



Regione Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Prot. N. 70 del 05 – 08 - 2014

Oggetto: Gara noleggio sistema per litotripsia CIG 5847024CD5. CHIARIMENTI

Con riferimento alla gara in oggetto, a fronte dei quesiti formalmente formulati, a questa stazione appaltante, da alcuni operatori economici del settore, si forniscono i seguenti chiarimenti, come acquisiti dal Dirigente Sanitario competente:

QUESITI RELATIVI AL CONTENUTO DELL'ALLEGATO A

Quesito

In relazione al sistema litotritore si richiede che: *“La profondità focale deve essere regolabile e garantire una distanza focale massima non inferiore a 160 mm”*. Si prega di chiarire il significato di **“Profondità focale regolabile”**, di **“distanza focale non inferiore a 160 mm”**, in quanto tali concetti non sono presenti nella NORMA CEI EN 61846 che detta i requisiti tecnici dei litotritori extracorporei, con particolare riferimento ai punti 3.11, 3.22 e 7.1.3 di detta NORMA e pertanto possono generare confusione ed errori interpretativi da parte dei concorrenti. Si prega inoltre di confermare se la richiesta di almeno due dimensioni focali debba essere intesa come possibilità di avere dimensioni focali maggiori tali da coprire, durante il trattamento, eventuali frammenti del calcolo stesso senza che ciò comporti l'utilizzo di livelli di potenza inferiori rispetto a quelli utilizzati in partenza. Infatti i frammenti derivanti da calcolo di una certa durezza “X” avranno necessariamente la stessa durezza del calcolo da cui derivano, per cui la dimensione focale maggiore (volume) con cui si intende trattarli deve parimenti avere una potenza uguale o superiore a quella utilizzata per frantumare il calcolo di partenza.

Risposta

Per profondità focale si intende la distanza misurata tra la superficie di accoppiamento del generatore ed il centro del fuoco terapeutico. La richiesta di almeno due dimensioni focali è volta ad avere almeno un fuoco per i trattamenti standard e uno di dimensioni contenute per i pazienti pediatrici. Le aziende potranno offrire soluzioni equivalenti a quanto richiesto purché debitamente argomentate e dimostrate.

Quesito

Si richiede “Generatore di ultima generazione piezoelettrico o elettromagnetico, di elevata durata e privo di materiali di consumo”. Si prega di chiarire la motivazione dell'esclusione dei generatori di tipo “Elettroconduttivo”, quali quelli in dotazione ai nostri litotritori. I generatori “Elettroconduttivi” sono di più recente generazione rispetto a quelli di tipo piezoelettrico o elettromagnetico, sono privi di materiale di consumo mono paziente o mono trattamento e sono notoriamente più efficaci delle altre tipologie di generatori. Il D.Lgs. 163/2006 prescrive, tra l'altro, che le caratteristiche tecniche devono essere richieste basandosi su criteri “oggetti” e non “soggettivi”

Risposta

Si conferma la preferenza per la tecnologia piezoelettrica o elettromagnetica in quanto garantiscono una maggiore durata del generatore (almeno 1.000.000 di colpi) ed una migliore costanza dell'onda d'urto. Tali tecnologie non necessitano inoltre di fermi macchina (seppur di breve durata) per la sostituzione degli elettrodi come avviene nei sistemi elettroidraulici/elettroconduttivi. E' fatta salva la facoltà dell'azienda offerente di dimostrare l'equivalenza funzionale di una tecnologia differente con adeguata documentazione.

Quesito



Regione Calabria Azienda Sanitaria Provinciale

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

Sistema Radiologico: si prega di confermare se con la dicitura "La componente deve essere utilizzabile disgiuntamente dalla'apparecchiatura di litotrissia" si possa intendere, come normalmente accade, che quando la macchina non è impegnata in una procedura di litotrissia extracorporea è possibile collocare il generatore di onde d'urto in una posizione di "parcheggio" non operativa che non interferisce con l'effettuazione di procedure diagnostiche e/o endourologiche tramite l'Arco a C, l'ecotomografo ed il tavolo endourologico radiotrasparente e di eventuali altri accessori in dotazione al litotritore.

Risposta

La necessità di avere un sistema radiologico disgiunto dalla componente di litotrissia era dettata dall'intenzione di spostare l'arco per poterlo utilizzare nelle sale del blocco operatorio durante gli interventi endourologici poiché all'epoca della richiesta si disponeva di "arco a C" dedicato alla sala operatoria di Urologia. In realtà da circa sei mesi tale situazione è mutata in quanto l'apparecchio radiologico è stato acquisito per cui la caratteristica tecnica "La componente deve essere utilizzabile disgiuntamente dalla'apparecchiatura di litotrissia" sarà intesa per come interpretato nel quesito sopra riportato.

Si confermano, inoltre le seguenti caratteristiche tecniche minime del capitolato:

- **Distanza focale non inferiore a 160 mm**
- **Puntamento ecografico in-line**

Tali caratteristiche, da indagini di mercato, vengono soddisfatte da differenti produttori.

In ogni caso, è fatto salvo quanto previsto dall'art. 68, D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., in virtù del quale resta onere dell'offerente provare, nella propria offerta, in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. In tal caso, l'operatore economico che propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti lo segnala con separata dichiarazione che allega all'offerta.

QUESITI RELATIVI AL CONTENUTO DEL CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Quesito

L'art. 10 – Aggiudicazione, del CSA, riporta i 50 punti afferenti l'elemento qualità che saranno assegnati dalla Commissione aggiudicatrice.

La ripartizione dei 50 punti suscita, a nostro giudizio, forti perplessità in quanto essa appare squilibrata poiché penalizza, con un basso punteggio, elementi tecnici di importanza fondamentale in un litotritore e favorisce, invece, delle caratteristiche tecniche che hanno minore importanza nel conseguimento di risultati clinici di alta qualità e nel garantire la maggiore sicurezza stessa dei pazienti.

Considerando la situazione del mercato dei litotritori extracorporei, una siffatta ripartizione dei punteggi, infatti, può creare delle anomalie valutative che rendono difficoltosa la scelta di prodotti di maggiore qualità e sicurezza da parte della Commissione giudicatrice.

Gli elementi fondamentali di un litotritore, che determinano la qualità della macchina, la sua efficacia e la sicurezza dei pazienti sono:

- ✓ Il generatore di onde d'urto che deve frantumare bene, in sicurezza e senza anestesia, al più ampia gamma di pazienti (dai pediatrici agli obesi)
- ✓ Il sistema di puntamento ecografico
- ✓ Il sistema di puntamento radiologico
- ✓ Il tavolo posizionamento del paziente

In relazione a ciò vi preghiamo cortesemente di chiarire e/o confermare quanto segue:

1. "Facilità e precisione di puntamento ecografico" e ... "radiologico" sono rispettivamente valutate 1 punto ciascuno. Si prega di confermare se questo scarso peso dato a due caratteristiche così importanti è un mero errore. Infatti ciò può sicuramente penalizzare i sistemi migliori e più costosi rispetto a quelli di minor facilità e precisione e quindi di qualità inferiore e più economici.

Risposta

Si conferma l'attribuzione del punteggio riguardante la facilità del puntamento radiologico ed ecografico. Le caratteristiche saranno valutate in base alla loro integrazione e sinergia con la postazione remota al punto 14.

2. Quali sono i criteri per l'attribuzione dei 3 punti previsti per le "dimensioni focali" ?

Risposta

Verranno attribuiti 3 punti alle dimensioni focali che costituiranno il miglior strumento per il trattamento di pazienti obesi e pediatrici.

3. Quali sono i criteri per l'attribuzione dei 3 punti previsti per la "Frequenza di Emissione" ?

Nei recenti Congressi internazionali di Endourologia ed ESWL è ormai stato acclarato che le alte frequenze, maggiori di 1,5 Hz sono controindicate per il trattamento e per la sicurezza del paziente.

Risposta

Verranno attribuiti 3 punti alla frequenza di emissioni che permetteranno uno svolgimento rapido della terapia a parità di efficacia ed ovviamente di sicurezza del paziente.

4. Si prega di definire con precisione che cosa si intende per "Profondità focale" in quanto questa dicitura ed altre simili, non rientrando fra quelle previste nelle "definizioni" di cui all'art. 3 della NORMA CEI EN 61846 riguardante i requisiti tecnici dei litotrittori, hanno generato dei contenziosi amministrativi fino al livello di Consiglio di Stato. Quasi certamente si intende la distanza compresa tra la superficie del generatore ed il Fuoco = Centro del Volume focale: tuttavia chiediamo conferma per evitare qualsiasi problema interpretativo.

Risposta

Per profondità focale si intende la distanza misurata tra la superficie di accoppiamento del generatore ed il centro del fuoco terapeutico.

5. Postazione di controllo remoto e caratteristiche innovative dell'auto posizionamento. Quali sono i criteri per conseguire il punteggio massimo previsto di 10 punti con particolare riferimento alle caratteristiche innovative dell'auto posizionamento ? il forte peso di queste caratteristiche serve forse a compensare l'anomalia di cui al punto 1 precedente ?

Risposta

La postazione remota, così come precisamente indicato nel punteggio massimo previsto (10 punti) è considerata caratteristica essenziale del sistema. Ciò posto, non essendo note a priori le caratteristiche tecniche delle postazioni che saranno offerte, l'attribuzione del punteggio seguirà il metodo del confronto a coppie. E' compito dell'operatore economico offerente mettere in evidenza caratteristiche tecnico-qualitative di pregio e/o di innovazione equivalenti dal punto di vista funzionali per fornire alla commissione materiale di giudizio.

6. Si prega di chiarire il significato del parametro n. 15 con particolare riferimento alla "... fine della curva di apprendimento" ed i criteri di attribuzione dei 10 punti previsti.

Risposta

Verranno attribuiti 10 punti al sistema che sulla base della documentazione tecnica presentata dall'offerente risulti migliore in termini di ergonomia, facilità d'uso e risultati nei trattamenti.

F.to

Il Responsabile del procedimento

Dr. Giuseppe Luca Pagnotta