 4 Posizione 2 Videogastro operatore “Diametro sezione est \leq :**11 mm.**” Il nostro endoscopio relativo ha diametro **11.6mm** e quindi andrebbe incrementata la soglia per poter partecipare alla gara.

5- Pag 4 Posizione 4 Videogastro bicanale “Angolazioni su/giù **210°/90°.**” Il nostro endoscopio relativo ha angolazioni **180°/120°** e quindi andrebbe diminuita la soglia per poter partecipare alla gara.

6- Pag 6 Posizione 10 - Configurazione dei sistemi endoscopici: “Processore di immagini .. eventualmente e dotato di interfaccia DICOM (se disponibile) compatibili con i sistemi in uso presso le Aziende del SSR.”

La richiesta individua una sola ditta in possesso del requisito seppure facoltativo ed andrebbe rimossa. Inoltre la richiesta è ridondante visto che (pg 7 Interfacciamento con il PACS) si richiede assicurazione e caratteristiche che permettano il collegamento con un sistema di acquisizione (non oggetto della gara) che deve provvedere esattamente all’interfacciamento con il sistema PACS .

7- Pag 6 Posizione 10 - Configurazione dei sistemi endoscopici: punto 6.6. “Per le configurazioni di ASUITS e AAS3 tutti i sistemi dovranno essere dotati di pompa di irrigazione e di insufflatori per CO2 (dotato di carrello portabombole ed idoneo regolatore di pressione)” Non è chiaro e si prega di specificare se il fornitore deve prevedere un carrello per ogni insufflatore e pompa o tali sistemi possono essere montati sui carrelli per endoscopia evitando la fornitura di suddetti carrelli? Inoltre è

è di carattere generico. Le tipologie di dispositivi di sterilizzazione indicate sono compatibili in linea generale con gli endoscopi flessibili. Nel caso di dispositivi per endoscopia digestiva ad oggi la lunghezza dei canali interni non consente l’utilizzo di macchine al plasma o a vapori di perossido come invece già succede per i broncoscopi.

4- **Pag 4 Posizione 2 Videogastro operatore** Come già indicato nell’Art.4 Pag.3 del Capitolato Speciale “ i dati numerici riferiti alle caratteristiche indicate nel presente capitolato sono da ritenersi orientativi per l’identificazione dello strumento; saranno ammesse variazioni... “

5- **Pag 4 Posizione 4 Videogastro bicanale:** vedere risposta sopra.

6- **Pag 6 Posizione 10** - si prende atto della segnalazione, resta comunque facoltà dell’amministrazione attribuire un punteggio qualitativo in caso di vantaggio per la per la stessa

7- **Pag 6 Posizione 10 - Configurazione dei sistemi endoscopici: punto 6.6.** “Per le configurazioni di ASUITS e AAS3 tutti i sistemi dovranno essere dotati di pompa di irrigazione e di insufflatori per CO2: Il carrello viene richiesto principalmente al fine di garantire un alloggiamento sicuro e stabile per una coppia bombole di CO2 con capacità indicativa di 5lt. Alternativamente potrà essere fornito un fodero certificato da alloggiare su pensile o carrello in grado comunque di contenere in modo sicuro una coppia di bombole da 5lt. Tutte le valutazioni relative alle modalità di ancoraggio a carrelli o pensili esistenti o di nuova fornitura saranno a carico della Ditta Appaltatrice ASUIUD al momento non ha ancora manifestato l’intenzione di acquisire i sistemi di cui in parola, mediante la presente gara

8- **Pag 6 Posizione 11 “ Per ASUIUD: al punto 2 della Posizione 11:** viene indicata la possibilità di fornire sia un modulo ecografico o un ecografo, in questo secondo caso l’ecografo potrà essere dotato, come normalmente avviene, di un proprio carrello dedicato che andrà collegato alla collona endoscopica principale.

9- **Pag 7 Interfacciamento con il PACS.** Sì, anche. Come si evince dalla sezione “interfacciamento con il PACS” il fornitore dovrebbe installare un monitor a doppia entrata e semplice switch tra i segnali in maniera da poter visualizzare l’output video del sistema acquisizione o quello del processore. Inoltre il carrello deve essere predisposto per il montaggio di un braccio da

una dimenticanza o non sono previsti pompa ed insufflatore per l' ASUIUD?

8- Pag 6 Posizione 11 “ Per ASUIUD : “N°1 Sistema per ecoendoscopia da installare sui pensili esistenti” .Si chiede di rettificare ,per permetterci di partecipare alla gara , in quanto non è possibile installare ecografi multidisciplinari sui pensili come invece possibile per altre aziende che forniscono eco processori di dimensioni ridotte. Segnaliamo che gli ecografi multidisciplinari, seppur con un maggior ingombro , offrono potenzialità diagnostiche superiori rispetto ad altre tipologie di prodotti (ad esempio la possibilità di utilizzo di sonde extra corporee)

9- Pag 7 Interfacciamento con il PACS. “un monitor, per ogni colonna, di visualizzazione del segnale live e dell'uscita digitale del PC medicale del sistema di acquisizione” significa che il fornitore deve installare un monitor che deve servire per il sistema di archiviazione (non oggetto della gara) che gli utenti possano utilizzare per il sistema di archiviazione?

10- Pag 7 Interfacciamento con il PACS. “un carrello in grado contenere il sistema di acquisizione di terze parti..” Non è chiaro, e si prega di specificare, se il carrello in questione deve essere un secondo carrello da associare ad ogni processore oppure lo stesso carrello per il sistema endoscopico che deve essere in grado di alloggiare anche il sistema di acquisizione immagini

11- Pag 7 Interfacciamento con il PACS. “Le ditte aggiudicatarie, inoltre, dovranno provvedere a dotare tutti gli endoscopi, inclusi i muletti, di quanto necessario (tag di identificazione) per il loro riconoscimento da parte dei rilevatori del sistema di tracciabilità” I produttori di endoscopi (oggetto della gara) non possono fornire TAG di identificazione di un sistema terzo di tracciabilità (non oggetto della gara). Pertanto riteniamo la richiesta non pertinente in quanto di competenza del produttore del sistema di tracciabilità.

12- Pag 8 posizione 14 Ecogastroscopio diagnostico radiale: “Profondità di campo :da **3mm** a” Il nostro endoscopio relativo ha profondità da **4mm..** e quindi andrebbe incrementata la soglia per poter partecipare alla gara

13- Pag 8 posizione 15 Ecogastroscopio operativo lineare: “Profondità di campo :da **3mm** a” Il nostro endoscopio relativo ha profondità da **5mm..** e quindi andrebbe incrementata la soglia per poter partecipare alla gara

14- Pag.10 Art.6 Servizio di manutenzione Si chiede di estendere a 7 giorni la trasmissione dettagliata sui danni per le tipologie indicate al punto C

usarsi per il secondo monitor.

10- **Pag 7 Interfacciamento con il PACS. Lo stesso carrello.** Infatti è proposto un dimensionamento di massima dell'apparecchiatura di terze parti

11- **Pag 7 Interfacciamento con il PACS. tag di identificazione: In relazione** ai Tag del sistema di tracciabilità si prende atto delle possibili difficoltà di approvvigionamento. Le Aziende in fase di collaudo provvederanno ad applicare sulla strumentazione le specifiche TAG. E' fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di rimuovere tali etichette identificative fino alla fine del contratto, se non a seguito di specifica autorizzazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria. Il ripristino di ogni etichetta rimossa senza autorizzazione comporterà un costo pari a 100eur oltre Iva, che verrà detratto direttamente dal canone di noleggio del periodo di competenza.

12- Pag 8 posizione 14: vedere risposte precedenti (punto 4)

13- Pag 8 posizione 15: vedere risposte precedenti (punto 4)

14- Pag.10 Art.6 Servizio di manutenzione I tempi per redigere una relazione sono ritenuti congrui, anche in considerazione che per eseguire la riparazione in condizioni normali, sono concessi fino a 7 giorni lavorativi.

15- Pag 15 Valutazione qualitativa: Con accessori sono indicati tutti i dispositivi, inclusi in fornitura atti a migliorare l'ergonomia, la fruibilità e la capacità diagnostica dei sistemi proposti

16- Valutazione qualitativa: Si concorda con l'indicazione proposta in quanto tra gli accessori potrebbero essere inclusi anche oggetti immateriali quali ad esempio dei software di rielaborazione o post processing

17- **Valutazione economica:** si prende atto della segnalazione, resta facoltà dell'amministrazione graduare i punteggi

15- Pag 15 Valutazione qualitativa:

La valutazione sulla Qualità tecnica pag 15) "...e la migliore e più ampia dotazione di accessori inclusa nella fornitura". Non è un metro di valutazione pertinente poiché: per accessori non si possono intendere gli accessori **operativi** d'uso poiché **non sono inclusi nella fornitura** come riportato nell'articolo 3 pag 2 (non inclusi e quindi non valutabili)

Se poi si intende tutti gli accessori d'uso non operativi (spazzolini, lampade, batterie..), la richiesta - Art. 3 -pag 2 Condizioni di fornitura: La fornitura in noleggio compresa ogni attività manutentiva e l'eventuale sostituzione della strumentazione, si intende inoltre inclusiva di:

- accessori a corredo delle varie apparecchiature quali, batterie e carica batterie....
- spazzolini monouso e tutti gli altri dispositivi necessari al corretto pretrattamento manuale
- una scorta minima (messa a disposizione presso l'Azienda) di lampade delle fonti luce...

chiarisce che tali accessori **devono** essere inclusi (obbligo del fornitore) quindi non possono essere oggetto di ulteriori valutazioni qualitative.

Neppure la valutazione del numero di lampade delle fonti di luce è pertinente per una valutazione poiché l'ente appaltante non può essere certo che le aziende non offrano fonti di luce che siano sprovviste di lampade ed utilizzino altre tecnologie di illuminazione tecnicamente ed ugualmente performanti (esempio LED), le quali assicurano durate dei componenti che eccedono la durata del noleggio senza necessità di sostituzione.

16- Valutazione qualitativa:

Il testo della valutazione sulla qualità ed ergonomia operativa..pag 16 - "presenza in offerta e senza oneri aggiuntivi di **ulteriori accessori** non richiesti nelle configurazioni base atti a migliorare la qualità dell'immagine percepita dall'operatore" andrebbe migliorato/completato con "ulteriori accessori **e modalità**" poiché pensiamo si intendano caratteristiche ed accessori non specificamente richiesti ma di efficacia valutabile dagli operatori. La dizione originale è ambigua e si presta ad essere interpretata come ulteriori accessori d'uso operativi e non, che comunque non sarebbero valutabili.

17- Valutazione economica:

In una gara di questa portata e di questa importanza per il servizio finale al cittadino (parliamo di 31256 prestazioni endoscopiche annue molte delle quali con alto livello operativo e diagnostico) dare preponderanza di peso valutativo al semplice prezzo è

<p>un grave errore che si potrebbe ripercuotere negativamente sulla salute degli utenti. Infatti la qualità tecnica e funzionale degli strumenti, assieme alla alta professionalità dei medici, è quella che permette di valutare con maggior probabilità l'insorgenza di gravi malattie (es.tumori) e di curarli con interventi di alto livello (es ERCP). Dare maggior importanza al prezzo significa mettersi nell'ottica di svilimento della professionalità medica rendendo meno efficaci i trattamenti e aumentando i rischi per i cittadini. Senza contare che dare preminenza al prezzo in gara su strumenti la cui tecnologia equivale alla qualità del trattamento offerto significa non permettere agli utenti di attingere alle migliori cure possibili a cui tutti i contribuenti dovrebbero poter aspirare.</p> <p>Facciamo notare inoltre che in una gara con questi punteggi la possibilità di scelta degli utilizzatori si ridurrebbe all'11% (poiché punteggi di qualità ed ergonomia operativa inferiori escludono il concorrente). Il punteggio proposto con queste suddivisioni significa che il professionista incaricato di scoprire un tumore insorgente, di fermare un sanguinamento in atto, di salvare un paziente con l'estrazione di calcoli ecc. viene coinvolto all'11% nella scelta della tecnologia che gli permetta di svolgere al meglio il proprio compito.</p> <p>Infine le caratteristiche tecniche minime richieste sono volutamente e correttamente aperte (in modo da permettere alla maggior parte dei costruttori la partecipazione alla gara) quindi la valutazione di prezzo assume ancora maggior importanza ed <u>indirizza le aziende ad offrire modelli di livello qualitativo inferiore</u> poiché l'offerta della miglior tecnologia non può essere compensata da adeguato punteggio.</p> <p>Crediamo che una proposta equa e conveniente per il sistema sanità dovrebbe almeno invertire i fattori 40/60 di punteggio qualità/prezzo lasciando agli operatori almeno 25 punti effettivi (sopra soglia di esclusione) di valutazione.</p>	
<p>QUESITO 3</p>	<p>RISPOSTA 3</p>
<p>1. 1.Nel Capitolato Speciale Art.2 Lotto1 pagina 1. Nella tabella riepilogativa dove sono riportati i quantitativi delle apparecchiature oggetto di gara e la loro ripartizione per le 3 Aziende, alla voce "COLONNE VIDEO COMPLETE" per l'Azienda AAS3 è indicato un numero presunto di 4 colonne. Nell'articolo4, Posizione 10 pagina 5 dello stesso capitolato speciale alla voce "colonne Video Complete" è indicato per l'Azienda AAS3 un numero di sistemi endoscopici pari al 5. Ipotizzando che si tratti di refuso, suggeriamo di modificare il dato non corretto.</p> <p>2. Nel Capitolato Speciale –Art.4, Posizione 10, Punto 6 a pagina6. Nel testo è indicato</p>	<p>1- Nel Capitolato Speciale Art.2 Lotto1 pagina 1. Si prende atto. Verranno apportate le modifiche in fase di indizione della gara</p> <p>2- Le bombole di CO2 non sono un materiale di consumo di competenza di questa gara ma un farmaco. Tutto il resto è incluso.</p> <p>3- se esterno, deve essere aderente all'iniziativa IHE SWF attore acquisition modality, altrimenti vale il paragrafo "interfacciamento con il PACS" per l'acquisizione del video dell'ecografo attraverso il processore video fornito'</p> <p>4- In relazione ai Tag del sistema di tracciabilità si prende atto delle</p>

che, per le Aziende di ASUITS e AAS3 si chiede la fornitura di un insufflatore di CO2 dotato di regolatore di pressione idoneo per endoscopia e, comprensivo di materiale di consumo indicando il numero di esami ipotetico. Facendo riferimento alla seconda parte della frase "...Completo di materiale di consumo" si suggerisce di precisare che cosa si intenda per materiale di consumo, ovvero che si tratta di tubi/valvole soggetti ad usura e non del gas CO2 stesso.

3. Nel Capitolato Speciale Art.4, Posizione 11, Punto 1 pagina 6.

Suggeriamo di specificare quali sistemi PACS siano in dotazione alla Aziende Sanitarie coinvolte nella gara e le loro specifiche di interfacciamento nonché cosa si intende per "compatibili".

4. 4. Art.4, Posizione 11, INTERFACCIAMENTO CON IL PACS pagine 6e7.

Nel Capitolato Speciale è indicata la NECESSITA' (da parte del concorrente) di dotare gli endoscopi sia essi di fornitura che muletti, di TAG di identificazione da potersi utilizzare con i rilevatori a servizio del sistema di tracciabilità.

- Si suggerisce di indicare a quale sistema di tracciabilità si fa riferimento e se è già disponibile.
- Al fine di permettere una maggiore partecipazione delle aziende, segnaliamo che non tutte le modalità di applicazione di tag di identificazione sono compatibili con tutte le aziende fornitrici di endoscopi; attribuire quindi la responsabilità della fornitura dei tag di riconoscimento all'azienda fornitrice degli endoscopi potrebbe risultare estremamente penalizzante e non permettere la più ampia partecipazione alla gara, a tutela della concorrenza.

possibili difficoltà di approvvigionamento. Le Aziende in fase di collaudo provvederanno ad applicare sulla strumentazione le specifiche TAG. E' fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di rimuovere tali etichette identificative fino alla fine del contratto, se non a seguito di specifica autorizzazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria. Il ripristino di ogni etichetta rimossa senza autorizzazione comporterà un costo pari a 100 eur oltre Iva, che verrà detratto direttamente dal canone di noleggio del periodo di competenza.