

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI INIETTORI DI MEZZO DI CONTRASTO A NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E PER L'IRST. Num. di Gara: 7266935**

**Risposte ai chiarimenti – aggiornamento al 10/01/2019**

**• Chiarimento PI005333-19**

Ultimo aggiornamento 10/01/2019 12:21

**Domanda:** PRECISAZIONE

**Risposta:** A ulteriore specificazione, per tutti gli Operatori Economici, si precisa che per quanto riguarda l'attività dei Lotti 1, 2 e 4 si confermano i dati riportati in capitolato e la risposta al chiarimento PI 137398-18 del 27/12/2018.

**• Chiarimento PI000389-19**

Ultimo aggiornamento 08/01/2019 15:42

**Domanda:** Spett.le Ente, qui di seguito si inoltrano chiarimenti: 1. La sezione D della Parte IV del DGUE deve essere compilata? 2. La Parte V del DGUE deve essere compilata? 3. La garanzia provvisoria sottoscritta con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, deve essere controfirmata digitalmente anche dal contraente? 4. Se si partecipa a più lotti, è possibile produrre una sola garanzia provvisoria cumulativa oppure è necessario produrre per ciascun lotto al quale si partecipa una polizza dedicata? 5. PASSOE e ANAC devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentate della ditta partecipante? 6. Si prega di comunicare se la garanzia provvisoria deve essere intestata a: Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna Via De Gasperi, 8 48121 RAVENNA (RA) P.IVA: 02483810392 7. Al punto "E" della Documentazione Tecnica presente nel disciplinare di Gara, pag. 28, viene richiesto "certificazione del produttore del farmaco di nullaosta per l'inserimento di diverse molecole di MDC". Si chiede chiarimento in quanto vi possono essere certificazioni di Enti accreditati che certificano l'uso contemporaneo di MDC di diverse molecole/concentrazioni senza dover sostituire i device. Inoltre, si fa presente che alcune ditte che producono e commercializzano mezzo di contrasto hanno iniettori di proprietà e pertanto, non autorizzando questo nullaosta, avrebbero notevole vantaggio in gara. Si chiede di modificare questo punto.

**Risposta:** 1.No; 2.No; 3.Non è richiesto; 4. E' possibile produrre una garanzia cumulativa; 5.Non è richiesto; 6.La garanzia provvisoria deve essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice, come esplicitato al par. 10 del disciplinare di gara. I dati dell'Azienda USL , quale ente garantito/beneficiario, sono corretti; 7. vedi risposta al Chiarimento PI137398-18 punto 4a.

**• Chiarimento PI000384-19**

Ultimo aggiornamento 08/01/2019 15:32

**Domanda:** Si inoltrano chiarimenti: 1. Nella tabella presente a pag.3 del Capitolato Tecnico, per il Lotto 1 Viene comunicato un quantitativo di esami annui che diviso per le giornate lavorative inserite in tabella, risulta essere sotto al paziente al giorno (es. Medicina N. di Forlì, TAC 16 di Ravenna, Radioterapia di Ravenna, etc). Si richiede di rivedere i pazienti annui associati ai giorni lavorativi per apparecchiatura. 2. Nella Tabella presente a pag.4 del Capitolato Tecnico, per il Lotto 4 viene comunicato un quantitativo di esami annui che diviso per le giornate lavorative inserite in tabella risulta essere sotto al paziente al giorno (es. Risonanza M. Faenza). Si richiede di rivedere i pazienti annui associati ai giorni lavorativi per apparecchiatura. 3. Nelle caratteristiche di minima presenti nel Capitolato Speciale, nel Lotto 5 viene richiesto che l'apparecchiatura sia dotata di sistemi di riscaldamento della CO2. Si chiede la motivazione, in quanto non ci sono studi clinici che evidenzino il vantaggio per il paziente e/o nella refertazione con l'utilizzo della CO2 riscaldata. 4. Nella Tabella 2, presente a pagina 7 del Capitolato di Gara, nei punteggi "Qualitativi" del Lotto 1 e Lotto 4 (caratteristiche tecniche...) viene valorizzato "l'elevato limite di pressione programmabile". Si chiede la motivazione, in quanto più è elevato il limite pressorio e più è elevato il rischio di rottura della vena del paziente. Inoltre, l'elevato limite pressorio non va ad influire sul buon esito dell'esame. 5. Nella Tabella 2, presente a pagina 7 del Capitolato di gara, nei punteggi "Qualitativi" del Lotto 1 e del Lotto 4 (caratteristiche tecniche...) viene valorizzato "la possibilità del controllo della temperatura anche sulla soluzione fisiologica". Si chiede la motivazione, in quanto non ci sono studi clinici che evidenzino un vantaggio per il paziente e/o nella refertazione utilizzandola soluzione fisiologica riscaldata. 6. Nella "Tabella 2" presente a pagina 7 del Capitolato di gara, nei punteggi "Qualitativi" del Lotto 1 e del Lotto 4 (caratteristiche tecniche del Software) viene richiesta la possibilità di elaborazione di report statistici dei dati di iniezione in formato libero ed elaborabile. Si chiede di meglio specificare di quali dati si ha bisogno. 7. Nella "Tabella 2" presente a pagina 7 del Capitolato di Gara, nei punteggi "Qualitativi" del Lotto 1 (interfaccia utente) viene richiesta la "possibilità di collegamento bidirezionale iniettore iniettore - tac. Questa opzione deve essere già presente all'interno dell'offerta o va quotata come opzionale? Inoltre, si chiede di comunicare marca e modello delle singole TAC presenti in gara. 8. Nella "Tabella 2" del Capitolato di Gara, nei punteggi "Qualitativi" del Lotto 5 vengono richiesti "Kit per piccolo intestino e colon, invaginazione". Si chiede di meglio specificare come devono essere composti tali kit e la motivazione di questa richiesta in quanto l'apparecchiature richiesta nel disciplinare di Gara, pag. 8 rif. 5.1, è insufflatori automatici di CO2 per procedure di colonscopia CT. 9. Si chiede di precisare se, per maggiore tutela del paziente, il materiale di consumo dei Lotti 1 e 4 deve essere Ftalati Free (DEHP) 10. Si chiede di precisare, al fine di comporre l'offerta economica in maniera più precisa possibile, il consumo e le dimensioni dei Flaconi del Mezzo di Contrasto che vengono utilizzati in routine per singolo iniettore (Flaconi da 100, 200 e 500 ml) 11. Si chiede di specificare il quantitativo medio di mezzo di contrasto per singolo esame contrastografico.

**Risposta:** 1.si confermano i dati del capitolato; 2 si confermano i dati del capitolato; 3. si sposta la richiesta dai requisiti di minima ai requisiti preferenziali e precisamente al punto 1 "caratteristiche tecniche specifiche; 4. si conferma quanto richiesto dal capitolato; 5. si conferma quanto richiesto dal capitolato; 6. ) report che permettano statistiche delle tipologie di esami eseguiti, dei protocolli utilizzati, del tipo e dei quantitativi di MDC utilizzato e del

relativo flusso, ecc; 7. sarà valutata la presenza, e quindi non in opzione, in offerta dell'interfacciamento TC-Iniettore. Poiché le TC possono essere sostituite si chiede di dichiarare e relazionare su quali TC è possibile l'interfacciamento; 8. la presenza di kit opzionali, oltre le richieste di minima, sarà valutata; 9. i dispositivi di tutti i lotti dovranno essere preferibilmente privi di ftalati; 10. si confermano i dati del capitolato, i flaconi possono cambiare in corso di contratto; 11. dato non stimabile a priori

### • Chiarimento PI137398-18

Ultimo aggiornamento 27/12/2018 18:08

**Domanda:** All.\_1\_CAPITOLATO Art 2 Quantità e basi d'asta, Tabella 1) Lotto 1. 1a. Nelle righe sub lotti 5 e 6, nella colonna "attività", viene riportata la descrizione "5GG7H12". Si chiede di confermare che sia da intendersi "5GG/SETTIMANA H12" 1b. Si chiede di confermare che, quando nella colonna "attività" viene riportata la descrizione H24, si intende un'attività su 365 giorni/anno. Art 3.1. Lotto 1.1 2a. Si chiede di confermare che per "Monitoraggio remoto" si intende la possibilità di controllare la testata di iniezione da un monitor fisicamente non dislocato nel locale TC. 2b. Si chiede di confermare che per "Sistema di rilevamento bolle aria" si intende un dispositivo basato su sensori elettronici 2c. Si chiede di confermare che per "Possibilità di gestire tutti i cambi di molecola/concentrazione" si intende i. gestire due molecole/concentrazioni di mdc contemporaneamente ii. cambiare la molecola/concentrazione di mdc caricato ad inizio giornata, senza cambiare il circuito paziente (siringhe e/o tubo giornaliero) Art 4. Requisiti qualitativi preferenziali, pag 7. 3a. Al fine di valutare compiutamente i sistemi in offerta e nell'ottica della migliore scelta possibile per la SA, si chiede di confermare che le prove cliniche saranno effettuate. All.\_3\_DISCIPLINARE Art. 16.1 "Documentazione tecnica", punto e) Certificazione del produttore del farmaco di "nullaosta" per l'inserimento contemporaneo di diverse molecole di MDCD (solo nel caso in cui sia dichiarata tale funzione per le apparecchiature del Lotto 1 e Lotto 4); N.B. Tale certificazione è fondamentale per il corretto calcolo del numero/anno di dispositivi necessari per operare in sicurezza secondo quanto previsto dalle indicazioni d'uso dei farmaci e degli iniettori. 4a. Si osserva come la certificazione di utilizzo contemporaneo di diverse molecole di mdc viene rilasciata dal produttore del dispositivo, in base a prove effettuate in laboratorio e che sono parte integrante del processo di certificazione come Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42. Come noto, i dispositivi di classe IIb secondo la Direttiva vengono certificati da un Organismo Notificato (Notified Body) e non dal produttore del dispositivo stesso, secondo rigide regole dalla Direttiva stessa. Si chiede di modificare la richiesta di certificazione di cui al punto e) con l'accettazione della certificazione del produttore del Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42, relativamente all'inserimento contemporaneo di diverse molecole di mdc.

**Risposta:** 1a. Si conferma 1b. Si conferma 2a. Si conferma 2b. Non si conferma: si ribadisce quanto già risposto al Chiarimento PI134966-18 "Qualsiasi sistema manuale, automatico o procedurale che faccia vedere, indichi o prevenga la presenza di bolle". 2c. Si conferma 3a. Non si conferma. E' una decisione discrezionale della Commissione Giudicatrice 4a. Nel caso in cui non sia possibile certificare la compatibilità di molecole o concentrazioni diverse, al fine di garantire di "...operare in sicurezza secondo quanto previsto dalle indicazioni

d'uso dei farmaci e degli iniettori" si chiede di quotare un numero di "Kit di consumo " pari a 2500 per la gestione di cambio di MdC a meno che tecnicamente non ci sia in alcun modo la possibilità di mescolare, anche quantità minime, di 2 MdC diversi. Si chiede di relazionare dettagliatamente in merito.

#### • Chiarimento PI135448-18

Ultimo aggiornamento 21/12/2018 10:58

**Domanda :** Con riferimento alla Scheda Offerta Lotto 1, in corrispondenza della riga "Perforatore flacone fisiologica n. 25.300 pezzi" si chiede di confermare che il riferimento alla sola fisiologica è un refuso, intendendo invece Perforatore di "fisiologica e/o di Mdc".

**Risposta:** Si conferma

#### • Chiarimento PI133086-18

Ultimo aggiornamento 21/12/2018 10:55

**Domanda:** 1) Nel capitolato speciale, articolo "Requisiti qualitativi preferenziali" Tabella 2) Lotti 1 – 4 viene menzionata la seguente dicitura al punto 3: " Sarà valutata positivamente la presenza di software dedicati all'ottimizzazione ai protocolli di iniezione; possibilità di personalizzazione dei protocolli, possibilità di compatibilità con il protocollo DICOM 3.0 per il sistema PACS E HL7 per il sistema RIS. Si chiede se sia sufficiente la semplice disponibilità a fornire il software in caso di aggiudicazione (con costo futuro aggiuntivo) oppure se si intende che il software deve essere compreso nella quotazione che verrà presentata in sede di gara. 2) Modulo offerta economica : Cosa si intende per "valore commerciale strumentazione"? 3) Nel disciplinare di gara art. 17 pag. 30 viene chiesto di specificare i dettagli delle voci di costo in cui si scompone l'offerta ed utile l'impresa. Il risultato della somma degli importi delle singole voci di costo dovrà corrispondere al prezzo offerto? 4) Nella Scheda offerta Economica Lotto 1 TC sono presenti queste 2 indicazioni di cui chiediamo di precisare differenza: - Kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di concentrazione e - Kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambi di concentrazione del mezzo di contrasto e per quanto riguarda il lotto 4, relativo alla RM, considerando che in RM non ci sono differenti concentrazioni della stessa molecola chiediamo di specificare la richiesta del punto 18: Kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di concentrazione.

**Risposta:**1) Si intende che sia compreso nella quotazione che verrà presentata in sede di gara. Si specifica inoltre che invece per il punto 4 (la possibilità di elaborazione di report statistici dei dati di iniezione in formato libero ed elaborabile; la possibilità di integrazione diretta con i sistemi Pacs/Ris aziendali; possibilità di ricezione della worklist di prenotazione esami ed invio a RIS/PACS del dato delle procedure di MDC effettuate (tipologia, quantità, ecc.) si chiede di specificare se tali SW siano disponibili e compresi nell'offerta base 2) VALORE DI LISTINO DELL'APPARECCHIATURA 3) Si tratta di indicazioni a titolo esemplificativo e non esaustivo. Sia nel caso di un produttore che di un rivenditore, è richiesta l'analisi dei costi che compongono il prezzo

offerto in cifre o in %. 4)Vedi risposta al Chiarimento PI125718-18; Trattasi di mero errore di trascrizione:“ Kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di molecola”

#### • Chiarimento PI134966-18

Ultimo aggiornamento 19/12/2018 14:20

**Domanda:** Chiarimenti: - come vengono intesi i sistemi di rilevamento bolle d'aria (lotto 1 e 4)? - cosa si intende per "consumabile certificato per l'utilizzo di un solo flacone di mdc o di fisiologica", indicato nel file dello schema offerta economica lotto 5? Trattandosi di un insufflatore, non si utilizzano nè mdc, nè fisiologica. - nella tabella delle attività, sub lotto 9, vengono indicati 5-6 gg/settimana, h.8-10. Si chiede di specificare.

**Risposta:** - Qualsiasi sistema manuale, automatico o procedurale che faccia vedere, indichi o prevenga la presenza di bolle - Trattasi di refuso e pertanto non debbono essere considerate le voci “Consumabile certificato che prevede un numero limitato di ore di utilizzo o un numero limitato di riutilizzi (anche per cambio di molecola o di concentrazione di contrasto)” e “Consumabile certificato per l'utilizzo di un solo flacone di mezzo di contrasto o di fisiologica “ - Considerare 6gg/settimana , h10

#### • Chiarimento PI128061-18

Ultimo aggiornamento 19/12/2018 14:05

**Domanda :** Con la presente si chiede se, dal punto di vista dell'infrastruttura IT, possiamo considerare che le radiologie in cui verranno installati gli iniettori delle singole aziende ospedaliere, suddivise per ambito territoriale condividano lo stesso sistema RIS? A titolo di esempio i 7 ambiti territoriali di Rimini utilizzano lo stesso RIS? E così pure Cesena, Forlì, IRST e Ravenna?

**Risposta :** Nella nostra Azienda ci sono 4 ambiti territoriali, in ciascun ambito territoriale abbiamo un RIS (e PACS) distinto, a servizio delle Radiologie/neuroradiologie dell'ambito.

#### • Chiarimento PI132159-18

Ultimo aggiornamento 18/12/2018 15:39

**Domanda:** Con riferimento alla richiesta di allegare certificazione di Sistema EM con l'elenco di tutti gli apparecchi che compongono il sistema di iniezione, si chiede se la stessa possa essere sostituita da una dichiarazione, in quanto nel processo di certificazione della macchina è insito che le componentistiche siano comprese.

**Risposta:** Se i componenti del sistema di iniezione nascono unicamente per la realizzazione dell'apparecchiatura offerta, allora non trattasi di sistema EM e basta una dichiarazione.

### • Chiarimento PI130953-18

Ultimo aggiornamento 18/12/2018 15:30

**Domanda:** Con riferimento al lotto n. 3.1 e, segnatamente, al requisito di minima "programmazione di somministrazioni in multi fase con possibilità di attese e pause", si chiede conferma che trattasi di un refuso, in quanto generalmente attese e pause non sono previste per questa tipologia di apparecchiatura, mentre di contro sono indispensabili negli iniettori per TC e RM.

**Risposta:** Si conferma che trattasi di refuso.

### • Chiarimento PI129762-18

Ultimo aggiornamento 18/12/2018 15:25

**Domanda:** Al fine di formulare l'offerta economica e determinare i quantitativi necessari per soddisfare i fabbisogni, è indispensabile conoscere il numero di giorni lavorativi/anno per tutti i Lotti e Sublotti nella Tabella 1 dell' Articolo 2 colonna Attività del Capitolato Speciale.

**Risposta:** Si specifica che laddove nelle tabelle è scritto 5GG7H12 si intende 5GG/SETTIMANA H12. Per quanto riguarda il Lotto 1, 2, e 4 l'attività è svolta 365 giorni lavorativi /anno. Per i Lotti 3 e 5 non è possibile preventivamente specificare il numero di giorni lavorativi/anno

### • Chiarimento PI125718-18

Ultimo aggiornamento 18/12/2018 15:17

**Domanda:** Chiarimento in merito al numero di consumabili indicati per lotto 1 e lotto 4 nella casella: "kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di concentrazione e kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di concentrazione del mdc" Chiediamo come si debba intendere questo valore indicato, che cosa, cioè, rappresenta e come è legato al numero di procedure indicate.

**Risposta:** La frase corretta è "kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di molecola e kit consumabile necessario per la gestione di tutte le combinazioni di cambio di concentrazione del mdc" Il valore indicato è il quantitativo di kit di materiali di consumo necessari a gestire n. 1.250 su un totale di 75.750 esami con cambio di molecola di mcd e 1.250 sempre su l totale di 75.750 esami con cambio di concentrazione di mcd.