

U.O.C. E Procurement  
Direttore Dott. Mario Petrucci  
Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici  
TEL. 0761 237802/854 FAX 0761 236685  
e-mail: tania.morano@asl.vt.it

PROT. N° 23204

23 MAR. 2016  
VITERBO,

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Oggetto: Gara avente ad oggetto fornitura in noleggio di apparecchiature per emodialisi e acquisto del relativo materiale di consumo occorrenti all'Azienda USL di Viterbo per la durata di due anni più eventuale rinnovo per ulteriori due anni. Numero Gara 6204003

### CHIARIMENTO DI GARA N. I

Si specifica che il **numero delle apparecchiature dialitiche** da fornire in noleggio è quello riportato nell'allegato B, per ciascun lotto di gara e che **tale numero NON è comprensivo della scorta** come invece erroneamente riportato nel Disciplinare di gara. Si specifica che per **scorta** è da intendere il numero minimo di apparecchiature che ciascun offerente deve mettere a disposizione della stazione appaltante **oltre** quelle previste e quotate in ciascun lotto di gara. Tale numero minimo di apparecchiature da fornire in scorta deve essere almeno pari ad 1/3 di quelle previste per ciascun lotto di gara, come previsto dalla normativa vigente.

Si precisa che in un successivo chiarimento verrà indicata anche la precisa dislocazione fisica delle apparecchiature nei tre centri di Dialisi presenti sul territorio di nostra competenza.

**Si rende noto** che il codice **CIG del Lotto n. 7** è il seguente: **6438531BDA**

Inoltre, con la presente nota si risponde ai quesiti inoltrati a questa stazione appaltante circa la procedura di gara riportata in oggetto, che di seguito integralmente si riportano:

**DOMANDA:** per il lotto n. 7 cosa dobbiamo indicare? Intendete il prezzo unitario totale del Kit attacco stacco medicazione e del Kit per medicazioni CVC? Oppure dobbiamo indicare anche i prezzi di ogni singolo componente dei Kit?

**RISPOSTA:** per la comparazione delle offerte economiche e successiva aggiudicazione si chiede a ciascuna ditta offerente di presentare il prezzo unitario del Kit offerto. In ogni modo la ditta offerente dovrà indicare anche il costo dei singoli componenti;

**DOMANDA:** si chiede di specificare l'esatta articolazione dei punteggi di qualità.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto segue PER TUTTI I LOTTI DI GARA:

- a) **PREZZO: coefficiente max punti 60** (al prezzo complessivo più basso sarà attribuito il punteggio di 60, agli altri prezzi, punteggi inversamente proporzionali);
- b) **QUALITA': coefficiente max punti 40** (derivante dalla sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli parametri tecnici di valutazione come di seguito individuati):

Inoltre si conferma quanto segue:

Saranno ritenute idonee ad insindacabile giudizio della commissione Giudicatrice e quindi, ammesse alla prosecuzione della gara, solo le ditte che avranno ottenuto, dopo l'operazione di assegnazione dei punteggi di qualità (60/100), un punteggio minimo di 35/60.

**DOMANDA** nel Capitolato viene menzionato l'Allegato A che però non è presente. Confermate che l'Allegato A menzionato è un refuso e quindi non presente nella documentazione di gara?

**RISPOSTA** si conferma che trattasi di REFUSO e che in quello specifico punto del Capitolato si intendeva l'Allegato B, ove in effetti sono riportati il numero dei trattamenti dialitici. Va comunque specificato che nella documentazione di gara pubblicata sul sito web è tuttavia presente l'Allegato A al Disciplinare di gara, all'interno del quale è riportato l'elenco lotti (n.1 – n. 9);

**DOMANDA:** nel capitolato tecnico LOTTO 6, TRATTAMENTI DIALITICI IN AREA CRITICA, a pag.18, REQUISITI PREFERENZIALI, vengono richieste nel trattamento con anticoagulante con sodio citrato, soluzioni isotoniche maggiori di 140mmol/l, e che tale trattamento deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura. Si chiede conferma che le soluzioni con tali concentrazioni debbano essere contenute in sacche da 5 litri.

**RISPOSTA:** si conferma la caratteristica preferenziale delle sacche da litri 5 (cinque) in quanto con tale volume si ritiene ottenere l'ottimizzazione della terapia.

**DOMANDA:** nel capitolato tecnico LOTTO 6, TRATTAMENTI DIALITICI IN AREA CRITICA, a pag.18, REQUISITI PREFERENZIALI, viene chiesto:

1. 1.Utilizzo di membrane in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia;
2. 2.Utilizzo di filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione
3. Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine
4. 4.Utilizzo di membrana ad alto cut-off > 45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori

Si chiede conferma che le ditte partecipanti debbano offrire per la parte tecnica, oltre alle apparecchiature in grado di effettuare le terapie sopracitate anche di possedere i materiali disponibile ad esse correlate.

**RISPOSTA** Si conferma che le Ditte che intendono partecipare devono possedere i materiali disponibile richiesti.

**DOMANDA:** nel capitolato tecnico LOTTO 6, pag.17, viene richiesta la fornitura di n. 4 apparecchiature per trattamenti continui, completamente automatizzate, in grado di assicurare le seguenti prestazioni:

1. Qf 120>l/die
2. Qb da>10>500 ml/min
3. Qd fino a 24l/h

Si chiede conferma che il Qb sia compreso in un range > 10 fino almeno a 400 ml/min ; che il Qd almeno di 24 l/die.

**RISPOSTA:** per le prestazioni richieste si richiede che il Qb sia compreso nel range 10-400 ml/min e che il Qd almeno 24 litri/die.

**DOMNADA:** nel capitolato tecnico LOTTO 6, pag.17, viene richiesto "anche ad ago singolo". Si chiede conferma che trattandosi di trattamenti dialitici in area critica, essendo i pazienti dotati di catetere venoso centrale (n. 1 bilume e/o n.2 monolumi), non sia necessario possedere la funzionalità di ago singolo.

**RISPOSTA:** può essere considerata nulla la dicitura "anche ad ago singolo" in quanto l'accesso vascolare in area critica prevede sempre CVC a doppio lume o doppio CVC monolumi.

**DOMANDA:** Nel disciplinare di gara, ALLEGATO B – ELENCO LOTTI- FABBISOGNI E IMPORTI- nella tabella riportata, di cui al LOTTO 6, viene chiesta la quotazione di N. 30 trattamenti/anno con membrane ad alto cut-off. Nel capitolato tecnico LOTTO 6, pag.17, vengono richiesti:

1. Kit sia a medio cut-off ( non inferiore a 25000 Dalton). A pag. 18 vengono ulteriormente specificati tali Kit: Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine
2. Kit sia ad alto cut-off ( non inferiore a 40000 Dalton). A pag. 18 vengono ulteriormente specificati tali Kit: Utilizzo di membrana ad alto cut-off > 45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori

**RISPOSTA:** relativamente a tale quesito si precisa che i filtri richiesti nella Tabella al punto 6.2 dell'Allegato B – Elenco Lotti – Fabbisogni ed Importi, siano filtri a medio cut-off, ma comunque in grado di permettere la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

**DOMANDA:** relativamente al lotto n. 5 conferma che i requisiti minimi tecnici richiesti relativamente ai filtri e nello specifico: varie tipologie di membrane (polisulfone modificato, polisulfone con Vit. E, PMMA, Eval, o similari) e ampiezza delle superfici richieste (da 1.4 a 2.4 mq) debbano essere tutte presenti nell'offerta dell'operatore economico interessato e nessuna esclusa. A tal proposito al fine di una più congrua e ponderata offerta tecnico/economica si richiede l'indicazione dei specifici quantitativi richiesti per ciascuna tipologia di filtro richiesta.

**RISPOSTA:** si precisa che nel Lotto 5 – “Trattamento di emodialisi bicarbonato per pazienti con infiammazione acuta e malnutrizione” devono essere offerte tutte le membrane citate e nessuna esclusa. In linea assolutamente teorica si prevede un consumo annuo singolo così ripartito: Polisulfone modificato: 12.5%, Polisulfone con vit. E 50%, PMMA 12.5%, EVAL 25%.

**DOMANDA:** relativamente al lotto n. 5, conferma che la soluzione basica con bicarbonato in polvere, contenuto in cartucce sigillate e soluzione acida possa essere contenuta indifferentemente in sacca avente rapporto di diluizione 1:35 o 1:44. Cioè alla luce dell'assoluta comparabilità ed equivalenza tecnica/funzionale dei rapporti di diluizione riportati (1:35 e 1:44).

**RISPOSTA:** si conferma che la soluzione acida richiesta possa essere contenuta indifferentemente in sacca avente rapporto di diluizione 1:35 e/o 1:44

**DOMANDA:** relativamente al lotto n. 8, i criteri di attribuzione del punteggio qualitativo riportati a pag 15 del disciplinare di gara non risultano congrui in relazione alla tipologia dei prodotti richiesti nel lotto.

**RISPOSTA:** la Tabella presentata è per la valutazione dei filtri. La Tabella seguente riguarda i Parametri di valutazione dei Lotti 7, 8 e 9.

Parametro		Peso
A1	Facilità di penetrazione	20%
A2	Siliconatura	20%
A3	Facilità e sicurezza dispositivo di protezione	20%
A4	Collegamento cannula alle linee A/V	20%
A5	Servizio post-vendita	20%

**DOMANDA:** conferma che la riparametrazione del punteggio sia effettuata solo a favore di quelle aziende che abbiano superato la soglia minima di ammissibilità tecnica pari a 35 punti.

**RISPOSTA:** Si conferma che la riparametrazione del punteggio sarà effettuata a favore di quelle Aziende che abbiano superato la soglia minima di ammissibilità tecnica di 35 punti.

**DOMANDA:** nel Capitolato al lotto n. 5 sono citate una serie di membrane (polisulfone modificato, Polisulfone con Vit. E, PMMA, EVAL o similari). Si chiede se nell'offerta debbano essere presenti tutte le membrane citate ovvero quali siano necessarie ai fini del requisito minimo tecnico e inoltre si chiede di indicare i quantitativi presunti per ciascuna delle membrane sopra citate:

**RISPOSTA:** Si precisa che nel Lotto 5 – “Trattamento di emodialisi bicarbonato per pazienti con infiammazione acuta e malnutrizione” devono essere offerte tutte le membrane citate e nessuna esclusa. In linea assolutamente teorica si prevede un consumo annuo singolo così ripartito: Polisulfone modificato: 12.5%, Polisulfone con vit. E 50%, PMMA 12.5%, EVAL 25%.

**DOMANDA:** con riferimento al lotto n. 6, a pag 17 del capitolato di gara è richiesta la fornitura di n. 4 apparecchiature. All'interno del file allegato B” sono richieste n. 2 apparecchiature. Si chiede pertanto di comunicare il numero esatto delle apparecchiature da fornire.

**RISPOSTA:** Si conferma che il numero di apparecchiature da fornire per lo specifico lotto n. 6 è pari a 4.

**DOMANDA:** per lo specifico Lotto n. 6 si richiede di considerare un canone di locazione per il lotto 6 come peraltro avviene per tutti gli altri lotti. Riteniamo che la base d'asta non sia idonea considerata la richiesta di fornire 2 apparecchiature nuove di fabbrica. Chiediamo inoltre presso quale centro queste 2 apparecchiature per CRRT verranno dislocate.

**RISPOSTA:** Le apparecchiature previste per il Lotto 6 sarannolocate tutte presso il Centro di Dialisi dell'Ospedale di Viterbo. La base d'asta prevista è comprensiva di 4 (quattro) apparecchiature richieste per la dialisi in area critica.

**DOMANDA:** per lo specifico Lotto n. 6 con riferimento all'Allegato B “ELENCO LOTTI – Fabbisogni e Importi”, all'offerta economica complessiva del lotto 6 concorrono più voci (Kit linee, trattamenti ad alto cut off, sacca raccolta, sacche infusionali, sacche infusionali con citrato). A ciascuna di queste voci viene assegnata una base d'asta, le quali tutte insieme concorrono ad assegnare una base d'asta totale al lotto. Si richiede se sia consentito presentare un'offerta economica complessiva del lotto 6 sotto la base d'asta totale, pur avendo ad esempio per una singola voce un prezzo proposto superiore a quello della base d'asta (ad es. alla voce 6.3 “sacca raccolta” presentare un prezzo di € 2,50 anziché € 2,00), oppure se è obbligatorio (pena esclusione) che ogni prezzo per singolo componente debba essere sotto la rispettiva base d'asta.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta di ogni singolo componente del lotto 6 e come previsto dal Disciplinare di gara è necessario rispettare tutte le basi d'asta anche dei singoli componenti.

**DOMANDA:** per lo specifico Lotto n. 6, qualora la stessa azienda disponga di due tipologie diverse di apparecchiature, una di recentissima introduzione sul mercato in grado di eseguire i trattamenti CRRT (SCUF,CVH,CVHD,CVHDF), ma non ancora TPE e HP perché in fase di sviluppo, l'altra presente da tempo sul mercato in grado di eseguire tutti i trattamenti (SCUF,CVH,CVHD,CVHDF,TPE,HP), al fine di garantire la più ampia partecipazione di concorrenti ed in considerazione di quanto espresso all' ART. 1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA del Capitolato tecnico, relativamente al concetto di “equivalenza funzionale clinica”, si richiede se l'azienda offerente possa offrire entrambe le apparecchiature (nr. 2 nuovo modello e nr. 1 precedente modello) per coprire tutto il range di trattamenti richiesti (SCUF,CVH,CVHD,CVHDF,TPE,HP), con la dichiarazione di sostituire il precedente modello dell'apparecchiatura con quella di recente introduzione non appena i trattamenti TPE e HP saranno stati sviluppati sulla nuova piattaforma.

**RISPOSTA:** si conferma il principio di equivalenza funzionale in base al quale è consentito offrire apparecchiature anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici. Sarà la Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, ad effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni/interpretazioni di equivalenza clinico funzionale delle offerte pervenute

rispetto alle prescrizioni del Capitolato di gara. Questo principio non consente comunque di presentare OFFERTE ALTERNATIVE che invece sono vietate pena esclusione come da specifica prescrizione del Disciplinare di gara.

**DOMANDA:** per lo specifico Lotto n. 6 constatiamo che nella griglia dei “REQUISITI PREFERENZIALI RICHIESTI” (pag. 18 del Capitolato tecnico) tra le caratteristiche che concorrono al punteggio tecnico, ben 4 voci sono relativi a terapie speciali il cui utilizzo pratico è molto sporadico rispetto alla CRRT con eparina o con citrato, stiamo parlando di:

- a) Utilizzo di membrana in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia;
- b) Utilizzo di filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione;
- c) Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine;
- d) Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

Comprendiamo il valore aggiunto di determinate membrane, ma è anche noto che il loro utilizzo è molto sporadico come confermato dall'allegato B “Elenco Lotti – Fabbisogni e Importi” (30 trattamenti contro i 500 di CRRT standard e con citrato), pertanto proponiamo a codesta amministrazione di considerare di realizzare un lotto a parte per questi trattamenti che rappresentano meno del 6% del totale delle terapie richieste.

Qualora codesta amministrazione non fosse disponibile a considerare di realizzare un lotto a parte per le membrane ad alto cut off, chiediamo nel rispetto del concetto di “equivalenza funzionale clinica” quanto segue:

- di considerare un trattamento CRRT con citrato equivalente alla membrana in grado di adsorbire eparina richiesta al punto 1 (stesso fine clinico di non infondere eparina al paziente);
- di considerare altro filtro/cartuccia per emoperfusione con sferette/membrana di cellulosa equivalente a quello in carbone rivestito da cellulosa richiesto al punto 2 (stesso fine clinico di rimuovere cellule dal sangue intero);
- di considerare un trattamento di CRRT ad alti volumi (HVHF) con membrana high flux equivalente alla membrana in grado di adsorbire endotossine e citochine richiesta al punto 3 (stesso fine clinico di trattare pazienti settici). Come riportato in letteratura, l'HVHF può essere utilizzata nel trattamento di pazienti settici.

Referenze HVHF:

- a) *High-volume hemofiltration for septic acute kidney injury: a systematic review and meta-analysis. Clark et al. Critical Care 2014, 18:R7*
  - b) *The influence of high volume hemofiltration on extra vascular lung water and alveolar arterial oxygen pressure difference in patients with severe sepsis. F. JING. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2015; 19: 3792-3800*
  - c) *Elimination of cytokines from plasma by ultrafiltration using conventional polysulfone or DIAPES membranes. Schindler R. Contrib Nephrol. 2003;(138):37-42.*
- di considerare un trattamento di CRRT ad alti volumi (HVHF) con membrana high flux equivalente alla membrana con cut off > 45Kda in grado di rimuovere i mediatori degli stati infiammatori richiesta al punto 4 (stesso fine clinico di trattare pazienti settici). Come riportato in letteratura, l'HVHF può essere utilizzata nel trattamento di pazienti settici.

Referenze HVHF:

- a) *High-volume hemofiltration for septic acute kidney injury: a systematic review and meta-analysis. Clark et al. Critical Care 2014, 18:R7*
- b) *The influence of high volume hemofiltration on extra vascular lung water and alveolar arterial oxygen pressure difference in patients with severe sepsis. F. JING. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2015; 19: 3792-3800*
- c) *Elimination of cytokines from plasma by ultrafiltration using conventional polysulfone or DIAPES membranes. Schindler R. Contrib Nephrol. 2003;(138):37-42.*

Infine, qualora la nostra richiesta di equivalenza clinica non fosse accettata, chiediamo di poter proporre per i soli 30 trattamenti con membrana ad alto cut off, il precedente modello dell'apparecchiatura con

filtro idoneo (cut off > 45 Kda), in attesa che l'apparecchiatura di recente introduzione disponga di questa membrana (vedi quanto già espresso nel nostro chiarimento 3).

**RISPOSTA:** sarà la Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, ad effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni/interpretazioni di equivalenza clinico funzionale delle offerte pervenute rispetto alle prescrizioni del Capitolato di gara.

**DOMANDA:** Capitolato tecnico – Caratteristiche tecniche richieste delle apparecchiature per tutti i lotti di gara – “Requisiti Minimi Essenziali” Punto: “Flusso bagno dialisi variabile da 300 a 800 mL/min in corso di trattamento senza step. Richiesta: è da ritenersi idonea una apparecchiatura che garantisce un flusso del bagno dialisi da 300 a 700 ml/min.?”

**RISPOSTA:** sarà la Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, a effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni/interpretazioni di equivalenza clinico funzionale delle offerte pervenute rispetto alle prescrizioni del Capitolato di gara.

**DOMANDA:** Capitolato tecnico – Caratteristiche tecniche richieste delle apparecchiature per tutti i lotti di gara – “Requisiti Essenziali Aggiuntivi per Emofiltrazione e/o Emodiafiltrazione online” – Punto: “Flusso di infusione per Emodiafiltrazione on-line fino a 300 ml/min. in modalità sia di prediluizione che di postdiluizione, potendo mantenere invariato il flusso dialisato a 500 ml/min.

**DOMANDA:** è da ritenersi idonea una apparecchiatura che garantisce un flusso di infusione per Emodiafiltrazione on-line fino a 200 ml/min. in modalità sia di prediluizione che di postdiluizione, potendo mantenere invariato il flusso dialisato a 500 ml/min.?”

**RISPOSTA:** sarà la Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, ad effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni/interpretazioni di equivalenza clinico funzionale delle offerte pervenute rispetto alle prescrizioni del Capitolato di gara.

**DOMANDA:** si richiede, in merito al lotto 9, specificatamente alla voce di capitolato dei cateteri vascolari temporanei, diversamente da quanto richiesto tra le specifiche tra parentesi, di poter rispondere anche disponendo di un kit di introduzione con una sola siringa, essendo il numero di due, come da voi richiesto, non indispensabile rispetto a quanto necessario.

**RISPOSTA:** è facoltà delle ditte offerenti offrire prodotti equivalenti funzionalmente sarà in ogni modo la Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, ad effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni/interpretazioni di equivalenza clinico funzionale delle offerte pervenute rispetto alle prescrizioni del Capitolato di gara.

IL RUP  
Dott. Giovanni Firmani



Il Direttore U.O.C E-Procurement  
Dott. Mario Petrucci

