

**Oggetto: Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri “speciali” per le Pubbliche Amministrazioni.**

I chiarimenti saranno visibili su: [www.consip.it](http://www.consip.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)

\*\*\*

### 1) Domanda

Documento di Riferimento: Capitolato tecnico – pag. 11

*Per il materiale di consumo (ad eccezione del filtro) descritto al presente paragrafo 3.1.2 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova*

Documento di Riferimento: Capitolato tecnico – pag. 5

*Con riferimento a tutti i lotti, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo*

Documento di Riferimento: Capitolato d'oneri – pag. 37

*Costituiscono idonea “documentazione a comprova”: Documentazione tecnica ufficiale dell'apparecchiatura e del materiale di consumo (kit, filtri, sacche) contenenti i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche); [...]*

Si chiede conferma che per il materiale di consumo, ad esclusione dei filtri, non è necessario né obbligatorio inserire la documentazione tecnica a comprova, ivi inclusi le istruzioni per l'uso, i marchi di conformità e le schede tecniche.

### Risposta

Si conferma che per il materiale di consumo (ad eccezione del filtro), come descritto al paragrafo 3.1.2 del Capitolato Tecnico, non è necessario né obbligatorio inserire la documentazione tecnica a comprova. Resta fermo l'onere per il Fornitore, in sede di Appalto Specifico, di consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo, anche ai fini della verifica di conformità.

### 2) Domanda

Documento di Riferimento: Capitolato d'oneri – da pag. 44 - Tabella caratteristiche tecniche migliorative, criteri di valutazione LOTTO 1

*Possibilità di monitoraggio post pompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura (Punto 1.1 Tabella Migliorative).*

a) Per tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura si intendono tutti i trattamenti indicati nella tabella “**caratteristiche tecniche minime**” pagina 9-10 del capitolato tecnico. Pertanto si chiede conferma che si intendono: emodialisi a basso ed alto flusso, emodiafiltrazione online (Introduttive), dialisi modalità ago singolo (Trattamento)

b) E' corretto interpretare con la frase nel punteggio “*visibile su display*” che si intende sia visibile all'infermiere/medico direttamente nel display dell'apparecchiatura durante il trattamento?

*Processi di preparazione dei fluidi per dialisi: sistemi implementati (Punto 1.2 Tabella Migliorative)*

c) Essendo un discrezionale è prevista la relazione tecnica. Si chiede se tale relazione debba esplicitare la quantità di ultrafiltri e la durata nel corso dell'anno di uso dell'apparecchiatura, al fine di valutare anche l'impatto sui rifiuti ospedalieri speciali da smaltire.

*Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri (Punto 1.5 Tabella Migliorative)*

d) E' corretto interpretare che i biofeedback per la prevenzione degli episodi ipotensivi, debbano essere applicati per tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura, come per il Punto 1.1 e Punto 1.7 ?

e) In caso di conferma, per tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura si intendono tutti i trattamenti indicati nella tabella “**caratteristiche tecniche minime**” pagina 9-10 del capitolato tecnico. Pertanto si chiede

Classificazione documento: Consip Public

conferma che si intendono: emodialisi a basso ed alto flusso, emodiafiltrazione online (Introduttive), dialisi modalità ago singolo (Trattamento)?

Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno, urea rimossa ed altri eventuali, integrati senza disponibile aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display, finalizzati al controllo della stabilità emodinamica e/o della efficienza dialitica (Punto 1.6 Tabella Migliorative)

f) E' corretto interpretare che i sensori debbano essere applicati per tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura, come per il Punto 1.1 e Punto 1.7?

g) In caso di conferma, per tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura si intendono tutti i trattamenti indicati nella tabella "**caratteristiche tecniche minime**" pagina 9-10 del capitolato tecnico. Pertanto si chiede conferma che si intendono: emodialisi a basso ed alto flusso, emodiafiltrazione online (Introduttive), dialisi modalità ago singolo (Trattamento)?

Possibilità di collegamento e di operatività dell'apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido (Punto 1.9 Tabella Migliorative).

j) E' corretto interpretare la frase "collegamento e operatività dell'apparecchiatura" come la possibilità di collegamento all'impianto centralizzato, e come operatività la gestione a video dell'apparecchiatura da parte dell'utente dei parametri delle soluzioni in base al paziente? Se per operatività si intenda solo il mero allacciamento ai raccordi di distribuzione, ci risulta essere caratteristica comune a tutti i concorrenti, quindi non oggetto di punteggio migliorativo.

(Punto 2.1 Tabella Migliorative) Viene richiesto di esplicitare il tempo necessario a rendere la macchina pronta all'utilizzo.

k) Si chiede se per "tempo necessario a rendere pronta la macchina" si intenda per la modalità di calcolo del tempo, l'esecuzione progressiva delle seguenti fasi dall'accensione del monitor spento alla connessione del paziente.

#### **Risposta**

Si ribadisce quanto riportato nel paragrafo 3 del Capitolato Tecnico ovvero che i trattamenti oggetto della fornitura sono i "trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online)".

Con riferimento alle lettere a), e), f) e g) si conferma che le funzioni si riferiscono a tutti i trattamenti oggetto della fornitura, ovvero i trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e i trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online).

Con riferimento alla lettera b) si conferma.

Con riferimento alle lettere c) e d) i criteri saranno valutati discrezionalmente dalla Commissione, la quale terrà conto dei diversi sistemi offerti.

Con riferimento alla lettera j) non si conferma. Saranno premiati i sistemi che garantiranno il collegamento all'impianto centralizzato e il funzionamento dell'apparecchiatura.

Con riferimento alla lettera k) si conferma.

### **3) Domanda**

Documento di Riferimento: Capitolato tecnico – pag. 19

*"Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature. Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione."*

Valutando il punto 1.9 delle caratteristiche migliorative a pag 47 del capitolato d'oneri, è specificato che "non vi è l'obbligo del concorrente a sostenere i costi di eventuale collegamento ( e/p delle modifiche necessarie a garantirlo) dell'apparecchiatura offerta con i sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido, installati presso le Amministrazioni ordinanti". Si chiede di estendere tale precisazione anche al collegamento delle apparecchiature alla distribuzione dell'acqua di osmosi.

Tale richiesta di estensione di esonero è giustificata poiché gli impianti di osmosi, sono già presente e possono essere di proprietà sia della stazione appaltante, che di un fornitore esterno oppure di un concorrente offerente nel presente

Classificazione documento: Consip Public

bando di gara. In questo caso, tali concorrenti ne ricaverebbero un vantaggio competitivo. Infatti, non avendo esplicitato il numero di connettori e le esatte necessità e vista la tipologia di raccordi/connettori diversificata, ciò rende di fatto impossibile la formulazione di una congrua e ponderata offerta economica, generando una assoluta indeterminazione ed indeterminabilità dell'oggetto del contratto, con conseguente eterogeneità ed incomparabilità delle diverse offerte che saranno presentate in gara.

**Risposta**

Si conferma che tutte le opere straordinarie sono a carico dell'Amministrazione. Il Fornitore è tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione, ivi inclusi quelli relativi all'impianto di osmosi.

**4) Domanda**

Con riferimento al capitolato d'oneri in merito ai criteri di valutazione del lotto 1 punto 1.1 "Possibilità di monitoraggio post pompa, dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura": Si chiede conferma che per sensore dedicato si intenda un sensore posto sulla linea di ingresso del dializzatore lato sangue in grado di misurare direttamente la pressione pre-filtro e non che la misura avvenga attraverso un sensore dedicato ad altri scopi o non posizionato sulla linea ematica. Si chiede inoltre che per visibile su display si intenda che il parametro implichi che il parametro sia mostrato in modo chiaro puntuale ed univoco senza alcuna necessità di interpretazione o che lo stesso possa rappresentare altri valori pressori e che determini l'attivazione di allarmi dedicati e specifici in caso di valori fuori range di normalità.

**Risposta**

Si conferma che il sensore deve essere dedicato alla funzione richiesta dalla caratteristica migliorativa e che il monitoraggio deve essere effettuato "all'ingresso del dializzatore". La documentazione di gara nulla prescrive in merito ai parametri da visualizzare.

**5) Domanda**

Con riferimento al capitolato d'oneri in merito ai criteri di valutazione del lotto 1 punto 1.4 "Sistema integrato per la misura di ricircolo dell'accesso vascolare con visualizzazione del risultato sul display" Si chiede conferma:

- a) che debba essere visualizzato specificatamente il valore di ricircolo dell'accesso vascolare, misurato in modo diretto o indiretto, espresso come valore puntuale % o binario% in menu dedicato e/o su schermata principale;
- b) che non vengano associati punti a stime basate su altre variabili come ad esempio kt/v e/o dose dialitica o allarmi di trattamento dialitico subottimale.

**Risposta**

Con riferimento alla lettera a) si conferma che per il criterio 1.4 "Sistema integrato per la misura di ricircolo dell'accesso vascolare con visualizzazione del risultato sul display" sarà oggetto di valutazione la visualizzazione della misura puntuale o binaria. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alla modalità di visualizzazione.

Con riferimento alla lettera b) si conferma che verrà valutata la misura di ricircolo dell'accesso vascolare.

**6) Domanda**

Con riferimento al capitolato d'oneri in merito ai criteri di valutazione del lotto 1 punto 1.7 "Sistema integrato per la misura del Kt/V in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura" Si chiede conferma che per misura continua del Kt/V si intenda che la macchina possa anche effettuare la misura ad intervalli regolari durante il trattamento fornendo valore e trend durante il trattamento e non il solo valore alla fine dello stesso.

**Risposta**

Si conferma.

**7) Domanda**

Si chiede di precisare se i seguenti articoli: art. 15; 15.1 15.2.15.3 e 15 bis del capitolato d'oneri si riferiscano esclusivamente ai lotti 1 e 2. In caso contrario chiediamo di precisare quali dei suddetti articoli siano riferibili anche al lotto n. 3

**Risposta**

Si conferma che gli articoli 15; 15.1 15.2 e 15.3 del capitolato d'oneri sono riferiti esclusivamente ai lotti 1 e 2. L'articolo 15 bis si riferisce esclusivamente al lotto 1.

Classificazione documento: Consip Public

#### 8) Domanda

Sul portale acquisti in rete rileviamo la presenza di n. 7 lotti di gara, chiediamo di chiarire la corrispondenza tra i lotti/sub lotti del capitolato d'oneri e i lotti identificati sul portale acquisti in rete.

#### Risposta

Per motivi tecnici di Sistema, sul portale acquistiinretepa.it si è proceduto a numerare i lotti in maniera progressiva. Si faccia riferimento alla seguente tabella di corrispondenza:

Lotto/Sub-lotto documentazione	Lotto portale acquistiinretepa.it
Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea	Lotto 1
Lotto 2 – Sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	Lotto 2
Lotto 2 – Sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)	Lotto 3
Lotto 3 - Sub-lotto 3.1 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea – Tipo 1	Lotto 4
Lotto 3 - Sub-lotto 3.2 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea – Tipo 2	Lotto 5
Lotto 3 - Sub-lotto 3.3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea – Tipo 3	Lotto 6
Lotto 3 - Sub-lotto 3.4 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea – Tipo 4	Lotto 7

#### 9) Domanda

Nell'art. 16 del capitolato d'oneri esclusivamente per il lotto n. 3 oltre alle schede tecniche è richiesta una dichiarazione di rispondenza ai requisiti minimi. Poiché sul portale acquisti in rete alla sezione “documenti economici richiesti ai partecipanti” per i lotti da 4 a 7 rileviamo soltanto le voci “eventuali giustificativi”; “scheda-componente economica” e “schede tecniche”, chiediamo di chiarire in quale di queste ultime sezioni economiche del portale sia da inserire la dichiarazione sui requisiti minimi.

#### Risposta

Si precisa che la dichiarazione di cui al paragrafo 16 del Capitolato d'oneri è presente in calce al documento di offerta economica generato dal Sistema.

#### 10) Domanda

Nel capitolato d'oneri relativamente al lotto n. 3 non rileviamo la richiesta di certificazioni di conformità CE dei prodotti richiesti, chiediamo di confermare che non sia necessario allegarle alla documentazione tecnica.

#### Risposta

Non si conferma. Al paragrafo 3.3 del Capitolato tecnico viene richiesta, tra le caratteristiche minime del lotto 3, la presenza del marchio CE. Ai fini della comprova del possesso del predetto marchio il concorrente dovrà allegare la documentazione a comprova nella sezione “Schede tecniche” del Sistema, secondo quanto prescritto al paragrafo 16 del Capitolato d'oneri.

#### 11) Domanda

Nel caso di dover inserire nel portale, più documenti in ogni sezione, si chiede di confermare la possibilità di inserire cartelle in formato zip sottoscritte digitalmente, apponendo la firma digitale solo sulla cartella in zip e non anche sul singolo file pdf all'interno.

#### Risposta

Non si conferma. La firma digitale dovrà essere apposta su ogni singolo documento.

#### 12) Domanda

In merito a quanto riportato nel Capitolato Tecnico a Pag. 6, ed in riferimento espressamente al sub lotto 2.1, si chiede di confermare che potranno essere fornite anche apparecchiature per dialisi peritoneale ricondizionate equivalenti al nuovo. Ciò in considerazione del fatto che la terapia PD è caratterizzata da un elevato tasso di uscita dalla terapia dei pazienti (drop out), spesso con tempo di mantenimento in terapia anche molto breve.

#### Risposta

Si precisa che quanto riportato a pag. 6 del Capitolato Tecnico fa riferimento alle apparecchiature oggetto del lotto 1. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alle apparecchiature relative al sub lotto 2.1.

#### 13) Domanda

Nel Capitolato Tecnico, a Pag 12, nella Tabella “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale automatizzata è riportato: "Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, IPD". Si chiede conferma che la metodica NPD sia da intendersi come NIPD e/o NTPD come anche indicato nelle Best Practice

Classificazione documento: Consip Public

del 2017 del GSPD (Gruppo di Studio Dialisi Peritoneale della Società Italiana di Nefrologia): l'APD, se eseguita solo la notte (addome vuoto diurno), viene definita NIPD (Nocturnal Intermittent Peritoneal Dialysis) e se utilizza la modalità "Tidal", prende il nome di NTPD (Nocturnal Tidal Peritoneal Dialysis).

**Risposta**

Si conferma che la metodica NPD include la metodica NIPD e/o la metodica NTPD.

**14) Domanda**

A Pag 27 del Capitolato Oneri è riportato che "È consentito presentare direttamente in lingua inglese eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO)." Si chiede conferma che anche per le Dichiarazioni di Conformità, essendo documenti ufficiali autorizzati dagli Enti notificatori, sia possibile presentare la documentazione in lingua inglese.

**Risposta**

Si conferma.

**15) Domanda**

Nel Capitolato oneri, a Pag 37 è riportato che "Per le sole caratteristiche minime e/o migliorative (eventualmente offerte), che non siano esplicitate in nessuno dei documenti di cui all'elenco che precede, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione da parte del legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del produttore da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche". In considerazione della tempistica molto ristretta della presentazione delle Offerte e della relativa documentazione, si chiede di confermare che in alternativa il Concorrente possa fornire anche apposita dichiarazione da parte del legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente stesso da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche.

**Risposta**

Non si conferma e si rinvia a quanto indicato al paragrafo 15.2 del Capitolato d'oneri.

**16) Domanda**

In merito al Capitolato D'Oneri, punto 15.3 Video Demo, pag 39, in riferimento ai sub lotti 2.1 e 2.2 si chiede di confermare che la durata complessiva non superiore a 15 minuti sia riferita ad ognuno dei due diversi sub lotti in considerazione del fatto che vi è la possibilità di presentare Offerta anche per uno solo dei due sub lotti 2.1 o 2.2 (un primo CD della durata massima di 15 minuti per il sub lotto 2.1 ed un secondo CD della durata massima di 15 minuti per il sub lotto 2.2).

**Risposta**

Si conferma.

**17) Domanda**

Nel Capitolato oneri, a Pag 41, è chiaramente riportato: "Resta inteso che la presentazione di tali giustificativi e dei costi della manodopera in sede di offerta da parte di ciascun concorrente, così come l'adozione dei modelli predisposti da Consip, non possano che intendersi come facoltativi e quindi il mancato inserimento in Offerta Economica, così come l'eventuale sua successiva integrazione o modifica, non saranno causa di esclusione." Si chiede di confermare che quanto riportato nel Capitolato oneri, a Pag 42, "L'Offerta economica" contiene, a pena di esclusione, i seguenti elementi: e) Esclusivamente per il lotto 1: in relazione ai servizi e/o forniture oggetto dell'appalto e individuati come servizi di manodopera e/o forniture con posa in opera al precedente paragrafo 3 (cfr. anche allegato 14), l'indicazione dei costi della manodopera propri dell'operatore economico, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice" sia da considerarsi un refuso.

**Risposta**

Non si conferma. Come indicato al paragrafo 16 del Capitolato d'oneri la scheda Offerta Economica generata dal sistema dovrà riportare esclusivamente per il Lotto 1, a pena di esclusione, l'indicazione dei costi della manodopera propri dell'operatore economico, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice. Resta facoltativa, in fase di sottomissione dell'offerta, esclusivamente la presentazione dei giustificativi da parte del concorrente dei suddetti costi.

**18) Domanda**

A Pag 47 del Capitolato Oneri è riportato al Criterio 2.1 "tempo richiesto all'operatore per la preparazione del monitor sia in HD che in HDF (tempo necessario a rendere la macchina pronta all'utilizzo)". In considerazione del fatto che l'utilizzo dell'apparecchiatura richiede necessariamente il processo di disinfezione, si chiede di confermare che per

Classificazione documento: Consip Public

"tempo necessario a rendere la macchina pronta all'utilizzo" si intenda il tempo complessivo per eseguire la disinfezione e la preparazione/priming dell'apparecchiatura, come da prassi seguita nell'interdialisi.

**Risposta**

Si precisa che per "*tempo necessario a rendere la macchina pronta all'utilizzo*" si intende il tempo che intercorre dallo svolgimento delle fasi che vanno dall'accensione del monitor spento alla connessione del paziente (non include il tempo per l'eventuale disinfezione).

**19) Domanda**

In merito al Capitolato D'Oneri in riferimento al sub lotto 2.1 per i criteri 1.13, 1.14, 1.15 (Pag 49) e sub lotto 2.2 criteri 1.5, 1.6, 1.7 (Pag 50) dato che la natura di quanto richiesto si configura sotto forma di servizi logistici ed assistenziali, si chiede conferma di poter presentare una relazione a parte sui servizi offerti a comprova di quanto indicato.

**Risposta**

Non si conferma e si rinvia a quanto indicato al paragrafo 15.2 del Capitolato d'oneri. Si ribadisce che tali caratteristiche sono oggetto di valutazione tabellare e non discrezionale.

**20) Domanda**

In merito all'All 16, Facsimile Quotazione Trattamenti Speciali Pag 1, si chiede conferma che sia possibile aggiungere ulteriori righe per quotare differentemente i trattamenti IDPN richiesti in Capitolato (HD, HDF, con o senza pompa infusione)

**Risposta**

Si conferma la facoltà del concorrente di inserire la quotazione di tutte le differenti metodiche appartenenti alla medesima tipologia di trattamento, purché omnicomprensive di tutti gli elementi necessari all'esecuzione del trattamento stesso. Inoltre, come indicato al paragrafo 3.1 del Capitolato tecnico, "*La quotazione dovrà essere comprensiva del kit di materiale completo e di tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori per l'esecuzione del trattamento stesso [...]*".

**21) Domanda**

Nella Scheda Offerta Tecnica del Lotto 1 generata dal Sistema è riportato "Nome commerciale dei dializzatori offerti"; si chiede conferma che all'interno della stessa casella di testo sia possibile riportare tutti i nomi commerciali delle varie superfici afferenti alle diverse tipologie di dializzatori offerti, così come sia possibile riportare nella successiva casella di testo tutti i numeri richiesti di Repertorio

**Risposta**

Si conferma.

**22) Domanda**

Nella Scheda Offerta Tecnica del Lotto 2 generata dal Sistema per ogni sub lotto è riportato "Nome commerciale delle soluzioni offerte"; si chiede conferma che all'interno della stessa casella di testo sia possibile riportare tutti i nomi commerciali delle varie soluzioni offerte, così come sia possibile riportare nella successiva casella di testo tutti i numeri richiesti di Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC)

**Risposta**

Si conferma.

**23) Domanda**

Nella Scheda Offerta Tecnica del Lotto 3 generata dal Sistema per ogni sub lotto è riportato "Nome commerciale del dializzatore offerto"; si chiede conferma che all'interno della stessa casella di testo sia possibile riportare tutti i nomi commerciali delle varie superfici afferenti alla stessa tipologia di membrana offerta, così come sia possibile riportare nella successiva casella di testo tutti i numeri richiesti di Repertorio

**Risposta**

Si conferma.

**24) Domanda**

Nel Capitolato Tecnico, a Pag 19, è riportato che la fornitura dell'apparecchio "deve prevedere una prima installazione in Ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso." In considerazione del fatto che solitamente l'addestramento del Paziente avviene presso il domicilio dello stesso, si chiede di confermare che in questo caso il Centro Dialisi possa richiedere al

Classificazione documento: Consip Public

Fornitore che le apparecchiature per APD siano inviate direttamente al domicilio del paziente seguendo le indicazioni riportate nel manuale d'uso dell'apparecchiatura.

**Risposta**

Si conferma la possibilità, esclusivamente a seguito di esplicita richiesta del Centro Dialisi di riferimento, di inviare l'apparecchiatura direttamente presso il domicilio del paziente ai fini del successivo addestramento.

**25) Domanda**

Lotto 1 - Con riferimento alla tabella contenente i criteri di valutazione per il LOTTO 1, rif. pag. 47 di 65 del Capitolato d'oneri, si riporta per il requisito 1:14: Per  $0,7 < Vi < 1$ :  $Ci = (1.14 - 0,7) / 0,3$  Si chiede di confermare che la formula riportata contenga un refuso, e che sia da intendere come segue: Per  $0,7 < Vi < 1$ :  $Ci = (Vi - 0,7) / 0,3$

**Risposta**

Si conferma che "1.14" rappresenta il valore Vi adimensionale offerto dal concorrente per la caratteristica migliorativa 1.14.

**26) Domanda**

LOTTO 2, sub-lotto 2.1 Facendo riferimento all'allegato 3 - Capitolato Tecnico (pag. 19), si richiede la possibilità di fornire cyclers di ultima generazione e di ultima produzione, non necessariamente "nuovi", in quanto il turnover dei pazienti in APD e la variabilità della permanenza in terapia domiciliare, a volte pari a qualche settimana / mese, non consente l'ammortamento dei suddetti cyclers.

**Risposta**

Si veda risposta al chiarimento n.12.

**27) Domanda**

Rif. Capitolato d'Oneri Art.9 – Subappalto (pag. 20)

Si chiede conferma che qualora taluni servizi accessori rispetto all'oggetto dell'appalto (quali i servizi di assistenza tecnica) siano eseguiti da società terze ma nondimeno appartenenti al medesimo gruppo di imprese, non trovi applicazione la disciplina di cui all'art. 105 del Codice Appalti e dunque non debba essere dichiarato il subappalto trattandosi di aziende "non terze" ma appartenenti allo stesso gruppo dell'operatore economico.

**Risposta**

Non si conferma. Ai fini della configurabilità o meno del subappalto si rinvia all'art. 105 comma 3 del D.lgs n. 50/2016.

**28) Domanda**

Rif Capitolato Tecnico Art. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA – Lotto 1 (pag. 8)

Omissis... *"Quotazione di trattamenti "speciali" di dialisi extracorporea tra quelli ricompresi nella tabella che segue, secondo le modalità indicate al paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri"*

Relativamente al Lotto 1 confermate che i trattamenti speciali di dialisi extracorporea, appannaggio, per quanto noto, solo di alcune aziende ed in alcuni casi rispondenti a tecnologia proprietaria (soggetta a brevetto), non saranno oggetto di valutazione tecnica né economica, e non concorreranno, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente né potranno costituire ragione di preferenza nella scelta del fornitore utilmente classificato e/o oggetto di motivazione clinica da parte della pubblica amministrazione?

**Risposta**

Si conferma che i trattamenti "speciali" di dialisi extracorporea di cui alla Tabella presente all' art. 3 del Capitolato Tecnico non saranno oggetto di valutazione tecnica né economica, e non concorreranno, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente. Restano ferme le ipotesi di motivazione clinica indicate al par. 26 del Capitolato d'Oneri.

**29) Domanda**

Rif Capitolato d'oneri Art.26 – Appalti Specifici - Lotto 1 (pag. 62)

Relativamente al Lotto 1 confermate che con riguardo alle condizioni oggettive, le motivazioni cliniche utili alla scelta del fornitore effettivo potranno tenere conto della Storia clinica del paziente e della Continuità terapeutica ma non potranno fare riferimento ai trattamenti speciali di dialisi extracorporea poiché non oggetto di valutazione tecnica ed economica e poiché appannaggio di tecnologia proprietaria soggetta a brevetto di alcuni operatori economici?

**Risposta**

Restano ferme le ipotesi di motivazione clinica indicate al par. 26 del Capitolato d'Oneri.

Classificazione documento: Consip Public

### 30) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico Trattamenti Speciali – Lotto 1 (pagg. 8-9)

Il capitolato tecnico riporta che i trattamenti speciali Omissis ... *“saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti dialitici extracorporei standard oggetto del lotto 1”*.

Si chiede conferma che per “fornitura aggiuntiva” si intenda una fornitura eccedente e ulteriore rispetto ai quantitativi massimi acquistabili in gara ovvero si chiede conferma che i trattamenti speciali ordinati non riducano o diminuiscano i quantitativi complessivi ordinabili in virtù dell’Accordo Quadro e dunque non saranno conteggiati nel complessivo valore dell’appalto.

L’uso del termine “aggiuntiva” non chiarisce tale aspetto quindi si chiede espressa conferma, non essendo sufficiente un richiamo al capitolato. In caso di mero richiamo al capitolato, si riterrà confermata la lettura e interpretazione poco sopra proposta.

#### Risposta

Si conferma che i trattamenti speciali non concorrono al raggiungimento del complessivo valore dell’appalto.

### 31) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico – Trattamenti Speciali - Lotto 1 (pagg. 8-9)

Il capitolato tecnico riporta che i trattamenti speciali Omissis ... *“saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti dialitici extracorporei standard oggetto del lotto 1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell’art. 106 del Codice, il limite del 10% del valore dell’Accordo Quadro stipulato con il Fornitore”*.

Si chiede conferma che il limite del 10% sia da intendersi come segue: l’Amministrazione (intesa come punto ordinante) potrà acquistare dall’operatore economico/Fornitore dal quale ha già ordinato trattamenti standard un numero di trattamenti speciali pari nel massimo al 10% della fornitura complessiva per trattamenti standard eseguita da quel medesimo Fornitore nei confronti di quello specifico punto ordinante.

Il riferimento al 10% non è preciso e non consente di determinare chiaramente il metodo e i limiti in ragione dei quali saranno effettivamente acquistabili i trattamenti speciali. Pertanto si chiede espressa conferma o chiarimento, in quanto un mero richiamo al capitolato sarà inteso come utile a confermare il meccanismo appena illustrato.

#### Risposta

L’Amministrazione che ha già acquistato da un determinato Fornitore trattamenti standard, potrà acquistare dal medesimo fornitore trattamenti speciali nel limite del 10% del Valore dell’Accordo Quadro stipulato con lo stesso Fornitore. Si precisa che il 10% del valore dell’Accordo Quadro si riferisce ai trattamenti speciali acquistati dalle Amministrazioni, complessivamente considerati.

### 32) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico – Trattamenti Speciali - Lotto 1 (pagg. 8-9)

Il capitolato tecnico riporta che i trattamenti speciali Omissis ... *“saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti dialitici extracorporei standard oggetto del lotto 1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell’art. 106 del Codice, il limite del 10% del valore dell’Accordo Quadro stipulato con il Fornitore”*.

Si chiede conferma che l’ordine di fornitura inviato dal punto ordinante all’operatore economico tramite piattaforma e avente ad oggetto i trattamenti standard debba anche, fin dal principio, indicare il numero di trattamenti speciali di cui si richiede la fornitura.

#### Risposta

Si conferma.

### 33) Domanda

Rif “Capitolato d’oneri Art.3 Oggetto dell’accordo quadro, importo e suddivisione in lotti–Lotto 3 (Pag. 8)

Omissis... *“il lotto 3 relativo ai filtri «speciali» è suddiviso in quattro sub-lotti in ragione della tipologia di materiale e/o dell’indicazione terapeutica”* Si chiede di confermare la possibilità di offrire nel sub-lotto 3.2 dializzatori che rispondano alle necessità terapeutiche di rimozione di tossine ad ampio spettro tipiche delle membrane a medio cut off, prescindendo dalla tipologia della membrana.

#### Risposta

Si conferma la classificazione indicata al paragrafo 3 del Capitolato d’oneri.

### 34) Domanda

Rif “Capitolato d’oneri Art.3 Oggetto dell’accordo quadro, importo e suddivisione in lotti–Lotto 3 (Pag. 12)

Classificazione documento: Consip Public

Omissis...*Con esclusivo riferimento al lotto 3, i concorrenti dovranno offrire un'unica tipologia di filtro per ciascun sub lotto. Si precisa che, qualora il Concorrente possieda più tipologie di filtri appartenenti al medesimo sub lotto, tali ulteriori tipologie non saranno oggetto di attribuzione di punteggio economico e dovranno essere messi a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto in gara*

Confermate che per "tipologia" di filtro si intende: tipo di membrana e permeabilità?

**Risposta**

Si conferma la classificazione indicata al paragrafo 3 del Capitolato d'oneri.

**35) Domanda**

Rif. CAPITOLATO D'ONERI Criterio 2.1 – Lotto 1 (pag. 47)

Omissis ... *"Facilità di preparazione della macchina: assemblaggio delle varie componenti del sistema, in particolare del circuito extracorporeo, e tempo richiesto all'operatore per la preparazione del monitor sia in HD che in HDF (tempo necessario a rendere la macchina pronta all'utilizzo)"*.

Si chiede di confermare che per "macchina pronta all'utilizzo" si intende con priming completamente effettuato, pronta per attacco paziente.

**Risposta**

Si conferma che il "tempo necessario a rendere la macchina pronta all'utilizzo" dovrà includere il tempo di esecuzione del priming. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 18.

**36) Domanda**

Rif. Capitolato D'Oneri – Art. 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica – Lotto 1 (da pag. 45 a pag. 47)

Confermate che l'offerta di Operatori Economici di eventuali filtri con superfici di 1,9 mq possono essere considerati alla stregua di quelli richiesti ai criteri ora menzionati di 1,89 mq, per semplice approssimazione di un valore di superficie reale di 1,89 mq ad uno convenzionalmente accettato (con una sola cifra significativa dopo la virgola) di 1,9 mq?

**Risposta**

Non si conferma.

**37) Domanda**

Rif Capitolato d'Oneri Art. 4.2 OPZIONI E RINNOVI (pag. 14)

Il capitolato d'oneri riporta che:

Omissis ... *"Qualora, anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro di ogni Lotto/Sub-lotto, anche eventualmente prorogata, i quantitativi degli Appalti Specifici affidati dalle Stazioni appaltanti raggiungano il quantitativo massimo dell'Accordo Quadro medesimo oppure lo eccedano (comunque fino a una soglia massima del 20%), Consip considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni non potranno emettere ulteriori ordini di fornitura"*

Si chiede conferma che Consip considererà giunto a scadenza l'Accordo Quadro e dunque non consentirà l'invio di nuovi ordini a seguito del raggiungimento del quantitativo massimo ordinabile di cui al medesimo articolo 4.2 del Capitolato d'Oneri aumentato del 20%. E dunque si chiede conferma che l'applicazione del quinto d'obbligo sarà rimessa a Consip con riguardo al quantitativo totale ordinato in virtù dell'AQ.

**Risposta**

Si conferma che qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro di ogni Lotto/Sub-lotto, anche eventualmente prorogata, i quantitativi degli Appalti Specifici affidati dalle Stazioni appaltanti raggiungano il quantitativo massimo dell'Accordo Quadro medesimo oppure lo eccedano (comunque fino a una soglia massima del 20%), Consip considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni non potranno emettere ulteriori ordini di fornitura.

Ai fini dell'applicazione dell'art. 106 comma 12, del D.lgs n. 50/2016 si richiama quanto previsto all'art. 6 comma 19 dello Schema di Accordo Quadro e al medesimo art. 106 del D.lgs n. 50/2016.

**38) Domanda**

Rif. CAPITOLATO D'ONERI - Lotto 1 (pag. 47)

Omissis ... *"Criterio 1.14 Filtro HDF online, Coefficiente di Sieving della  $\beta_2$  microglobulina, considerando un valore di  $Q_b=300$  ml/min,  $Q_d=500$ ml/min e  $Q_f=60$ ml/min"*.

Classificazione documento: Consip Public

Si segnala che la formula del criterio quantitativo “Per  $0,7 < V_i < 1$ :  $C_i = (1.14 - 0,7) / 0,3$ ” a nostro giudizio, presenta un errore. Si chiede di confermare che la formula corretta è “Per  $0,7 < V_i < 1$ :  $C_i = (V_i - 0,7) / 0,3$ ”, vale a dire, con il coefficiente “ $V_i$ ” al posto della cifra “1.14”.

**Risposta**

Si veda risposta al chiarimento n.25.

**39) Domanda**

Rif. CAPITOLATO D’ONERI (pag. 47)

Omissis ... *Criterio 1.14 Filtro HDF online, “Coefficiente di Sieving della  $\beta_2$  microglobulina, considerando un valore di  $Q_b=300$  ml/min,  $Q_d=500$ ml/min e  $Q_f=60$ ml/min... (Vi espresso in ml/min)”.*

Si segnala che i valori dei coefficienti di Sieving sono privi di unità di misura. Si chiede pertanto di confermare che “(Vi espresso in ml/min)” è un refuso.

**Risposta**

Si conferma che il coefficiente di Sieving è adimensionale e che pertanto la dicitura “(Vi espresso in ml/min)” si deve intendere come non apposta. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 25.

**40) Domanda**

Siamo a richiedere se, nell'allegato 14 - "Schema calcolo costi della manodopera", trattasi di refuso l'indicazione dell'Inquadramento CCNL Metalmeccanici in quanto il nostro CCNL non rientra nella categoria indicata.

**Risposta**

Si precisa che il CCNL Metalmeccanici è stato indicato per esplicitare le valutazioni sulla stima dei costi della Manodopera eseguite dalla Stazione Appaltante. Ciascun concorrente, nell’indicazione dei propri costi della manodopera, dovrà indicare e fare riferimento al CCNL adottato dalla propria azienda.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi  
La Responsabile  
Dott.ssa Roberta D’Agostino