

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. N. 50/2016 RELATIVO ALL'AVVIO DI UNA GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI: "SISTEMI PER RACCOLTA, MOVIMENTAZIONE E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA, PRODUZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE, SISTEMI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE, PER LE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA (CAPOFILA), AUSL BOLOGNA E DELL'AOU DI BOLOGNA AZIENDA USL DI FERRARA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, AUSL DI IMOLA. - ED 2".

RISCONTRO A RICHIESTA CHIARIMENTI/QUESITI PERVENUTI entro il 16/01/2023.

Premessa:

Con riferimento alle richieste di chiarimento pervenute, relative all'avviso in oggetto al quale si rimanda interamente, di seguito si riportano i relativi riscontri che possono comprendere ulteriori specificazioni/precisazioni in merito alle caratteristiche ai quali si riferiscono.

Si ricorda che, il questionario ha natura meramente esplorativa ed è finalizzato ad un confronto con gli Operatori economici (OO.EE.) del mercato di riferimento su alcuni aspetti concernenti la procedura in oggetto, e non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte di questa Azienda.

Gli OO.EE. che prima della pubblicazione del presente documento (riscontro a richiesta chiarimenti/quesiti), avessero già collocato in piattaforma SATER i propri questionari, qualora ritenessero opportuno fornire ulteriori dettagli in esito ai chiarimenti forniti, possono inviare/collocare in SATER più risposte, con la precisazione che la precedente risposta verrà invalidata (si veda manuale SATER per gli OO.EE).

QUESITO N. 1 PI013222-23 e RELATIVE RISPOSTE

LOTTO 1 SACCA QUADRUPLA TOP & BOTTOM DA 450 ML		RICHIESTA CHIARIMENTO	RISCONTRO A CHIARIMENTO
	caratteristica: Assente contenuto di ftalati	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE CON IL TERMINE SENZA FTALATI SI INTENDE MATERIALE NO DEPH	Si conferma
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.

LOTTO 2 SACCA QUADRUPLA T&T			
	caratteristica: Assente contenuto di ftalati.	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE CON IL TERMINE SENZA FTALATI SI INTENDE MATERIALE NO DEPH.	Si conferma
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione.	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
LOTTO 3 SACCA SINGOLA PER AUTOTRASFUSIONE E SALASSO DA 450 ml			
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
LOTTO 5 SALDATOPRI PORTATILI			
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.

LOTTO 6 BILANCIA BASCULANTE PER DONAZIONE DI SANGUE INTERO			
	caratteristica: La bilancia segnala tempo all'operatore volume impostato non raggiunto	LA DOMANDA NON RISULTA CHIARA, SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA.	La bilancia segnala all'operatore se il volume impostato non viene raggiunto
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
LOTTO 7 EMOGLOBINOMETRO PORTATILE per la determinazione della emoglobina da digitopuntura con fornitura di lancette pungidito e microcuvette	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
LOTTO 8 SCOMPOSITORE PER SACCHE AUTOMATICO	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.

LOTTO 9 SALDATORI ELTTRICI DA BANCO	caratteristica: Possibilità di effettuare lo strippaggio del tubatismo prima della saldatura:	LA DOMANDA NON RISULTA CHIARA, SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA.	La strumentazione è in grado di effettuare una rullatura del tubatismo prima della saldatura permettendo una miscelazione del contenuto del tubatismo
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
LOTTO 12 SEPARATORI CELLULARI per procedure di PLASMAFERESI PRODUTTIVA			
	caratteristica: Il software della macchina consente l'acquisizione del tipo sacca dal TIS	SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA IN QUANTO IL KIT PER L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATUR A E' UNO SOLO E DEDICATO.	Il tipo di sacca per la procedura di plasmaferesi produttiva viene registrato nelle tabelle del TIS (Sistema Informativo Trasfusionale), pertanto si chiede se il software dello strumento sia in grado di acquisire il tipo di sacca dal TIS e procedere con la congruenza tra il REF registrato nel TIS e quello rilevato alla raccolta
	caratteristica: In base al tipo sacca propone un elenco di codici stabiliti	SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA IN QUANTO IL KIT PER L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATUR A E' UNO SOLO E DEDICATO.	In base al tipo di sacca per la procedura di plasmaferesi produttiva, lo strumento è in grado di recepire dal TIS o proporre autonomamente, nella modalità stand-alone, per impostazioni parametrizzabili un elenco di codici stabiliti.

	caratteristica: Presenza di sensore allarme velocità di flusso e reinfusione).	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE GLI ALLARMI RICHIESTI SONO CONSEGUENZA DI VARIAZIONI DELLA PRESSIONE VENOSA E PERTANTO SI PUO' CONSIDERARE EQUIVALENTE UN ALLARME RELATIVO ALLA PRESSIONE E NON ALLA VELOCITA' DI FLUSSO/REINFUSIONE.	Lo scopo del questionario è verificare preliminarmente le caratteristiche dei diversi sistemi proposti
	caratteristica: Architettura informatica: configurazione automatica o manuale	LA DOMANDA NON RISULTA CHIARA, SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA.	Si chiede di descrivere se viene proposta una configurazione predefinita automatica o con specifici interventi per il corretto funzionamento
	caratteristica: Architettura informatica: soluzione per trasferimento fisico del separatore presso altri punti di raccolta	LA DOMANDA NON RISULTA CHIARA, SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA, SI PRECISA CHE L'EVENTUALE TRASFERIMENTO E' VINCOLATO DALLA PRESENZA DI INFRASTRUTTURA INFORMATICA PRESENTE NEL LUOGO DEL TRASFERIMENTO.	Si conferma che i punti di raccolta hanno una adeguata infrastruttura informatica, ciò che si chiede è se il trasferimento di una apparecchiatura ad es. dal punto di raccolta 1 al punto di raccolta 2, possa avvenire senza alcun intervento, con intervento/configurazione e previsto in fase di installazione iniziale, con intervento puntuale ad ogni trasferimento, ecc.
	Caratteristica Modalità trasmissione dati della donazione col TIS: wireless	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE PER LA TRASMISSIONE DATI CON IL TIS IN MODALITA' WIRELESS SI INTENDE IL SOLO PASSAGGIO DEI DATI DA SEPARATORE A MIDDLEWARE IN QUANTO IL MIDDLEWARE RISULTA GIA' COLLEGATO TRAMITE LAN VIA CAVO, PERTANTO NON NECESSITA DI CONNESSIONI ULTERIORI.	Lo scopo del questionario è di verificare le caratteristiche dei diversi sistemi proposti

	caratteristica: Il software della macchina permette l'acquisizione dei dati in situazioni di blocco informatico	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE PER "BLOCCO INFORMATICO" SI INTENDE L'INTERRUZIONE DELLA CONNESSIONE DI RETE E LA POSSIBILITA' DEL SEPARATORE DI LAVORARE IN MODALITA' STAND-ALONE CON SUCCESSIVO INVIO DEI DATI AL MOMENTO DEL RIPRISTINO DELLA RETE.	Si conferma
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
LOTTO 14 SEPARATORI CELLULARI PER AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENT			
	caratteristica: Il software della macchina consente l'acquisizione del tipo sacche dal TIS	SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA IN QUANTO IL KIT PER L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA E' UNO SOLO E DEDICATO, ED IL CODICE DI DONAZIONE E' UNICO.	Il tipo di sacca per la procedura di plasmateresi multicomponent viene registrato nelle tabelle del TIS (Sistema Informativo Trasfusionale), pertanto si chiede se il software dello strumento sia in grado di acquisire il tipo di sacca dal TIS e procedere con la congruenza tra il REF registrato nel TIS e quello rilevato alla raccolta
	caratteristica: In base al tipo sacche propone un elenco di codici stabiliti	SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA IN QUANTO IL KIT PER L'UTILIZZO	In base al tipo di sacca per la procedura di plasmateresi multicomponent, lo strumento è in grado di

		DELL'APPARECCHIATURA E' UNO SOLO E DEDICATO, ED IL CODICE DI DONAZIONE E' UNICO.	recepire dal TIS o proporre autonomamente, nella modalità stand-alone, per impostazioni parametrizzabili un elenco di codici stabiliti
	caratteristica: Presente una strategia di differenziazione confezionamento ACD e Fisiologica (farmaci look alike)	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE CON IL TERMINE "DIFFERENZIAZIONE CONFEZIONAMENTO" SI INTENDE LA CONNESSIONE CORRECT CONNECT.	Si richiede se esiste una differenziazione che permetta il riconoscimento lampante da parte dell'operatore della soluzione riducendo la possibilità di scambio accidentale in fase di infusione
	caratteristica: Architettura informatica: configurazione automatica o manuale	LA DOMANDA NON RISULTA CHIARA, SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA.	Si chiede di descrivere se viene proposta una configurazione predefinita automatica o con specifici interventi per il corretto funzionamento
	caratteristica: Architettura informatica: soluzione per trasferimento fisico del separatore	LA DOMANDA NON RISULTA CHIARA, SI CHIEDE DI SPIEGARE MEGLIO LA CARATTERISTICA, SI PRECISA CHE L'EVENTUALE TRASFERIMENTO E' VINCOLATO DALLA PRESENZA DI INFRASTRUTTURA INFORMATICA PRESENTE NEL LUOGO DEL TRASFERIMENTO	Si conferma che i punti di raccolta hanno una adeguata infrastruttura informatica, ciò che si chiede è se il trasferimento di una apparecchiatura ad es. dal punto di raccolta 1 al punto di raccolta 2, possa avvenire senza alcun intervento, con intervento/configurazione e previsto in fase di installazione iniziale, con intervento puntuale ad ogni trasferimento, ecc.
	caratteristica: Modalità trasmissione dati della donazione col TIS: wireless	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE PER LA TRASMISSIONE DATI CON IL TIS IN MODALITA' WIRELESS SI INTENDE IL SOLO PASSAGGIO DEI DATI DA SEPARATORE A MIDDLEWARE IN QUANTO IL MIDDLEWARE RISULTA GIA' COLLEGATO TRAMITE LAN VIA CAVO,	Lo scopo del questionario è di verificare le caratteristiche dei diversi sistemi proposti.

		PERTANTO NON NECESSITA DI CONNESSIONI ULTERIORI.	
	caratteristica: Disponibile Kit completo di sacche di raccolta e soluzione ACD (da 250 ml) necessaria per l'espletamento della procedura	SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE CON IL TERMINE "KIT COMPLETO", SI INTENDE LA FORNITURA DI UN PACCHETTO COMPRENSIVO DI KIT E DI SOLUZIONI (ACD E FISIOLOGICA) E NON PRECONNESSE AL KIT. INOLTRE SI FA PRESENTE CHE IL VOLUME DI SOLUZIONE ACD DA 250mL, NON E' SUFFICIENTE PER LO SVOLGIMENTO DI UNA PROCEDURA COMPLETA DI MULTICOMPONENTE.	Si conferma
	caratteristica: Percorso di valutazione delle prestazioni, studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni post commercializzazione . Se Si allegare documentazione	SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO CHE TIPO DI DOCUMENTAZIONE E' RICHIESTA ED EVENTUALMENTE DA ALLEGARE. SI CHIEDE INOLTRE CONFERMA CHE TALE QUESITO SIA RIFERITO AL NUOVO REGOLAMENTO MDR SUI DISPOSITIVI MEDICI.	Specificare se le apparecchiature proposte sono conformi al nuovo regolamento europeo 746 MDR e IVDR, oppure in fase di adeguamento, quindi, conformi alla direttiva 98/79 in vigore transitorio sino al 2026 e 2027. Indicare la nuova classe di rischio.
QUESITO N. 2 PI013841-23 e RELATIVE RISPOSTE	Relativamente al lotto 17 "Sistemi mobili per la tracciabilità DELLE TEMPERATURE di emocomponenti"	alla luce delle linee guida e delle normative vigenti SI CHIEDE di integrare che il sistema richiesto debba essere in grado di rilevare sia la temperatura in aria sia la temperatura effettiva della sacca di emocomponente trasportato qualora necessario (plasma, eritrociti, piastrine, sangue intero).	La temperatura effettiva della unità di emocomponenti non viene richiesta dalle Linee guida del CNS_06 del 21/02/2020, capitolo 6.2.4 . I rilevatori di temperatura sono posizionati nei punti più critici, identificati nell'ambito delle attività di qualificazione e conferma dello stato di convalida del processo.
QUESITO N. 3 PI013848-23 e RELATIVE RISPOSTE	Relativamente al lotto 17 alla caratteristica	SI EVIDENZIA che il tempo di condizionamento alla	Il condizionamento avviene all'interno di apparecchiature dei

	<p>richiesta “tempi di condizionamento alle diverse temperature”,</p>	<p>temperatura di trasporto è significativamente dipendente sia dall’attrezzatura utilizzata per il condizionamento (congelatori, frigoemoteche, etc.) sia dalla differenza di temperatura rispetto alla sala di confezionamento della spedizione. Pertanto, al fine di consentire una corretta ed equa valutazione dei prodotti offerti (range indicati inferiori a 15-30-60 minuti) , SI CHIEDE che i tempi di condizionamento siano valutati mediante prova tecnica in condizioni standard da voi identificate.SI CHIEDE inoltre di definire se il tempo di condizionamento richiesto è sia per le rilevazioni di temperatura in aria sia per le rilevazioni di temperatura della sacca.</p>	<p>SIMT, specificatamente qualificate per la conservazione dei diversi emocomponenti (+22°C; +4°C; -30°C) e sottoposte a periodico controllo all’interno della riconvalida del processo di conservazione.</p>
--	---	--	---