

ID18SER002 – Dialogo tecnico Servizio di fornitura di n. 2 litotritori
Risposte ai quesiti

N	PARAMETRO	QUESITO	Risposta
1	<u>Tabella per l'attribuzione dei punteggi di qualità tecnica</u>	La pressione non è (come riportato nelle linee guida SIU ed EAU, ed ampia letteratura al riguardo) indice della efficacia di un litotritore. Ricordiamo, inoltre, che il primo litotritore extracorporeo <i>Dornier HM3</i> ancora oggi considerato il Gold Standard per valutare l'efficacia di frammentazione di un litotritore aveva solo 40 MPa di pressione massima.	Si accoglie il suggerimento, di cui verrà tenuto conto.
		La misura della pressione può avvenire con metodi diversi tra le varie aziende. Infatti possiamo trovare misure effettuate con <u>idrofonii laser a fibre ottiche e idrofonii PVDF</u> , entrambe permesse dalla Normativa di riferimento, che, però, <u>comportano variazioni superiori al 30% tra i valori ottenuti con i primi rispetto ai secondi.</u>	
		Un valore alto della pressione è, spesso, quindi solo una esigenza di carattere costruttivo, relativo a determinate sorgenti di onde d'urto, per ottenere una energia focale efficace, che altre sorgenti raggiungono con valori inferiori di pressione.	
		Suggeriamo, di sostituire o integrare la tabella, con le seguenti voci attualmente mancanti: -Valutazione del sistema di puntamento radiologico;	Si conferma quanto richiesto.
		-Valutazione dell'ergonomia del sistema nel suo complesso (flessibilità di posizionamento della testa di terapia, posizione di trattamento del paziente, velocità di esecuzione..)	Si conferma che l'ergonomia del sistema nel suo complesso verrà valutata nella prova pratica.

		<p>Chiediamo che la voce "Portata del tavolo paziente" sia integrata anche da ulteriori voci di valutazione della qualità del tavolo, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Presenza di movimenti motorizzati -Ampiezza delle escursioni dei movimenti -Presenza di Trend e Anti Trendellemburg 	Si accoglie il suggerimento, per una rimodulazione del parametro.
2	<p><u>Capitolato tecnico caratteristiche minime (Lotto 1 e Lotto 2)</u></p>	<p>Chiediamo che la voce "Superficie di accoppiamento di almeno 500 cm²" presente in entrambi i lotti <u>sia eliminata o che ne venga fatta la modifica in "Superficie di accoppiamento di almeno 140 cm²" perché ostativa alla partecipazione alla gara da parte della nostra Ditta con qualsiasi delle nostre apparecchiature.</u></p>	
		<p>Chiediamo che alla voce "Puntamento ecografico sia in line che off line" presente in entrambi i lotti sia possibile aggiungere anche sistemi di tipo out line, o se quest'ultimi sono inclusi in quelli off line della dicitura di capitolato</p>	I sistemi out line sono inclusi in quelli off line.
		<p><u>Chiarimento riferito al Lotto 1</u></p> <p>Alla voce "Accessori opzionali" viene riportata la richiesta di "Ecografo top di gamma specialistico per urologia con sonda....." Chiediamo chiarimento di cosa si intenda per accessorio opzionale in quanto il puntamento ecografico, e quindi l'ecografo, è richiesto nella configurazione base</p>	Si intende che tale ecografo è aggiuntivo rispetto quello chiesto in configurazione base e potrà eventualmente essere acquistato in un secondo momento
		<p><u>Chiarimento in riferimento al Punto 2 di pag. 9</u></p> <p>"La ditta può presentare, pena esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata": E' possibile, però, offrire apparecchiature diverse per i singoli lotti?</p>	Si
1		<p>in relazione al Lotto N.1 di cui all'avviso citato in oggetto, Vi preghiamo di confermare la correttezza di alcuni importi ivi indicati, con particolare riferimento a :</p>	Gli importi contrattuali saranno dettagliati in fase di pubblicazione della gara

		<p>- Totale Opzioni - € 444.000 - Importo Massimo Contrattuale - € 934.000</p> <p>Nel calcolo del "Totale Opzioni" , infatti , sembra non essere stato considerato l'importo della manutenzione degli accessori (€ 15.000 x 6).</p>	
1	<p><i>Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature o dei sistemi</i></p>	<p>1. Quando viene esplicitamente richiesta una <i>“Testa del generatore motorizzata e dotata di alta flessibilità di posizionamento isocentrico variabile senza interruzione del trattamento”</i> occorrerebbe considerare che la movimentazione della sorgente è subordinata al concetto progettuale costruttivo del sistema di litotriassia. Ciò vale a dire che la sorgente di terapia può essere o mobile per ragioni di multidisciplinarietà delle applicazioni o tradizionalmente lombare e fissa, con movimentazione meccanica e motorizzata di tutte le altre parti del sistema, per un’ottimizzazione del sistema stesso al trattamento di patologie urologiche. I due concetti progettuali risultano sostanzialmente equivalenti (ai sensi art. 68 del D.L.vo n. 50/2016 – clausola “o equivalente”) e forse quello che implementa, come da tradizione urologica, la sorgente ESWL sotto tavolo, in posizione lombare, risulterebbe il più adeguato alle esigenze del paziente, rimanendo questi sempre sdraiato e senza costringere lo stesso a posizioni obbligate.</p> <p>Alla luce di quanto sopra esposto chiediamo la possibilità di cambiare tale caratteristica come segue: <i>“Testa del generatore motorizzata e dotata di alta flessibilità di posizionamento isocentrico o testa fissa con flessibilità di posizionamento assistito dalla movimentazione del letto porta-paziente del litotritore pur garantendo sempre, in entrambi i casi, la possibilità di modificare l’accesso senza interruzione del trattamento</i></p>	<p>Si conferma quanto richiesto</p>
2		<p>Per quanto concerne la necessità richiesta di una contemporaneità di un <i>“puntamento ecografico sia in line che off line”</i>, osserviamo che il campo di visione della sonda in-line, orientato lungo la direzione di propagazione delle onde d’urto, determina un’ottima precisione nel puntamento del target poiché riduce al minimo gli errori di localizzazione dovuti alle onde rifratte all’interno del paziente. Con questo tipo di puntamento, le onde d’urto e gli ultrasuoni entrano nel corpo del paziente dalla medesima zona anatomica attraversando così gli stessi tessuti e incontrando le stesse impedenze acustiche (resistenze</p>	<p>Si conferma l’inciso di pari oggetto</p>

	<p>presenti tra un tessuto ed un altro).</p> <p>Per tanto, risultando una sola di queste due tipologie di puntamento, dove quello in line offre una maggiore sicurezza, già sufficiente ai fini litiasici, chiediamo di modificare la caratteristica in: <i>“puntamento ecografico in line o off line”</i>.</p>	
3	<p>Il puntamento radiologico “in line” permette la localizzazione e il monitoraggio in maniera continuativa senza interruzione della terapia, nel modo più semplice, veloce e preciso possibile e sempre con la minima esposizione alle radiazioni ionizzanti. Questa proiezione fluoroscopica, sullo stesso asse di propagazione dell'onda d'urto, rende inoltre una chiara e rapida visione di eventuali inconvenienti prima del trattamento, come per esempio può essere la sovrapposizione di un osso o di sacche di gas che potrebbero influenzare il risultato della applicazione. Al contrario del puntamento off-line, quello in-line, offre una migliore qualità immagine nella zona bersaglio.</p> <p>Chiediamo quindi che venga aggiunta tale possibilità migliorativa scrivendo: <i>“puntamento radiologico off line o in line”</i>.</p>	<p>Si accoglie suggerimento, di cui verrà tenuto conto.</p>

Nb: a seguito della riforma dell'assetto istituzionale ed organizzativo del S.S.R. LR n.27/2018 e mutate esigenze organizzative la gara in oggetto verrà bandita con diverso ID (19APB001 in luogo di 18SER002) a favore dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUI.TS) lotto 1 e Azienda per l'Assistenza Sanitaria n 5 “Friuli Occidentale” (AAS.5) lotto 2 ed estensibile in favore delle altre Aziende del SSR.