

Spett.le

AZIENDA ZERO

Passaggio Gaudenzio 1

35131 PADOVA

Dott.ssa Sandra Zuzzi

Ns. rif. Lt-145-18

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI ELETTRODI PER MONITORAGGIO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO- OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO ELETTRODI PER MONITORAGGIO

Spett.le Direzione,

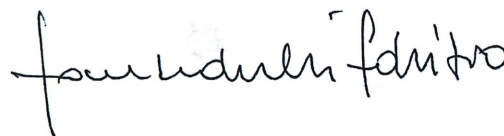
Come da vostra richiesta siamo ad inviare di seguito alcune considerazioni in merito alla consultazione preliminare di mercato per "Gara regionale per la fornitura di ELETTRODI PER MONITORAGGIO" in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.

Ringraziamo per l'attenzione accordata
Cordiali saluti

Verona, 12/11/2018

Atesmedica.com

Sig. Zantedeschi Fabrizio



OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO ELETTRODI PER MONITORAGGIO

Caratteristiche di minima pena esclusione

In merito alle caratteristiche da possedere a pena di esclusione si riscontra che è richiesta la “dichiarazione di impermeabilità del supporto dei prodotti nei lotti 3,4 e 5”.

In questi lotti viene richiesto che il “materiale del supporto deve garantire una buona traspirabilità della cute”.

Si evidenzia inoltre che nelle “caratteristiche da possedere, anche dall’analisi della campionatura e della prova pratica” viene richiesto che “gli elettrodi devono essere altamente conduttivi e altamente adesivi”.

A fronte delle caratteristiche richieste ci permettiamo di sottolineare che la traspirabilità e l’alta adesività non possono coesistere in un unico prodotto in quanto qualsiasi materiale traspirante, ad esempio in TNT usato da molte aziende come supporto per gli elettrodi, se ricoperto dal collante, necessario per garantire l’adesività dell’elettrodo alla cute, perde la caratteristica di traspirabilità.

Si chiede pertanto di eliminare la caratteristica di “traspirabilità” nel lotti 3,4 e 5 in quanto non compatibile con la caratteristica di impermeabilità e con l’alta adesività richiesta tra le caratteristiche di minima a pena di esclusione.

Inoltre la caratteristica di “traspirabilità” non è richiesta nel lotto 5.

Il documento richiesto come “dichiarazione di impermeabilità del supporto” è facilmente superabile qualora vengano proposti elettrodi in FOAM, sostanza plastica morbida e impermeabile per natura, usata come base per molte tipologie di elettrodi. Sul mercato esistono inoltre altri supporti come Tessuto non tessuto (TNT), micropore o carta che per natura non sono impermeabili ma per renderli tali vengono imbevuti di sostanza idrorepellenti.

Si chiede pertanto di richiedere la “dichiarazione di impermeabilità del supporto” solo per gli articoli che non presentano supporti in FOAM.

Lotto 1) Elettrodi per Ecg diagnostico a riposo per adulti

Per questo lotto sono richieste tre tipologie di elettrodi diversi che nell’uso quotidiano hanno impatti su reparti e attività cliniche ben distinte, nonché con abitudini cliniche consolidate differenti nei vari ospedali del Veneto.

Si chiede pertanto, come fatto nella precedente gara regionale, di suddividere il lotto 3 in lotti indipendenti, garantendo a tutte le Aziende di poter concorrere e dando la possibilità all’operatore di valutare in maniera indipendente l’elettrodo che meglio risponde alle necessità di funzione, in modo tale da avere il maggior vantaggio economico/qualitativo da ognuno dei sub lotti.

Nei sub lotti a) e b) il termine “almeno di 4 cm” non è chiaro. Gli elettrodi posso essere rotondi, quadrati, rettangolari, ovali oppure a goccia per cui questa misura andrebbe specificata meglio. Inoltre per gli elettrodi considerati per uso adulto, la dimensione del supporto superiore a 4 cm non è una condizione di qualità, ma vanno considerate e valutate sia la superficie totale adesiva che la parte conduttiva. Nel mercato con l'introduzione del gel solido, che è al contempo conduttivo e adesivo, si ha una maggior tenuta e conduzione anche con supporti più piccoli.

Vi chiediamo pertanto di togliere le dimensioni di minima di 4 cm, oppure consentire alla aziende di partecipare anche con elettrodi di dimensione più piccola.

Lotto 2) Elettrodi per Ecg diagnostico a riposo pediatrico

Per questo lotto sono richieste tre tipologie di elettrodi diversi che nell'uso quotidiano hanno impatti su reparti e attività cliniche ben distinte, nonché con abitudini cliniche consolidate differenti nei vari ospedali del Veneto.

Si chiede pertanto, come fatto nella precedente gara regionale, di suddividere il lotto 4 (accorpando i sub lotti D) ed E) in lotti indipendenti, garantendo a tutte le Aziende di poter concorrere e dando la possibilità all'operatore di valutare in maniera indipendente l'elettrodo che meglio risponde alle necessità di funzione, in modo tale da avere il maggior vantaggio economico/qualitativo da ognuno dei sub lotti.

Sub a) Dalla nostra esperienza non ci risulta che questa tipologia di prodotto venga utilizzata nelle pediatrie coinvolte in gara (Veneto) in quanto l'attacco a banana è complicato e gli operatori preferiscono un attacco a bottone, più facile da gestire sui toraci piccoli dei bambini. Inoltre, dalle nostre informazioni, sul mercato esiste una sola Azienda che può proporre questa tipologia di prodotto per cui, lasciando questo articolo all'interno di un lotto, si rischia di essere soggetti a contestazioni e ricorsi.

Si riscontra inoltre che questa tipologia di elettrodi non era prevista nella precedente gara regionale.

Si chiede pertanto di eliminare il sub lotto A)

Sub C) questo elettrodo è sovrapponibile a quello richiesto nel lotto 1, sub lotto C). Le misure standard sono comunque considerate per uso adulto/pediatrico.

Si chiede pertanto di eliminare il sub lotto C)

Si riscontra inoltre che questa tipologia di elettrodi non era prevista nella precedente gara regionale e, essendo noi gli aggiudicatari della precedente gara per il lotto degli elettrodi a francobollo, possiamo affermare che la misura standard è utilizzata senza problemi anche in reparti pediatrici.

Sub d-e) si evidenzia che questa tipologia di elettrodi richiesta su due lotti diversi si riferisce allo stesso prodotto in quanto la compatibilità in RNM è data dall' assenza di parti metalliche che sono assenti anche nei veri elettrodi radiotrasparenti con cavetti in carbonio. Inoltre il cavetto di lunghezza "non inferiore a 45 cm" è sicuramente troppo corto per l'uso in termoculla dove solitamente si usano misure che vanno da 60 cm a 90 cm.

Secondo noi riveste importanza il codice colore IEC (codice colore europeo), caratteristica che non è stata evidenziata nelle caratteristiche di minima.

Si chiede di unificare i sub lotti D) e E)

Lotto 3) elettrodi per monitoraggio ECG a medio/lungo termine (dalle 18 ore in poi) per adulti, che garantiscono aderenza al paziente, anche in movimento, con attacco a bottone/bottone decentrato misura minimo di 40 mm e massimo di 60 mm

Come evidenziato nella premessa rileviamo una incongruità nei termini di aderenza, impermeabilità e traspirabilità.

In relazione al diametro "minimo di 40 mm e massimo di 60 mm" si sottolinea che più che il diametro andrebbe valutata la superficie conduttiva in relazione a quella adesiva, necessaria per la trasmissione del segnale elettrico, e la tipologia di gel impiegato, in quanto il gel solido risulta essere al contempo adesivo e conduttivo.

Si richiede pertanto di togliere la misura minima e massima.

In relazione alle tempistiche di utilizzo per avere un prodotto da monitoraggio per il medio/lungo termine si dovrebbero valutare elettrodi con durata garantita di almeno 48 ore.

Lotto 4) Elettrodi radiotrasparenti per ECG a medio/lungo termine

Come evidenziato nella premessa rileviamo una incongruità nei termini di aderenza, impermeabilità e traspirabilità.

Come detto in precedenza in relazione alla misura "di 40 mm e massimo di 60 mm" si sottolinea che più che la misura della superficie andrebbe valutata la superficie conduttiva in relazione a quella adesiva, necessaria per la trasmissione del segnale elettrico, e la tipologia di gel impiegato, in quanto il gel solido risulta essere al contempo adesivo e conduttivo.

In relazione alle tempistiche di utilizzo per avere un prodotto da monitoraggio per il medio/lungo termine si dovrebbero valutare elettrodi con durata garantita di almeno 48 ore

Lotto 5) Elettrodi per ECG radiotrasparenti e compatibili con RMN

Come detto in precedenza in relazione alle dimensioni “non inferiori a 30 mm” si sottolinea che più che la dimensione del supporto andrebbe valutata la superficie conduttiva in relazione a quella adesiva, necessaria per la trasmissione del segnale elettrico, e la tipologia di gel impiegato, in quanto il gel solido risulta essere al contempo adesivo e conduttivo.

Lotto 6) Elettrodi per test da sforzo e Holter

Come detto in precedenza in relazione alle dimensioni “non inferiori 40 mm” si sottolinea che più che la misura della superficie andrebbe valutata la superficie conduttiva in relazione a quella adesiva, a maggior ragione durante test da sforzo e holter, necessaria per la trasmissione del segnale elettrico, e la tipologia di gel impiegato, in quanto il gel solido risulta essere al contempo adesivo e conduttivo.

Come evidenziato nella premessa rileviamo una incongruità nei termini di aderenza e traspirabilità.

Negli elettrodi per holter è importante aggiungere la durata dell'elettrodo fino a 72 ore e la resistenza a docce e lavaggi.

La dicitura “aumenti nel tempo l'adesività” è identificativo di una sola Azienda, si chiede pertanto di togliere questa richiesta.