



**PROCEDURA NEGOZIATA (COTTIMO FIDUCIARIO) PER LA FORNITURA DI
DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI.
Scadenza 14.05.2012**

**CHIARIMENTI n.2
(pubblicato sul sito internet www.aspbasilicata.it)**

Quesiti inerenti: 1) *Caratteristica minima:*

Erogazione di energia con forma d'onda bifasica trapezoidale adattativa;

2) *Punteggio qualità Voce B.1:*

Energia $\geq 360J$ onda bifasica adattativa ed analisi per l'impedenza toracica: 10/70

QUESITO N.1: “[...] tra le caratteristiche di minima è richiesta “Erogazione di energia con forma d'onda bifasica trapezoidale adattativa”. Tale caratteristica, in possesso solo ed esclusivamente di una azienda, ci preclude la possibilità di partecipazione alla gara e impedisce la partecipazione anche di altre primarie aziende presenti sul mercato. [...] Chiediamo quindi una revisione delle specifiche di minima allo scopo di consentire una più ampia e proficua partecipazione alla gara.”

QUESITO N.2: “Nella griglia di valutazione delle offerte, in riferimento alle caratteristiche tecniche (voce B.1) viene richiesto “Energia $\geq 360J$ onda bifasica adattativa ed analisi per l'impedenza toracica”.
A tal proposito, vorremo far notare che le linee guida della A.H.A. e dell'ERC 2010, [...], suggeriscono e validano l'energia bifasica di 150J per adulti e 50J per bambini. Tale osservazione risulta particolarmente indicata per l'impiego dei defibrillatori AED da parte di personale “laico” in quanto, studi condotti sull'uomo, hanno dimostrato che livelli di energia più alti rispetto tali parametri, potrebbero arrecare danni potenziali. La partecipazione alla gara con defibrillatori AED con energia di 150J viene penalizzata con l'attribuzione del punteggio 10/70 come riportato nella griglia di valutazione, per cui sarebbe inutile partecipare in quanto solo i defibrillatori della Medtronic raggiungono l'energia di 360J. Ciò premesso, chiediamo che venga modificata questa caratteristica nonché il criterio di valutazione, al fine di consentire una più ampia partecipazione alla gara, come previsto dalle normative.”

QUESITO N.3: “In riferimento alla gara in oggetto, vi chiediamo i seguenti chiarimenti:
Nelle caratteristiche è richiesto come requisito minimo indispensabile la forma d'onda bifasica trapezoidale adattativa. Questa tecnologia identifica un'unica azienda sul mercato, mentre nelle linee guida 2010 questa forma d'onda non è menzionata.
Nelle linee guida 2010 sono descritte la forma d'onda bifasica troncata esponenziale (BTE) con energia di 150/2001 e la forma d'onda rettilinea bifasica con energia di 120 J.
Sulla base di quanto sopradescritto, ed in base al principio di equivalenza, come verranno considerate le forme d'onda descritte nelle linee guida 2010 che non sono conformi al requisito minimo della gara?
Per quanto riguarda l'assegnazione dei punteggi, è ormai consolidato nella letteratura scientifica che è necessario considerare la corrente erogata sul paziente anziché l'energia caricata.
Come verrà considerato in termini di punteggio un defibrillatore che con energia di 200 J eroga più corrente sul paziente rispetto a 360J?”



QUESITO N.4: “Nelle caratteristiche di minima (indicate a pag. 1) e nel punto B.1 (pag. 2 dell'allegato 2) viene richiesto : Energia $\geq 360J$ onda bifasica adattativa.

Le linee guide internazionali raccomandano che i defibrillatori semiautomatici debbano rispettare una energia max di 200 J per lo tecnologia bifasica e 360 J per la tecnologia monofasica (che può utilizzare solamente un medico). Questo dovrebbe essere tenuto in particolare considerazione nel contenuto del capitolato dal momento che richiedete defibrillatori semiautomatici per LAICI. Inoltre, richiedendo 360 J, vengono escluse molteplici aziende in grado di offrire altri prodotti di elevata qualità (oltre l'80/90% di altri prodotti presenti sul mercato). A nostro giudizio l'indicazione di forma adattativa identifica un determinato prodotto.

Alla luce dell'analisi sopra riportata chiediamo la possibilità di rivedere alcune specifiche dichiarate di minimo dal Vs. capitolato e comunque di prorogare i termini di scadenza della gara.”

QUESITO N.5: “[...] il Capitolato tecnico di cui all'Art. 3 pag. 1/18 riporta le seguenti caratteristiche minime: *“Erogazione di energia con forma d'onda bifasica trapezoidale adattiva”*.

Questa caratteristica identifica un'unica Azienda, AMI Italia modello “SAVER ONE” a discapito di tutti gli altri produttori che offrono una energia con forma d'onda bifasica esponenziale troncata. A nostro avviso e da quanto viene evidenziato nella scheda tecnica del produttore AMI Italia, il modello “SAVER ONE” ha una forma d'onda bifasica esponenziale troncata che è equivalente a quella di altri produttori. Il termine “adattiva” si riferisce al fatto che il flusso di corrente e l'energia si adattano all'impedenza del paziente, caratteristica comune a molti altri defibrillatori DAE.

Passando ai criteri di valutazione “punteggi qualità” dobbiamo fare presente quanto segue: *“B1) Energia 360 J etc 10/70 punti qualità”*

A nostro avviso detto punteggio qualità privilegia esclusivamente i produttori di defibrillatori DAE che erogano energia massima fino a 360J ma contrastano con le nuove raccomandazioni dell'American Heart Association che suggeriscono bassi livelli di erogazione dell'energia, da 150J a 200J.

Alla luce di quanto sopraesposto chiediamo pertanto di annullare questa vostra indicazione.”

QUESITO N.6: *“Erogazione di energia con forma d'onda bifasica trapezoidale adattiva - A ns. avviso detta caratteristica è un requisito specifico di un unico prodotto in commercio “SAVER ONE” prodotto da AMI Italia.*

Essendo in commercio presenti Defibrillatori DAE delle più note Aziende Produttrici con forma d'onda equivalente e perfettamente accreditati a livello nazionale ed internazionale con ampia documentazione bibliografica e scientifica a supporto.

Vi chiediamo pertanto di volere ampliare la partecipazione a tutte le Aziende interessate del Settore modificando questo punto.”

RISPOSTA:

Precisato che tanto l'onda bifasica rettilinea quanto l'onda bifasica tronca esponenziale sono entrambe egualmente efficaci nella terapia elettrica delle aritmie mortali, è altrettanto opportuno rammentare che il livello ottimale di energia da erogare non è noto.

Di contro è acclarato che le possibilità di successo, soprattutto nel secondo shock, aumentano sensibilmente impiegando la massima energia disponibile.

Ora, trattandosi dell'impiego dei DAE da parte di personale laico, non in grado quindi di modificare l'energia da erogare, e trattandosi di apparecchiature capaci di misurare direttamente l'impedenza toracica del paziente, ovvero la resistenza di un corpo ad essere attraversato dalla corrente, appare opportuno, avere a disposizione defibrillatori che in automatico erogano la più alta energia disponibile e necessaria, tenuto conto della sola impedenza toracica del paziente.

Pertanto, al fine di aumentare la partecipazione alla gara di cui sopra, le caratteristiche minime dei defibrillatori, oggetto del bando, vanno intese corrette nel seguente modo:

“Erogazione dell'energia con forma d'onda bifasica trapezoidale adattativa” va sostituita con “Erogazione di energia con forma d'onda bifasica” pertanto, in considerazione delle raccomandazioni



scientifiche più accreditate, l'energia bifasica erogabile non potrà essere inferiore a 150 J. Di conseguenza, il criterio di aggiudicazione del punteggio sulla griglia di valutazione, riferito all'energia erogabile, non potrà che tenere conto della proporzione inversa tra il valore massimo assegnato all'apparecchio in grado di erogare la massima energia ed il valore derivato, calcolato per l'apparecchio meno performante.

QUESITO N.7: "In offerta è possibile inserire accessori opzionali alla configurazione base?"

RISPOSTA: È certamente possibile inserire accessori opzionali migliorativi rispetto alla configurazione base che però non saranno oggetto di valutazione.

QUESITO N.8: "La somma del punteggio tecnico, che dovrebbe essere 70, è 65 (pag. 2 dell'allegato 2)"

RISPOSTA: Per un banale refuso, è stata dimenticata l'attribuzione di 5 punti per la rilevazione di movimento del paziente.

QUESITO N.9: "Autotest all'accensione - A ns. avviso detta caratteristica individua anch'essa il Mod. SAVER ONE prodotto da AMI Italia. Ciò penalizza la Vs. scelta poiché tutti gli altri defibrillatori eseguono un test giornaliero di autodiagnosi, requisito preferenziale, poiché quando si usa il defibrillatore in emergenza questi è sempre pronto e non necessita di eseguire prima un' autodiagnosi facendo perdere tempo prezioso al soccorritore."

RISPOSTA: Al fine di assicurare la partecipazione alla gara al maggior numero di Ditte la caratteristica "Autotest all'accensione" va sostituita con "Autotest diagnostico automatico".

QUESITO N.10: "Durata della batteria non inferiore a 3 anni - Questa richiesta inserita nei requisiti minimali e successivamente nell' attribuzione punteggio qualità, non offre all'Ente appaltante la possibilità di far competere tutte le maggiori Aziende del Settore bensì ne penalizza la gran parte a vantaggio di poche. Chiediamo che venga ridimensionato questo parametro dei tre anni."

RISPOSTA: Al fine di assicurare la partecipazione alla gara al maggior numero di Ditte la caratteristica "Durata della batteria non inferiore a tre anni" è eliminata.
Il criterio di aggiudicazione del punteggio riferito alla durata e alla capacità della batteria terrà conto della proporzione matematica inversa tra il valore massimo attribuito alla batteria più performante rispetto alla batteria dell'apparecchio meno performante.

Di seguito si riportano le caratteristiche minime richieste, corrette alla luce dei predetti chiarimenti, che vanno a sostituire quelle indicate nel Capitolato Speciale (in rosso le modifiche apportate):

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO PER USO "LAICO" (ex L.120/2001)
CARATTERISTICHE MINIME
Defibrillatore semiautomatico esterno per uso "laico" secondo quanto previsto dalla legge n.120 del 03.04.01 relativa alla defibrillazione territoriale e del Decreto Interministeriale del 18.03.2011
Robusto e leggero adatto all'impiego extraospedaliero
Erogazione di energia con forma d'onda bifasica $\geq 150J$
Guida vocale per il soccorritore
Memorizzazione dell'evento
Placche per uso adulto e pediatrico
Autotest diagnostico automatico
Durata della batteria non inferiore a 3 anni (eliminato)



U.O. Provveditorato-Economato/2
Tel. 0971.310549 (segreteria) - FAX 0971.310296
e-mail: provveditorato.pz@aspbasilicata.it

Di seguito si riporta la griglia di valutazione delle offerte, corretta alla luce dei predetti chiarimenti, che va a sostituire quella indicata nel Capitolato Speciale (in rosso le modifiche apportate):

CRITERI DI VALUTAZIONE		
DESCRIZIONE		PUNTI MAX
A	PREZZO	30/100
B	CARATTERISTICHE TECNICHE	70/100
B.1	Energia erogabile (al minimo richiesto (150J) viene attribuito il punteggio di 0 (zero))	10/70
B.2	Qualità dei messaggi vocali e delle icone descrittive di guida	5/70
B.3	Indicatori di avviso per l'operatore	5/70
B.4	Rilevazioni di movimento	5/70
B.5	Capacità di memoria interna	5/70
B.6	Scarico dati (infrarossi, wireless, usb)	5/70
B.7	Riconoscimento fibrillazione ventricolare fine	5/70
B.8	Maggiore sensibilità e specificità	5/70
B.9	Indicatore e modalità di stato della batteria	5/70
B.10	Durata e capacità della batteria	10/70
B.11	Revisione dell'evento a posteriori (statistica, qualità, efficienza RCP)	4/70
B.12	Peso	2/70
B.13	Durata del periodo di garanzia ed assistenza (1 punto ogni 6 mesi > 24 mesi di base)	4/70

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Antonio Pennacchio