



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI POINT OF CARE PER LA
VALUTAZIONE DELLA COAGULAZIONE E DELL'AGGREGAZIONE PIASTRINICA**

RISPOSTE AI QUESITI

In relazione alla gara in oggetto si chiede quanto di seguito:

Cesena 13/09/2024

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI320598-24	<p>Spettabile Ente, con la presente siamo a richiedere i chiarimenti sui punti qui di seguito indicati:</p> <p>1. Relativamente alla richiesta di interfacciamento bi-direzionale della strumentazione alla rete Aziendale e alla valutazione delle caratteristiche di integrazione (se integrato con anagrafica aziendale centrale, anagrafica certificata dei sistemi automatici, se integrazione standard: identificativo unico del paziente nosologico o altro), al fine anche di una corretta computazione dei costi legati all'interfacciamento stesso, si chiede di indicare il software/sistema/fornitore con cui l'apparecchiatura dovrà essere interfacciata.</p> <p>2. Art. 6 Collaudo di accettazione e prove funzionali. Come riportato a pag 7-8 all.1 solo dopo il completamento dei punti indicati, il sistema potrà essere utilizzato dal reparto di destinazione. Si evince, quindi, che l'apparecchio potrà essere utilizzato ai fini clinici senza alcuna limitazione. Si chiede quindi di confermare che durante il periodo di prova funzionale successivo, fintantoché il collaudo di accettazione finale (comprensivo della parte software e di interfacciamento) non sia stato rilasciato, essendo l'apparecchio in uso nel reparto di destinazione, non sia a carico della ditta aggiudicataria il materiale di consumo per uso clinico.</p> <p>3. offerta economica: si chiede di confermare che la voce al punto 1 debba essere la sommatoria delle sottostanti voci e di meglio confermare che le voci 4 (canone annuale manutenzione e assistenza tecnica full-risk singola apparecchiatura) e 5 (garanzia annuale full-risk singola apparecchiatura) debbano essere considerate la prima legata alla manutenzione hardware e la seconda alla manutenzione software. Alternativamente si chiede di meglio specificare cosa debba essere considerato per i punti 4 e 5.</p>	<p>Capitolato tecnico e relativi allegati</p> <p>All. 5 Modulo scheda offerta economica</p>	<p>In relazione ai quesiti posti si comunica quanto segue:</p> <p>1. L'integrazione più appropriata si ritiene quella con id anagrafico unico di Romagna sia per l'identificazione certa del paziente sia per la ricerca e consultazione. Il software in uso in Romagna è PEOPLE di Dedalus e l'integrazione viene fatta mediante messaggistica HL7. Per quanto attiene il nosologico il software attualmente in uso è ADT Areas di Engineering che sta migrando verso ADT Ellipse sempre Engineering. L'attuale versione è integrata mediante messaggistica HL7, la nuova versione utilizza Fhir, ma può essere garantita anche messaggistica HL7;</p> <p>2. si conferma quanto indicato in capitolato all'art 6: l'apparecchio installato se non comprensivo della parte sw e di interfacciamento NON potrà essere utilizzato ai fini clinici in quanto parte degli usi clinici sono appunto l'utilizzo del sw e la remotizzazione dell'esame per il consulto clinico a distanza. Il collaudo prevede in CONTEMPORANEA installazione strumento e interfacciamento con rete e prove di remotizzazione che concorreranno entrambe a chiudere il collaudo. Si conferma, pertanto, che "Nella fase di installazione e prova funzionale, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche dei sistemi forniti";</p> <p>3: si comunica che nell'All. 5 Modulo scheda offerta economica e all'art 11 del capitolato di gara è stata riportata una indicazione errata della scomposizione dell'offerta. Si allega il Modulo scheda offerta economica (All. 5 al Disciplinare) debitamente corretto.</p>

1 Canone annuale noleggio omnicomprendivo singola apparecchiatura
2 oneri per installazione singola apparecchiatura
3 canone annuale noleggio singola apparecchiatura
4 canone annuale manutenzione e assistenza tecnica full-risk singola apparecchiatura
5 garanzia annuale full-risk singola apparecchiatura
6 servizi di interfacciamento con il sistema informativo di laboratorio singola apparecchiatura.

4. Valutazione funzionalità piastrinica e fabbisogni stimati (art.3 pag.4): come indicato nei requisiti di minima M08 si richiede la valutazione su entrambi i recettori (DAPT). Si chiede quindi di confermare che la quantità indicata di n. 600 test funzionalità piastrinica in doppia terapia antiaggregante sia da considerarsi come 600 test con contemporanea valutazione di entrambe i recettori. Nel caso in cui la cartuccia comprenda la valutazione di un solo recettore, andranno quindi offerte 1.200 cartucce totali (600 per ciascun recettore).

5. Valutazione eparina a basso peso molecolare: in riferimento al requisito Q05 "Possibilità di identificare eparine diverse dall'eparina non frazionata" si chiede di confermare se si intenda la capacità di valutare eparina a basso peso molecolare.

6. Fabbisogni stimanti (art.3 pag.4). Relativamente alle configurazioni dei sistemi, per garantire la piena pariteticità e concorrenzialità tra i sistemi presenti sul mercato e non penalizzare o avvantaggiare nessun concorrente, si chiede di uniformare le configurazioni a 5 sistemi completi di tromboelastografia/metria e valutazione dell'aggregazione piastrinica.

7. Nel capitolato si fa riferimento alla guida CEI 62-237, premesso che tale documento si applica all' "Organizzazione Responsabile" che può essere un Ospedale o analoga struttura sanitaria, si chiede di confermare che per i requisiti normativi applicabili al dispositivo medico si possa fare riferimento alla sola IEC 62304.

8. Nella sezione relativa all'apparecchiatura si fa riferimento al D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e al D.M. 10/03/1998, premesso che tale legislazione non si applica all'apparecchiature in oggetto, si fa presente che esistono specifici requisiti di sicurezza e prestazione a cui i dispositivi medici IVD devono conformarsi per l'ottenimento della marcatura CE (vedi Reg. 2017/746, Allegato I). Pertanto si chiede di confermare che la conformità al solo Regolamento UE 2017/746 sia sufficiente.

Si riporta di seguito l'indicazione corretta precisando che la voce 1 è la sommatoria delle voci sottostanti:

1 Canone annuale noleggio singola apparecchiatura
2 Canone annuale noleggio SW
3 canone annuale manutenzione e assistenza tecnica singola apparecchiatura
4 canone annuale manutenzione e assistenza tecnica SW

4. Si conferma;

5. Si conferma;

6. Si conferma quanto indicato all'art. 3 del capitolato tecnico;

7. Si conferma;

8. Si conferma;

9. Si conferma.

	<p>9. Nel punto “M11, Dispositivi rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1) ovvero CEI EN 62353” si fa presente che la norma “CEI EN 62353” si applica alle prove sugli apparecchi elettromedicali conformi alla EN/IEC 60601-1. Essendo la “EN 61010-1” la norma di riferimento per le apparecchiature IVD, si chiede di confermare che la sola conformità alla “EN 61010-1” e le indicazioni del fabbricante circa la manutenzione periodica dell’apparecchiatura siano sufficienti a rispondere a tale punto.</p>		
PI357012-24		Capitolato tecnico Art 11	In relazione all’Art. 11 - punto 2 del Capitolato tecnico “Documentazione”, relativamente alla Strumentazione e SW applicativo per mero errore materiale è stata riportata la dicitura “essere marcati CEE” anziché “essere marcata”