

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° 23562

VITERBO, 24 MAR. 2016

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. 2

**DOMANDA:** in riferimento al capitolato tecnica Pagina 2, " *si fa presente che è possibile presentare offerta per apparecchiature anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso offerta deve essere corredata pena esclusione da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici*", si chiede conferma che, una volta dimostrata l'equivalenza tecnica dall'azienda partecipante motivata da evidenze pratico-cliniche, le caratteristiche siano anche comprovate da verifica pratico-tecnica sulla apparecchiatura.

1) In riferimento ai requisiti minimi essenziali capitolato tecnico Pagina 6-7, con specifica indicazione al punto " *in grado di eseguire trattamenti a doppio ago e con monoago, trattamenti dialisi sequenziale e trattamenti di ultrafiltrazione isolata, trattamenti di emodiafiltrazione e/o emofiltrazione con sacche da reinfusione sia con tecnica con sistema volumetrico indipendente*", si chiede conferma che l'uso delle sacche da reinfusione, e la relativa bilancia necessaria al controllo infusione, siano da considerarsi in alternativa e non obbligatorie, rispetto alle tecniche con soluzione di infusione di tipo online, in virtù dei noti ed elevati volumi di reinfusione consigliati dai recenti studi Contrast, Esahol e Turkish, erogabili agevolmente dalle tecniche di emodiafiltrazione o emofiltrazione online.

2) in riferimento alla richiesta minima " *totalizzatore conteggio sangue teorico reale*" si chiede l'equivalenza alla indicazione di precisione della pompa sangue, quale indicazione del conteggio del sangue realmente trattato.

3) in riferimento alla richiesta minima di " *disinfezione senza ricircolo*" si chiede l'annullamento di tale richiesta, a fronte della certificazione che l'apparecchiatura offerta esegue i cicli di disinfezione validati dall'ente certificatore del marchio CE e quindi nel pieno rispetto delle normative vigenti, come indicati nel manuale tecnico ad uso del produttore.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

**In ogni modo per il punto 1)** si conferma che in caso di sistemi con dialisato ultrapuro prodotto online non è necessaria la presenza di un sistema volumetrico indipendente per sacche di re infusione, potendo utilizzare la soluzione infusione di tipo online.

**DOMANDA:** in riferimento ai requisiti preferenziali capitolato tecnico Pagina 9 " **doppia pompa per l'infusione di anticoagulante integrata nell'apparecchiatura**", ci risulta in commercio una sola apparecchiatura per emodialisi dotata del sistema di doppia pompa per anticoagulanti, ambedue integrate. Si chiede pertanto di specificare se con tale indicazione si richieda in realtà di avere una pompa certificata per l'infusione di anticoagulante integrata nell'apparecchiatura ed una seconda pompa certificata per infusione di farmaci non necessariamente anticoagulanti. In questo caso di chiede equivalenza funzionale di una pompa certificata per farmaci ma non necessariamente integrata nell'apparecchiatura.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

**DOMANDA:** In riferimento ai requisiti preferenziali capitolato tecnico Pagina 9 "**profili automatici programmabili per il monitoraggio del Kt/V e/o del rendimento dialitico**" si chiede conferma dell'equivalenza del sistema con disponibilità in continuo ed in tempo reale del monitoraggio dell'efficienza dialitica Kt/V, mediante misura diretta e continua nel tempo della rimozione dell'urea effettuata, con relativo grafico del profilo di previsione.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

**DOMANDA:** in riferimento ai requisiti preferenziali capitolato tecnico Pagina 9 "**sistema integrato e non invasivo per il monitoraggio del volume ematico, della saturazione di ossigeno, della misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca**" si chiede conferma che non si intenda un unico sistema, ma l'equivalenza a più sistemi offerti purchè tutti integrati all'interno dell'apparecchiatura.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

**DOMANDA:** In riferimento ai requisiti preferenziali capitolato tecnico Pagina 9 "**possibilità di effettuare trattamenti con re infusione endogena dell'ultrafiltrato rigenerato mediante cartuccia di resina**" si chiede di rimuovere questo requisito preferenziale comune a tutti i lotti, trattandosi di una caratteristica che a nostra conoscenza è di appannaggio di una sola azienda sul mercato e che identifica una terapia dialitica univoca, di cui si evidenziano le indicazioni specifiche nel lotto 4 con relative preferenziali aggiuntive specificate a Pagina 8. Riteniamo si tratti di un refuso.

**RISPOSTA:** si conferma che trattasi di REFUSO di stampa.

**DOMANDA:** In riferimento ai requisiti preferenziali capitolato tecnico Pagina 9 "**disinfezione completa dei connettori del dialisato**", poiché la disinfezione dei connettori del dialisato rientra nel protocollo di disinfezione completa riconosciuto da parte dell'ente certificatore per il marchio CE quale garanzia delle normative vigenti in materia di apparecchiature da dialisi, si chiede l'equivalenze con l'apparecchiatura offerta che dispone del marchio CE e quindi il pieno rispetto delle normative vigenti e delle validazioni necessarie dei protocolli di disinfezione forniti dal produttore al fine di assicurare tutte le sicurezze necessarie per il paziente.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

**DOMANDA:** In riferimento ai requisiti essenziali capitolato tecnico Pagina 9 "**teledialisi**" si chiede di precisare se si intende la possibilità della apparecchiatura di essere inserita in un rete informatica di raccolta dati.

**RISPOSTA:** si conferma la possibilità della semplice raccolta dati con vari supporti informatici.

**DOMANDA:** in riferimento al lotto I Pagina 10 si chiede conferma che in tale lotto obbligatorio per l'azienda offrire **minimo 3 membrane diverse** tra quelle indicate o altre equivalenti.

**RISPOSTA:** si conferma.

**DOMANDA:** in riferimento al lotto 1 Pagina 10 e lotto 5 Pagina 16 si chiede conferma che: la soluzione acida in sacca può avere un rapporto di diluizione da **1:35 oppure da 1:45** pertanto sono da considerarsi *in alternativa* essendo di fatto non rilevante ai fini della composizione chimica finale del dialisato. Si fa infatti notare che il vantaggio del rapporto di diluizione 1:45 è nella possibilità di generare un maggior volume di dialisato.

**RISPOSTA:** si conferma

**DOMANDA:** in riferimento al lotto 1 Pagina 10 e lotto 2 Pagina 11 e lotto 5 Pagina 16, si chiede conferma che:

a) la sacca di soluzione fisiologica da 2 litri per la preparazione del dializzatore non è vincolante poiché azienda potrà fornire un volume di diverso ( esempio 1 litro) in virtù delle recenti tipologie di membrane e delle nuove indicazioni dei produttori contenute nelle istruzioni per l'uso a ridurre il volume di lavaggio/priming;  
b) qualora l'apparecchiatura è in grado di erogare il dialisato di tipo online anche nella tecnica in bicarbonato, sia doppio che singolo ago, grazie ai nuovi sistemi di autopriming, tale soluzione fisiologica può non essere impiegata avvantaggiando l'operatore per facilità e velocità d'uso del sistema stesso e minore smaltimento;  
c) qualora l'apparecchiatura è in grado di erogare il dialisato di tipo online anche nella tecnica in bicarbonato, sia doppio che singolo ago, in base ai nuovi sistemi di bolo di emergenza e restituzione finale con dialisato, tale soluzione fisiologica da 0.5 litri richiesta può non essere impiegata avvantaggiando operatore per facilità e velocità d'uso del sistema stesso e minore smaltimento.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

**DOMANDA:** in riferimento al lotto 5 Pagina 16, **"trattamento di emodialisi bicarbonato per pazienti con infiammazione acuta e malnutrizione"** si chiede se la corretta interpretazione del lotto è quella tesa a ridurre sia l'effetto infiammatorio che a recuperare lo stato di malnutrizione calorico-proteica mediante trattamento dedicato IDPN (nutrizione parenterale intradialitica) con l'inclusione di una sacca nutrizionale e di una pompa di infusione certificata per farmaco. In caso affermativo si chiede di descrivere le caratteristiche della sacca per IDPN e la cadenza di prescrizione della sacca nutrizionale infusionale, poiché dalla letteratura risulterebbe che il tempo di trattamento di somministrazione per ciascun paziente di tale sacca, rispetto al trattamento annuale dialitico, è eseguito circa per un 30% del tempo dialisi, quindi mediamente circa 3-4 mesi/anno.

**RISPOSTA:** si specifica che in questa sede la Stazione Appaltante non è nella condizione di esprimere pareri tecnici di eventuale equivalenza funzionale in quanto tale compito è interamente demandato alla Commissione di gara, che sarà all'uopo nominata e che, avendo a disposizione tutte le offerte tecniche sarà in grado di effettuare tutte le necessarie ed opportune valutazioni di congruità tecnica.

IL RUP  
Dott. Giovanni Firmani



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

