*Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici*
*U.O.C. Dispositivi Medici Specialistici*

**ESITO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**
**(ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/16) propedeutica all'indizione della procedura di gara per la "Fornitura in service di sistemi per la gestione temperatura paziente e relativo materiale di consumo"**

Il giorno 11 Dicembre 2019, presso gli Uffici della U.O.C. Dispositivi Medici Specialistici di ESTAR, Via di San Salvi 12 – Palazzina 13, sono presenti Dott. Stefano Batacchi – AOU Careggi, Dott.ssa Benedetta Zuppani – AOU Meyer, Ing. Roberto Vignoli – Dip.to Tecnologie Sanitarie ESTAR, Dott.ssa Graziella Bizzarri – Azienda USL Toscana Sud-Est in qualità di componenti del Collegio Tecnico Regionale, nominato con Det. Estar n.1132 del 09/08/2019, composto dai suddetti componenti e dalla Dr.ssa Rebecca Tinturini – AOU Senese, incaricato della stesura del Capitolato Tecnico per l'espletamento della procedura di gara specificata in oggetto.

Premesso che:
- il Collegio Tecnico ha elaborato la bozza di capitolato individuando l'elenco dei lotti e i relativi requisiti;
- il Collegio Tecnico, nella riunione del 25/11/2019, ha ritenuto opportuno che tale bozza fosse oggetto di pubblicazione di apposita consultazione preliminare di mercato, al fine di acquisire eventuali osservazioni da parte delle imprese operanti nello specifico settore merceologico di gara;
- in data 27/11/2019 si è provveduto alla pubblicazione, a mezzo piattaforma START, della Consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/2016, avente ad oggetto la bozza di capitolato suddetta;
- entro la data del 10/12/2019 hanno inviato osservazioni le ditte di seguito indicate: SEDA spa, Smiths Medical Italia srl,Cair Italia srl, 3M Italia srl, Medtronic Iralia spa, Stryker Italia srl, Movi spa, AB Medica spa Zuccato HC, Hosmed srl, Medival srl.

Il Collegio Tecnico prende atto delle osservazioni pervenute di seguito riepilogate:

**<u>3M Italia spa</u>**
**Indicazioni relative a: *LOTTO N.1 - SISTEMA AD ARIA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELL'IPOTERMIA.***
Si suggerisce la suddivisione delle copertine riscaldanti in 2 sub lotti, con basi d'asta differenziate
Sublotto 1) copertine sopra paziente adulti e pediatriche
Sublotto 2) copertine sotto paziente adulti e pediatriche
Dal momento che le 2 tipologie di prodotto sono molto diverse tra loro in termini di efficacia e versatilità, la creazione di 2 sublotti, ciascuno con adeguata base d'asta, garantisce all'ente la possibilità di avere prodotti di elevato standard qualitativo. Si precisa che tale suggerimento è in linea con le impostazioni della gara in essere.
Si suggerisce di inserire tra le caratteristiche minime delle copertine i seguenti punti:
• possibilità di regolazione del flusso d'aria in relazione alla tipologia di copertina utilizzata (sopra o sotto paziente) al fine di ottenere la massima efficacia riscaldante ed evitare il rischio di iperinsufflazione;
• Presenza di fori di drenaggio sulle copertine underbody al fine di prevenire il ristagno di liquidi e quindi l'eventuale rischio di ustione per il paziente.
**Indicazioni relative alla sezione: *"Per la formulazione dell'offerta dovranno essere previste le seguenti tipologie".***
Si suggerisce di rimuovere l'indicazione delle misure, dal momento che la descrizione delle copertine è ampiamente sufficiente per identificare e offrire il prodotto richiesto: l'inserimento di misure andrebbe a

limitare la possibilità di offerta e potrebbe non coprire interamente le esigenze di sala operatoria. Si segnala inoltre che le misure indicate per le copertine non corrispondono a quelle dei prodotti in uso presso gli ospedali regionali.
Proponiamo di inserire in aggiunta alle tipologie di coperture citate i seguenti modelli, già in uso in molti ospedali della regione:
• Modello upperbody parte superiore (compreso arti) per chirurgia bariatrica;
• Modello upperbody con accesso chirurgico addominale centrale;
• Modello underbody litotomico con copertura di riscaldamento fino al poplite.
Si suggerisce di prevedere una prova pratica per meglio valutare le caratteristiche dei prodotti offerti difficilmente misurabili se non in condizioni d'uso (es. facilità e versatilità di utilizzo, efficacia riscaldante, sistemi di fissaggio, caratteristiche di innovazione/unicità, stabilità di posizionamento della coperta).
Per consentire una valutazione oggettiva delle tecnologie in un'ottica evidence based, si propone di inserire tra le caratteristiche di valutazione la presentazione da parte delle aziende di studi scientifici pubblicati sul prodotto offerto.
All'interno del documento da voi redatto si trova solo la richiesta di gestire il cambio filtro ma le apparecchiature riscaldanti necessitano di interventi di assistenza tecnica ordinaria e straordinaria. Si suggerisce pertanto di inserire tra gli elementi da valutare il piano di manutenzione previsto per le apparecchiature. Si suggerisce inoltre di indicare come criteri di valutazione i seguenti elementi: protocolli di manutenzione programmata e assistenza full risk, specializzazione e qualifica dei tecnici, piano di formazione per gli operatori, tracciatura delle attività di manutenzione e interventi tecnici effettuati sulle apparecchiature.
**Indicazioni relative al paragrafo*: "Opzionale (da quotare obbligatoriamente)".***
Rimuovere "copertura monouso del tubo di raccordo" in quanto potrebbe limitare la più ampia partecipazione delle aziende.
Chiediamo di indicare in modo più chiaro a che cosa si fa riferimento con la dicitura "coperta monouso a corpo intero con tasca tipo marsupio per il riscaldamento simultaneo di madre e neonato". In linea con quanto previsto dalle linee guida accreditate a livello nazionale e internazionale, riteniamo che si faccia riferimento a sistemi di prewarming del paziente quali ad esempio i camici riscaldanti, utilizzabili nelle fasi pre, intra e post chirurgiche per il prewarming e anche per il riscaldamento simultaneo di madre e neonato.
Si propone di richiedere agli operatori economici offerenti una relazione tecnica dettagliata sul programma di formazione scientifica ed aggiornamento tecnico relativamente alla normotermia e riduzione del rischio infettivo correlato. Si suggerisce di richiedere descrizione di come l'azienda intenda fornire l'assistenza per tutta la durata della fornitura, il dettaglio del personale clinico che si occuperà dell'assistenza diretta presso reparti e servizi, i protocolli di intervento condivisi con gli operatori.
**Indicazioni relative a: *LOTTO N.4 – SONDA MONOUSO (esofagea e rettale) per il monitoraggio in continuo della temperatura interna del paziente.***
Chiediamo di indicare in modo più chiaro a che cosa si fa riferimento con la dicitura "sonda cutanea". Qualora si tratti di un sistema di rilevazione della temperatura centrale non invasivo, costituito da sensore ed unità di controllo (tecnologia già in uso presso molti ospedali dalla regione), suggeriamo di prevedere un lotto separato al fine di non limitare la partecipazione delle aziende.
In linea con aggiornamenti tecnologici e con le buone pratiche cliniche pubblicate da SIAARTI e le linee guida del NICE che suggeriscono di preferire sistemi non invasivi (sensore servo controllato riscaldato/zero heatflux) che permetta la misurazione diretta della temperatura centrale del paziente senza algoritmi o fattori di correzione dotato di unità di controllo indipendente che in caso di necessità possa essere collegata a qualunque tipologia di monitor parametrico presente in sala operatoria/terapia intensiva/rianimazione, con sensori monouso che possano essere lasciati in situ fino a 24 ore.
**Indicazioni relative a: *LOTTO N.6 – Sistema di riscaldamento normotermico delle soluzioni infusive nella chirurgia endoscopica (tipo urologica, ecc.)***
Si propone di richiedere una tecnologia di riscaldamento a secco in completa assenza di circuiti ad acqua: la tecnologia conduttiva a secco viene raccomandata in numerosi studi scientifici (ne alleghiamo uno al presente documento) e linee guida dal momento che riduce significativamente il rischio di infezione.
Si suggerisce di eliminare dai requisiti minimi la "possibilità di impostazione della temperatura da 30 a 39°C".



**ESTAR** – Sede legale provvisoria via di San Salvi 12, palazzina 14, 50135 Firenze – telefono 055 693 7453/7328 – Fax 055 6937547 –
C.F./P.IVA 06485540485 - direzione@estar.toscana.it

Da un punto di vista clinico non trova indicazioni la possibilità di infondere fluidi a temperature basse, dal momento che lo scopo del riscaldamento dei fluidi è contribuire a prevenire l'ipotermia del paziente. La possibilità di una regolazione manuale espone inoltre al rischio di un errore umano impostando temperature inferiori a quella corporea, con conseguenti ripercussioni sulla sicurezza del paziente.
Si suggerisce inoltre di includere tra le caratteristiche minime dei set l'assenza di ftalati e la presenza di valvole di non ritorno per garantire la sicurezza del paziente.
Si propone inoltre di valutare **un sistema che possa accompagnare il paziente anche nel reparto** di degenza per continuare il riscaldamento dei lavaggi postoperatori anche dopo il trattamento chirurgico, garantendo così un completo processo di mantenimento della normotermia.

La ditta allega documentazione tecnica.

**AB Medica spa**
Si segnala, come da osservazioni richieste, che nel Lotto n.5 vengono descritte "placche modulari", essendo una caratteristica escludente, si chiede di redigere una descrizione del materiale di consumo di diverse misure.

La ditta allega documentazione tecnica.

**Cair Italia srl**
LOTTO N.1 – Punto B)
Vengono richieste coperture specialistiche, che però non rientrano nell'elenco delle tipologie da Voi indicate. Facciamo presente che i prezzi di alcune coperte specialistiche non potranno essere gli stessi delle coperte standard.
Si prevede la formulazione delle offerte per tipologia: si fa presente che per le coperture previste al punto 2) parte superiore torso per adulti le misure indicate non permettono la partecipazione alla scrivente che ha coperte di misura 100x124. Si chiede di modificare il range previsto o indicare il circa che permetterebbe alle aziende di proporre le misure a disposizione.
Si fa presente che come opzionale – ma da quotare obbligatoriamente sono previste delle coperte a corpo intero con tasca tipo marsupio che, per quanto di nostra conoscenza, sono prodotto esclusivo di un'unica azienda. Si richiede pertanto di disgiungere il prodotto in un lotto separato.
Anche relativamente alla cop0ertura del tubo di raccordo, la scrivente fa presente che ha un raccordo già rivestito di materiale liscio, facilmente e perfettamente sanificabile e che è disponibile a fornire due tubi per ogni apparecchio; nel caso in cui voleste necessariamente prevedere delle ulteriori coperture monouso vorremmo mettere in evidenza l'inultile aggravio dei costi ed il notevole impatto ambientale derivante dallo smaltimento delle ulteriori coperture plastificate.

**Hosmed srl**
Lotto n.3: Il service presuppone la fornitura di un bene in comodato d'uso a fronte di un consumo di prodotti monouso ad esso collegato. I sistemi attualmente in uso presso le sale operatorie sono apparecchi che non necessitano di materiale monouso per il loro funzionamento, infatti le ultime due gare espletate sono state fatte in "noleggio".

**Medival srl**
**LOTTO N. 1**
**SISTEMA AD ARIA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELL'IPOTERMIA.**
1 - In merito al punto b) relativamente alla richiesta delle tipologie di copertine, chiediamo di:
non indicare, rispetto ad ogni tipo di copertina, le relative misure ma identificare unicamente la specifica tipologia/campo di utilizzo. Questo per favorire l'industria e le aziende a proporvi il maggior numero di modelli e tecnologie possibili rispetto alle più recenti e innovative soluzioni disponibili oggi sul mercato, nonché a favorire la massima partecipazione e competizione in ovvero per la maggior pluralità possibile.
Esempio: parte inferiore upper body, parte superiore upper body con braccia, corpo intero, per uso ginecologico, per uso urologico, under body adulti...
2 - In merito alla parte indicata come "opzionale", relativamente alla voce descritta come - Coperta monouso a corpo intero con tasca tipo marsupio per il riscaldamento simultaneo di madre e neonato, da utilizzare in



**ESTAR** – Sede legale provvisoria via di San Salvi 12, palazzina 14, 50135 Firenze – telefono 055 693 7453/7328 – Fax 055 6937547 –
C.F./P.IVA 06485540485 - direzione@estar.toscana.it

chirurgia ostetrica - facciamo notare che per per quanto di nostra conoscenza non esiste soluzione in uso così come indicata, qualora ve ne fosse questa sarebbe appannaggio sicuramente di un'unica azienda. In virtù di ciò chiediamo espressamente che la voce venga eliminata dal capitolato.

La ditta allega documentazione tecnica.

**Medtronic Italia spa**

**LOTTO N.1 - SISTEMA AD ARIA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELL'IPOTERMIA**

1. le indicazioni di range temperatura impostabili dovrebbero essere indicative e non ristrette ad un range caratteristico di alcune aziende produttrici, pur garantendo un reale ed efficace riscaldamento del paziente. Per cui si chiede che di sostituire il primo requisito minimo con *"temperatura di esercizio regolabile (l'azienda produttrice dovrà indicare il range di temperatura effettivamente regolabile)*
2. la variabilità di tipologia delle copertine deve essere tale da soddisfare almeno gli utilizzi previsti, ma non tale da impedire ad alcune aziende di partecipare all'eventuale procedura di acquisto per non disponibilità di una / due tipologie di copertine "particolari". Per cui si chiede se le varie tipologie sono condizioni minime indispensabili per l'ammissione o se è prevista anche una proposta tecnica che copra un minima percentuale delle tipologie delle copertine, ampliando anche la tolleranza delle misure (espresse in cm +/-)
3. I 2 prodotti opzionali indicati sono vincolanti per la formulazione dell'offerta, pena esclusione, oppure fanno parte di una valutazione preferenziale non indispensabile per l'ammissione?

**MOVI spa**

**LOTTO 1: SISTEMA AD ARIA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELL'IPOTERMIA**

In merito al lotto 1 e specificatamente al punto B relativo alle coperte monouso si richiede quanto segue:

**1)** Si chiede di aumentare la tolleranza relativamente alle misure dei vari modelli di copertine richieste per consentire la partecipazione ad un maggiore numero di aziende concorrenti. Inoltre si fa presente che per alcune specifiche applicazioni cliniche misure differenti da quelle richieste risultano perfettamente rispondenti alla specifica esigenza clinica.

**2)** In merito alle RICHIESTE OPZIONALI MA DA QUOTARE OBBLIGATORIAMENTE si chiede di specificare se tali richieste saranno oggetto di attribuzione di punteggio tecnico e in che misura. In caso di risposta affermativa si ritiene opportuno segnalare che una delle richieste (Coperta monouso a corpo intero con tasca tipo marsupio per il riscaldamento simultaneo di madre e neonato, da utilizzare in chirurgia ostetrica) identifica un unico prodotto presente sul mercato e tale richiesta risulta pertanto svantaggiosa per tutti gli altri fornitori, a discapito del "favor partecipationis".

Si chiede dunque di modificare il capitolato in tal senso.

**LOTTO N.5 – SISTEMA DI GESTIONE DELL'IPOTERMIA INDOTTA (metodo non invasivo)**

**1)** Si richiede la possibilità di aggiungere nella procedura, avendo carattere regionale, un SISTEMA DI GESTIONE DELL'IPOTERMIA INDOTTA con metodo INVASIVO con relativo consumabile. Alla luce infatti delle recenti pubblicazioni scientifiche la modalità invasiva è risultata più performante e maggiormente rispondente alle linee guida ILCOR per l'ipotermia terapeutica. Per maggiore informazione alleghiamo documentazione tecnica e scientifica a supporto.

La ditta allega documentazione tecnica.

**SEDA spa**

LOTTO N.1

Osservazioni:

La dotazione opzionale da quotare obbligatoriamente per quanto di nostra conoscenza identifica una sola azienda sul mercato e andrebbe pertanto rimossa per il principio9 di equivalenza e per favorire la partecipazione di più concorrenti.

Segnaliamo inoltre che i tubi possono essere sostituite, nel nostro caso, da coperte a corpo intero o anche più piccole che possono essere modellate sul paziente e neonato.

LOTTO N.2



**ESTAR** – Sede legale provvisoria via di San Salvi 12, palazzina 14, 50135 Firenze – telefono 055 693 7453/7328 – Fax 055 6937547 – C.F./P.IVA 06485540485 - direzione@estar.toscana.it

Osservazioni:
Poiché questa tipologia di apparecchi viene spesso fornita senza materiale di consumo (tutto il materiale è tipicamente pluriuso), si suggerisce alla spettabile commissione di preferire le formule di acquisto, noleggio o leasing operativo, e di non utilizzare la formula di comodato d'uso.
Ci pregiamo di includere nella documentazione anche i nostri materassini riutilizzabili che uniscono al riscaldamento un'azione antidecubito grazie al gel integrato. Tali materassini, in abbinamento alla centralina offerta, sono da considerare preferenziali e di particolare pregio ma preghiamo la spettabile commissione di considerare un costo diverso rispetto ai materassini/copertine standard.

LOTTO N.5
Osservazioni:
Preghiamo la spettabile commissione di valutare come caratteristica preferenziale la disponibilità di molteplici soluzioni per il controllo della temperatura del paziente, che consente con la stessa centralina dia il raffreddamento superficiale sia il raffreddamento "core" tramite il dispositivo esofageo di termoregolazione, per la massima flessibilità di impiego.
Sottolineiamo in particolare che il dispositivo esofageo di termoregolazione offre tutti i vantaggi di precisione dei sistemi "core" senza le complicanze tipiche dei sistemi intravascolari (DVT).
Inoltre si prega di valutare come preferenziale la disponibilità di soluzioni per tutti i pazienti, dal neonato al paziente pediatrico e dall'adulto fino all'obeso.

La ditta allega documentazione tecnica.

**Smiths Medical Italia srl**
Osservazioni Lotto 1
a)Al fine di Fornire una corretta gestione della temperatura e aumentare la sicurezza di paziente e operatore, si chiede la possibilità di inserire tra i parametri qualitativi, le seguenti caratteristiche:
-Avviso acustico e visivo per il superamento della temperatura che scatta a +/-1 C° in modo da evitare che il paziente venga esposto a temperature eccessive.
-Allarme acustico e visivo che indicata l'occlusione del tubo di collegamento tra macchina e coperta
- maggiore flessibilità sulla misura delle coperte riscaldanti.
-raccordo a Gomito con curva a 90° per fornire un sopporto migliore per il tubi e la coperta, dotato di Quattro aperture quadrate che permettono un flusso d'aria orizzontale, quindi una migliore distribuzione dell'aria
b)Al fine di non vincolare il lotto ad un numero limitato di aziende si chiede la possibilità di non limitare le misure delle coperte e di specificare soltanto la tipologia di utilizzo.
-come coperta opzionale, si chiede di prendere in considerazione coperta che permetta di essere utilizzata durante l'intero percorso peri operatorio che garantisca copertura parte superiore (torace) e parte inferiore completa.

Osservazioni Lotto 6
a)Le caratteristiche indicate sono vincolanti a un numero limitato di aziende. Al fine di non vincolare il lotto e visto che già in uso per la stessa tipologia di utilizzo in alcuni ospedali della Toscana, si chiede gentilmente di prendere in considerazione la possibilità di rispondere con apposito sistema scalda fluidi corredato per irrigazione endoscopica con meccanismo riscaldante fluido/fluido, dotato di un'asta porta-sacche motorizzata che permette il facile e veloce innalzamento del dislivello pressorio dotato di un robusto carrello di sostegno che oltre ad assicurarne la stabilità permette un rapido trasferimento della macchina stessa. Il sistema utilizza uno scambiatore di calore monouso che permette di ottenere un riscaldamento ottimale dei fluidi per mezzo di un corpo centrale in alluminio anodizzato. L'alza-asta elettrico riduce la fatica del personale infermieristico nel cambiare le sacche di soluzione per irrigazione.
b)Per ampliare la scelta degli operatori e garantire una corretta irrigazione kit deflussore dotati di n.2 spike con lumi maggiorati per alto flusso, goccio latore, scambiatore di calore alto coefficiente di trasferimento di calore parte interna di scambio in alluminio anodizzato bassa resistenza al flusso alta superficie di contatto tra liquido riscaldante e filtro degassatore per eliminazione bolle con eliminazione totale di micro-bolle che potrebbero limitare la visuale tramite l'ottica del resettore, bassa resistenza.


**ESTAR** – Sede legale provvisoria via di San Salvi 12, palazzina 14, 50135 Firenze – telefono 055 693 7453/7328 – Fax 055 6937547 –
C.F./P.IVA 06485540485 - direzione@estar.toscana.it

Linea paziente ordinabile anche singolarmente, flessibile ad alto flusso con lunghezza di circa 137 cm connessioni ad alta tenuta roller calmp spike accessorio per le linee di lavaggio vescicale post-chirurgia endoscopica, questo consente una connessione diretta agli strumenti di irrigazione.
Vista l'indicazione di utilizzo, per quello che è in nostra conoscenza, si consiglia di aprire il lotto ai dispositivi sopra indicati alimentari solamente da rete elettrica e temperatura con impostazione automatica senza la necessità di impostare la velocità di infusione fino a 300mmgg. Se invece si ha la necessità di un infusione massiva ad alto flusso si chiede di poter partecipare con dispositivo senza asta elettrica.

**Stryker Italia srl**
La ditta invia documentazione tecnica.

**Zuccato HC srl**
1. Lotto n. 2 "Sistema ad acqua per il controllo della temperatura del paziente S.O." - Requisiti Minimi: si richiede di aumentare la temperatura di esercizio regolabile minima da 30° a **35°** tenendo in considerazione, come per il lotto 1, la temperatura minima corporea del paziente e di inserire un margine di tolleranza di 1° per la temperatura massima di esercizio regolabile (compresa quindi tra **39°** e 40°) per permettere la massima partecipazione agli operatori economici interessati.

F.to Dott. Stefano Batacchi

F.to Dott.ssa Benedetta Zuppani

F.to Ing. Roberto Vignoli

F.to Dott.ssa Graziella Bizzarri



**ESTAR** – Sede legale provvisoria via di San Salvi 12, palazzina 14, 50135 Firenze – telefono 055 693 7453/7328 – Fax 055 6937547 –
C.F./P.IVA 06485540485 - direzione@estar.toscana.it