

II TRANCHE CHIARIMENTI

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea per le Pubbliche Amministrazioni

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it

CHIARIMENTI

1) Domanda

Rif. criteri di valutazione dell'offerta tecnica dei dializzatori – pag. 37 e 38 del capitolato d'oneri: Si chiede di confermare che nell'ipotesi vengano offerti filtri alternativi per singola tipologia di trattamento, si chiede di confermare che le clearance oggetto di valutazione per filtro HD basso flusso, filtro HD alto flusso e filtro HDF on-line, siano riferite per ogni superficie richiesta al dializzatore avente il medesimo nome commerciale.

Risposta

Premesso che il quesito non risulta formulato in maniera chiara, si precisa che il concorrente dovrà offrire obbligatoriamente ed esclusivamente un filtro per ciascuna tipologia indicata al paragrafo 3.2 del Capitolato Tecnico, secondo le modalità ivi illustrate e, dunque:

- "1) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) sia a basso che alto flusso;
2) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)."*

Oppure in alternativa, nel caso in cui la tipologia di filtro di cui al precedente punto 1) non sia idonea ai trattamenti di emodialisi standard (HD) sia a basso che alto flusso:

- "1) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso;
2) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso;
3) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)."*

Oppure in alternativa a tutto quanto sopra richiesto:

- "1) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso;
2) **un filtro** [...] con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online)."*

Di conseguenza, i valori di Clearance dovranno fare riferimento al dializzatore avente il medesimo nome commerciale e saranno quelli riferiti ai filtri che il concorrente indicherà in Offerta Tecnica secondo le indicazioni di cui al richiamato paragrafo 3.2. del Capitolato Tecnico.

2) Domanda

Nella tabella dell'art. 17 del CAPITOLATO D'ONERI al punto 9 "Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno e spettrofotometro integrati senza disponibile aggiuntivo, funzionati in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display" viene assegnato il massimo punteggio solo in presenza di tutti e tre i sensori (la totale assenza di sensori avrebbe la medesima valutazione rispetto alla presenza di uno o due di essi). Si chiede di rivedere il criterio di valutazione allo scopo di assegnare un punteggio diverso in base al numero di sensori presenti.

Risposta

Si conferma il criterio di valutazione previsto nel Capitolato d'Oneri.

3) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:
"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°1: Possibilità di monitoraggio post pompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore

Nel punteggio T: 1. Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore

Se V1 = Sì, misurato con sensore dedicato e visibile su display; C1 = 1,0

Se V1 = Sì, misurato con sensore dedicato, ma non visibile su display; C1 = 2/3

Se V1 = Sì, misurato con formula e visibile su display; C1 = 2/3"

Se V1 = Sì, misurato con formula, ma non visibile sul display; C1 = 1/3

Se V1 = No; C1 = 0"

Se V1=Sì, misurato con sensore dedicato e visibile su display. Essendo il monitoraggio post pompa dei regimi pressori un parametro rilevante per la sicurezza del paziente, si chiede se tale monitoraggio postpompa dei regimi pressori debba essere sempre disponibile in tutti i trattamenti oggetto della fornitura, HD, HDF e Ago Singolo.

Risposta

La funzione si riferisce a tutti i trattamenti oggetto della fornitura, ovvero HD e HDF *online*.

4) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:
"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°3: Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (no sistema click-clack)

Nel punteggio T:

Se V3 = Sì, senza sostituire il kit e senza interrompere il trattamento; C3 = 1,0"

La frase "senza sostituire il kit e senza interrompere il trattamento" significa che l'operatore non deve intervenire e/o modificare il circuito extracorporeo utilizzato, e/o interrompere il trattamento intervenendo manualmente sulle pompe sangue durante il passaggio da una metodica all'altra?

Risposta

Si ribadisce quanto definito dalla caratteristica tecnica migliorativa indicata nel Capitolato d'Oneri "senza sostituire il kit e senza interrompere il trattamento". La documentazione di gara nulla prescrive in merito all'intervento dell'operatore.

5) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°4:

Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento e restituzione

- *Se V4 = Sì, il sistema gestisce, oltre alla restituzione, anche le procedure di inizio e di fine trattamento; C4 = 1,0*
- *Se V4 = Sì, il sistema gestisce, oltre alla restituzione, o le procedure di inizio o di fine trattamento; C4 = 0,5*
- *Se V4 = No; C4 = 0"*

Si chiede se al punto: *"Se V4 = Sì, il sistema gestisce, oltre alla restituzione, o le procedure di inizio o di fine trattamento; C4 = 0,5"* è un refuso del punto precedente in cui era già stata valutata la procedura di restituzione automatica. In tal caso si chiede di sostituire questo punto con :*"Se V4 = Sì, il sistema gestisce o le procedure di inizio o di fine trattamento; C4 = 0,5"*

Risposta

Si conferma la correttezza delle formule previste nel Capitolato d'Oneri.

6) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°4:

Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento e restituzione"

Si chiede se la gestione automatizzata deve essere disponibile in tutti le condizioni di attacco del paziente con o senza salasso.

Risposta

Si precisa che, per la caratteristica tecnica migliorativa *"Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento e restituzione"*, la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla condizione di attacco del paziente con o senza salasso.

7) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°8: Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico)"

Si chiede se per "volume ematico critico" si intende una variazione di volume ematico associata al rischio ipotensivo del paziente.

Risposta

Il criterio n. 8 sarà valutato discrezionalmente dalla Commissione, la quale terrà conto dei diversi sistemi offerti.

8) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°12:

Possibilità di effettuare trattamenti emodialitici isothermici con biofeedback in continuo della temperatura ematica del paziente senza intervento manuale dell'operatore"

Classificazione Consip Public

Trattandosi di un sistema di biofeedback, si chiede di comprendere questa voce al punto 7 relativi ai sistemi di biofeedback sommando i punteggi corrispondenti.

Risposta

I criteri n. 7 e n. 12 previsti nel Capitolato d'Oneri saranno valutati separatamente.

9) Domanda

Capitolato d'oneri pag. 37, Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

"CRITERIO DI VALUTAZIONE rif. N°14:

Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al reale flusso sangue."

Questa voce rimanda ad una singola caratteristica relativa all'impatto ambientale. Si chiede di rimodulare il criterio in modo generico presentando relazioni tecniche sull'impatto ambientale e di conseguenza utilizzando un criterio di attribuzione del punteggio discrezionale.

Risposta

Si conferma il criterio di valutazione previsto nel Capitolato d'Oneri.

10) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito #1: *"Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore."*

Nelle specifiche di valutazione di tale requisito, a pag. 39 di 61 del Capitolato d'oneri, si dichiara:

Se V1 = Sì, misurato con sensore dedicato e visibile su display; C1 = 1,0

Se V1 = Sì, misurato con sensore dedicato, ma non visibile su display; C1 = 2/3

Se V1 = Sì, misurato con formula e visibile su display; C1 = 2/3

Se V1 = Sì, misurato con formula, ma non visibile sul display; C1 = 1/3

Se V1 = No; C1 = 0

Si chiede di confermare che, per un sistema di monitoraggio della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore basato contemporaneamente su di un sensore e su una formula, che generi un allarme acustico con messaggio di avviso sul display dell'apparecchiatura (in presenza di valori non conformi), possa essere applicato il coefficiente C1:2/3.

Risposta

Non si conferma. Si ribadisce che per ottenere un coefficiente C1 pari a 2/3 è necessario avere: 1) un sensore dedicato e un monitoraggio dei regimi pressori non visibile sul *display*; oppure 2) un monitoraggio dei regimi pressori misurato con una formula e visibile sul *display*.

11) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito #3: *"Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (no sistema click-clack)."*

Poiché la metodica Ago Singolo con sistema click-clack rappresenta la modalità di ago singolo generalmente disponibile nei sistemi di linee ematiche "standard" per ago doppio (unica pompa sangue), si chiede di confermare che verrà valutata questa caratteristica in presenza di un set di linee ematiche con doppia pompa sangue (set per ago singolo doppia pompa) installato.

Risposta

Si precisa che, per la caratteristica tecnica migliorativa *“Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (no sistema click-clack)”*, la documentazione di gara nulla prescrive in merito al conseguimento della funzione.

12) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito #6: *“Misura di ricircolo dell'accesso vascolare con eventuale visualizzazione del risultato sul display.”*

Si chiede di confermare che verrà premiato qualsivoglia strumento integrato, che consenta la misurazione quantitativa del ricircolo nell'accesso vascolare visibile sul display, e che esegua la misurazione in maniera diretta ed automatica senza manovre o procedure richieste all'operatore.

Risposta

Il criterio n. 6 sarà valutato discrezionalmente dalla Commissione, la quale terrà conto dei diversi sistemi offerti.

13) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito #8: *“Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico).”*

Si chiede di confermare quindi che con tale requisito verrà premiata una funzione specifica (e non la semplice presenza, ad esempio, di un campo di inserimento valori), integrata nell'apparecchiatura e liberamente attivabile/disattivabile dall'operatore, che permetta automaticamente di monitorare, identificare e memorizzare tale parametro (RBV critico) sulla base della risposta fisiologica del paziente al trattamento dialitico.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda n. 7.

14) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito # 12: *“Possibilità di effettuare trattamenti emodialitici isothermici con biofeedback in continuo della temperatura ematica del paziente senza intervento manuale dell'operatore.”*

Si chiede di confermare che verrà premiato con l'assegnazione del punteggio un sistema che sia in grado di eseguire automaticamente ed autonomamente un trattamento dialitico isothermico senza la necessità di inserire o specificare ulteriormente una temperatura target finale da raggiungere e senza l'impostazione manuale di profili pre-impostati da parte dell'operatore.

Risposta

Si conferma la caratteristica tecnica migliorativa *“Possibilità di effettuare trattamenti emodialitici isothermici con biofeedback in continuo della temperatura ematica del paziente senza intervento manuale dell'operatore”*.

15) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito #14: *“Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al reale flusso sangue.”*

a) Si chiede di confermare, come già appare chiaro nella descrizione del requisito, che verranno premiati quei sistemi che adattino automaticamente il flusso dialisato al valore reale istantaneo del flusso sangue impostato, e non quei sistemi che permettano la mera programmazione di un profilo pre-impostato dall'operatore per il flusso dialisato nel corso del trattamento.

b) Inoltre, nelle specifiche di valutazione di tale requisito, a pag. 40 di 61 del Capitolato d'onori, si dichiara:

Se V14 = Sì, con regolazione automatica; C14 = 1,0

Se V14 = Sì, con regolazione manuale; C14 = 0,5

Se V14 = No; C14 = 0

Si chiede di confermare che la regolazione manuale premiata con il 50% del punteggio non si limiti ad una mera impostazione del solo flusso del dialisato, caratteristica peraltro già richiesta nei requisiti minimi, in maniera completamente slegata e disgiunta rispetto al reale flusso sangue.

Risposta

Si confermano entrambi i quesiti.

16) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'onori, pag. 37-38 di 61, requisiti #16a - #21b sui dializzatori, si chiede di confermare che nella Scheda Offerta Tecnica compilata nel Sistema il Concorrente potrà inserire - per ciascun singolo requisito, senza vincoli reciproci - il più alto valore di clearance tra quelli dei dializzatori offerti per le modalità di trattamento individuate nel Capitolato, ovvero:

- Emodialisi standard a basso flusso (requisiti # 16a - 17c)
- Emodialisi standard ad alto flusso (requisiti #18a - 19b)
- Emodiafiltrazione on line (requisiti #20a - 21b)

Risposta

Premesso che il quesito non risulta formulato in maniera chiara, si veda comunque la risposta alla domanda n. 1.

In particolare, si specifica che il concorrente dovrà indicare in Offerta Tecnica esclusivamente il valore di *clearance* più alto per ciascun *range* di superficie risultante dalla scheda tecnica.

17) Domanda

Con riferimento al Capitolato Tecnico, pag. 8 di 21, capitolo 3.2: Caratteristiche dei filtri, viene specificato:

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) sia a basso che alto flusso;*
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).*

Si chiede di confermare la possibilità, per ciascun Concorrente, di offrire più di un filtro (o tipologia di filtro) per i trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso ed alto flusso, e più di un filtro per i trattamenti di emodiafiltrazione on line, nel rispetto delle caratteristiche minime specificate all'interno del Capitolato Tecnico.

In questo caso, si prega di confermare che per ogni requisito migliorativo relativo ai dializzatori (e da inserirsi nella Scheda Offerta Tecnica generata dal Sistema) il Concorrente potrà inserire i valori di clearance di qualsivoglia dializzatore incluso in offerta, purché conforme alle specifiche di superficie e coefficiente di ultrafiltrazione del corrispondente requisito.

Classificazione Consip Public

Risposta

Non si conferma. Si vedano le risposte alle domande nn. 1 e 16.

18) Domanda

Rif. Allegato 3 – Capitolato Tecnico cap. 3.2 – Caratteristiche dei Filtri.

Si chiede conferma che è possibile offrire più tipologie di filtri e/o membrane all'interno sia dei trattamenti di emodialisi standard (HD), sia a basso che alto flusso, che nei trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on-line). Qualora fosse possibile inserire più tipologie di filtri sarà poi il concorrente ad indicare quale filtro sarà oggetto di valutazione tecnica

Risposta

Non si conferma. Si vedano le risposte alle domande nn. 1 e 16.

19) Domanda

Rif. Capitolato D'Oneri cap. 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica. Siamo a richiedere chiarimenti in merito alle seguenti voci:

- a) #2 *Presenza di una vaschetta di raccolta con sensore di umidità integrato.* A nostra conoscenza, la soluzione tecnologica richiesta è riconducibile ad un solo produttore. Perseguendo, i diversi produttori, lo stesso obiettivo tecnico/clinico con metodologie diverse, si chiede di modificare la modalità di attribuzione del punteggio da tabellare a discrezionale, così che le diverse soluzioni possano essere valutate in base alle loro peculiarità.
- b) #9 *Presenza di sensori di volume ematico, saturazione di ossigeno e spettrofotometro integrati senza disponibile aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display.* Si chiede conferma che per spettrofotometro si intende un lettore integrato nel monitor da dialisi che effettua misure di assorbanza ottica a diverse lunghezze d'onda e che non necessita di calibrazione iniziale.

Risposta

Con riferimento alla lettera a) si conferma la modalità di attribuzione di punteggio espressa nel Capitolato d'Oneri.

Con riferimento alla lettera b) si conferma che non è necessaria la calibrazione iniziale. La documentazione di gara prescrive la presenza dello spettrofotometro e non anche le funzioni del medesimo.

20) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri (pag. 45) - Par 17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

"...Omissis

22. *Filtro HDF online*

Coefficiente di Sieving della 82 microglobulina, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=60$ ml/min

Per $0,7 < V_{22} < 1$: $C_{22} = (V_{22} - 0,7) / 0,3$

Per $V_{22} \geq 1$:

$C_{22} = 1,0$

Per $V_{22} \leq 0,7$:

$C_{22} = 0$

Classificazione Consip Public

(V22 espresso in ml/min)"

Si chiede di confermare che, al criterio 22 relativo ai filtri per dialisi, sopra esposto, il coefficiente di Sieving della beta-2-microglobulina non ha alcuna unità di misura, diversamente da quanto indicato nel capitolato d'Oneri, ove è stato indicato: "(V22 espresso in ml/mln)"

Risposta

Si veda errata corrige.

21) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica (pag. 36/37) - Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

"Omissis... Punto 10 della Tabella: Presenza di un sistema integrato per la misurazione continua della concentrazione ureica nel dialisato esausto, in grado di determinare Kt/V e URR"

Premettendo che per poter misurare la concentrazione ureica nelle metodiche dialitiche oggetto della presente Convenzione, al fine di determinare il Kt/V e l'URR durante il trattamento dialitico, le apparecchiature di dialisi utilizzano sistemi indiretti, ovvero misurazioni di grandezze equivalenti, rilevabili in corso di trattamento, le cui caratteristiche chimico-fisiche hanno un comportamento sovrapponibile alla molecola dell'urea, le tecnologie attualmente a disposizione, non potendo eseguire lo specifico dosaggio quantitativo dell'urea in corso di trattamento, si affidano a due differenti sistemi di misurazione:

- Metodo conducimetrico (dialysance ionica). Somministrando un bolo di sodio nella concentrazione del liquido di dialisi con una contemporanea lettura della conducibilità in ingresso ed in uscita al dializzatore, applicando ad essa un apposito algoritmo, è possibile misurare la rimozione della molecola dell'urea durante il trattamento.
- Metodo spettrofotometrico. Applicando alla macchina una sorgente luminosa a raggi UV sulla linea di scarico del dialisato esausto, viene rilevata la variazione della intensità del raggio luminoso che attraversa il dialisato mediante la quale, attraverso uno specifico algoritmo, si misura la concentrazione di urea.

Si richiede pertanto, data l'assenza di evidenze in letteratura a comprova che la metodologia spettrofotometrica sia migliore rispetto alla dialysance ionica e viceversa, di poter considerare egualmente valido e premiante anche il metodo conducimetrico, purché consenta di misurare i medesimi dati clinici, quali Kt/V, Kt/V equilibrato ed URR.

Risposta

Il criterio n. 10 sarà valutato discrezionalmente dalla Commissione, la quale terrà conto dei diversi sistemi offerti.

22) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica (pag. 36/ 37) - Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

"Omissis... Punto 15 della Tabella: Peso e volume delle soluzioni concentrate offerte."

Si chiede se, oltre al peso ed al volume delle soluzioni concentrate offerte, sia opportuno considerare anche il peso ed il volume del quantitativo di disinfettante richiesto dall'apparecchiatura per la disinfezione al termine del trattamento. Si chiede, inoltre, di specificare, se peso e volume possano essere indicati:

Classificazione Consip Public

- 1) Comprensivi di imballi primari e secondari
- 2) Riferiti al singolo trattamento dialitico

Risposta

Il criterio n. 15 sarà valutato discrezionalmente dalla Commissione, la quale terrà conto dei diversi sistemi offerti.

23) Domanda

In riferimento al paragrafo 17.1 “Criteri di valutazione dell’offerta tecnica” del capitolato d’oneri – da pagina 36 a pag. 38 si chiedono i seguenti chiarimenti:

- a) Criterio 2: Presenza di una vaschetta di raccolta con sensore di umidità integrato si chiede conferma che il sistema di raccolta con sensore umidità sia esclusivamente funzionale alla individuazione di perdite di liquido dal circuito idraulico dell'apparecchiatura.
- b) Criterio 3: Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (no sistema click-clack) si chiede conferma che il criterio di valutazione “Sì, senza sostituire il kit e senza interrompere il trattamento” si intenda soddisfatto solo nel caso in cui non si debba ricorrere a dispositivi accessori aggiuntivi in corso di trattamento.
- c) Criterio 4: Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento e restituzione si chiede conferma che il sistema automatizzato richiesto debba essere possibile in tutti i trattamenti (Hd e HDF) e con tutti i dializzatori offerti.
- d) Criterio 5: Software di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione che, monitorando le variabili di Ultrafiltrazione (UF) e Pressione di TransMembrana (TMP), dia suggerimenti sulle modifiche delle condizione operative o le modifichi automaticamente attraverso sistemi a retroazione ad ansa chiusa in considerazione delle differenti tecnologie presenti sul mercato, si chiede conferma che la valutazione qualitativa si baserà sul valore e rilevanza delle evidenze scientifiche (studi clinici, validazione clinica, ecc.) che il fornitore avrà prodotto a comprova dell'efficacia dello specifico sistema offerto.
- e) Criterio 6: Misura di ricircolo dell'accesso vascolare con eventuale visualizzazione del risultato sul display si chiede conferma che saranno considerati esclusivamente i sistemi completamente automatizzati in grado di segnalare e/o misurare il ricircolo vascolare con eventuale visualizzazione sul display senza che sia richiesta alcuna procedura manuale od intervento da parte dell'operatore.
- f) Criterio 7: Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri in considerazione delle differenti tecnologie presenti sul mercato, si chiede conferma che la valutazione qualitativa si baserà sul valore e rilevanza delle evidenze scientifiche (studi clinici, validazione clinica, ecc.) che il fornitore avrà prodotto a comprova dell'efficacia dello specifico sistema offerto in relazione al tipo di trattamento.
- g) Criterio 9: Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno e spettrofotometro integrati senza disponibile aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display Si chiede conferma che il punteggio sarà attribuito solo nel caso in cui siano presenti simultaneamente tutti e tre i sensori e con visualizzazione della misura a display in tutti i tipi di trattamento.
- h) Criterio 14: Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al reale flusso sangue Considerando che tutte le apparecchiature sul mercato permettono la regolazione manuale del flusso dialisi, si chiede conferma che alla voce “Sì, con regolazione manuale” si intenda che la regolazione manuale del flusso dialisi sia conseguente ad un avviso automatizzato da parte dell'apparecchiatura con relativa attribuzione $c_{14}=0.5$ e che laddove invece non sia previsto alcun avviso o automatismo il punteggio attribuito debba essere pari $c_{14}=0$.

- i) Criteri da 16a a 22: Al fine di consentire una maggiore personalizzazione della scelta clinica, si chiede di confermare che sia possibile offrire più tipologie di filtri per ciascuna categoria (HD basso flusso, HD Alto flusso e HDF) ed in tal caso, relativamente ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica da 16a a 22 della sezione "Dializzatore" presente nel "Capitolato d'Oneri" a pagina 37 e 38, si chiede di confermare che verrà considerato per ciascuna categoria solo il filtro con le performance migliori, a scelta dell'offerente, e non la media risultante dai filtri offerti per categoria.

Risposta

Con riferimento:

- alle lettere a) non si conferma;
- alla lettera b), si veda la risposta alla domanda n. 4;
- alla lettera c), si conferma che il sistema deve essere possibile con tutti i trattamenti oggetto di gara;
- alle lettere d), e) e f), si rappresenta che i criteri n. 5, n. 6 e n. 7 saranno valutati discrezionalmente dalla Commissione, la quale terrà conto dei diversi sistemi offerti;
- con riferimento alla lettera g), si conferma che il punteggio sarà attribuito in presenza simultanea dei sensori di volume ematico e di saturazione ossigeno e dello spettrofotometro, i quali dovranno essere integrati senza *disposable* aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti e con visualizzazione a *display*;
- alla lettera h) si precisa che per "regolazione manuale" si intende una variazione del solo flusso dialisato effettuata dall'operatore dopo l'inizio del trattamento dialitico, anche a seguito di avviso da parte dell'apparecchiatura, e rapportata all'andamento del flusso sangue reale. Si veda anche la risposta alla domanda n. 15;
- alla lettera i) si veda la risposta alla domanda n. 1.

24) Domanda

Con riferimento al Capitolato d'oneri, pag. 37 di 61, requisito #9: "*Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno e spettrofotometro integrati senza disposable aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display.*" Ai fini dell'assegnazione del punteggio si chiede di confermare che lo spettrofotometro, esplicitato nel testo del requisito, dovrà avere una funzione diversa da quelle di lettura/misurazione del volume ematico e/o della saturazione di ossigeno; in questo caso, chiediamo di chiarire qual è la grandezza/parametro che specificamente tale spettrofotometro dovrà essere in grado di misurare. Confermate, inoltre, che per l'assegnazione del punteggio la presenza di tali sensori dovrà essere garantita in ogni modalità di trattamento, con tutti i prodotti offerti e senza l'esigenza di materiale disposable specifico?

Risposta

Non si conferma. A fini dell'attribuzione del punteggio in questione non è necessario che lo spettrofotometro abbia funzioni diverse da quanto previsto nel Capitolato d'Oneri, nel quale nulla è prescritto in merito alle funzioni dello spettrofotometro.

25) Domanda

In riferimento al punto 3.3 "Caratteristiche del kit di materiali di consumo" pag. 9 del CAPITOLATO TECNICO, si chiede di confermare che, con la stipula degli appalti specifici, le amministrazioni aderenti all'Accordo Quadro si impegnano ad ordinare, e le aziende aggiudicatrici a fornire, per tutta la durata contrattuale, tutti i componenti dei kit sia di bicarbonato dialisi che di emodiafiltrazione, ad eccezione del dializzatore, nella loro completezza.

Risposta

Si conferma che l'accordo quadro prevede la fornitura di apparecchiature in noleggio per 60 mesi e i kit di materiale di consumo sia per trattamento di emodialisi standard (HD) che di emodiafiltrazione online (HDF *online*).

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino