

Protocollo ISMETT n. 30726 del 19 dicembre 2017

Oggetto: Procedura Aperta per la fornitura, mediante contratto di durata ad esecuzione periodica, di un sistema per trattamento sostitutivo renale continuo e altre metodiche di trattamento – depurazione extracorporea. Numero gara 6903671; CIG 7276942282.

Con riferimento alla procedura in oggetto di seguito si riportano testualmente alcune richieste di chiarimenti pervenute allo scrivente Istituto e le relative risposte e precisazioni.

1. **Quesito:** Con la presente si richiede se è possibile utilizzare l'istituto dell'avvalimento, per poter partecipare al suddetto appalto, secondo quanto previsto all'articolo 89 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50? **Risposta:** Per l'appalto in questione trova applicazione il Codice dei Contratti Pubblici di cui al DLGS n. 50 del 18 aprile 2016 e pertanto si conferma la possibilità per gli operatori economici di avvalersi delle capacità di altri soggetti per soddisfare i requisiti richiesti secondo le modalità ed alle condizioni previste dal citato art. 89 del DLGS 50/2016.
2. **Quesito:** Sistema per il trattamento sostitutivo renale continuo di ultimissima generazione per pazienti pediatrici (> 10 Kg) ed adulti. Il Sistema (hardware e Software) deve essere quindi certificato per utilizzo pediatrico con pazienti pediatrici con peso corporeo maggiore di 10 Kg ed anche per Adulti? **Risposta:** si, deve essere certificato.
3. **Quesito:** Il sistema dovrà consentire, a pena di esclusione dalla gara, i seguenti modi di trattamento: CVVH Ultrafiltrazione venovenosa continua. Si chiede conferma che per "ultrafiltrazione venovenosa continua" si intenda la metodica SCUF e che CVVH sia da intendersi un refuso di stampa. **Risposta:** "ultrafiltrazione venovenosa continua" e "SCUF" differiscono tra solo per velocità di flusso e quindi di soluti scambiati. Pertanto le modalità sono entrambe necessarie.
4. **Quesiti:** Trattamenti Opzionale: Emoperfusione , Decapneizzazione.
 - a. si chiede conferma che come "Emoperfusione" sia da intendersi non solo la presenza della opzione software ma anche la fornitura con caratteristiche in offerta tecnica, di filtri e linee di altre tipologie come quelli a carbone o analogo disposable. **Risposta:** No, solo il software, in atto non interessa la fornitura dei KIT. Peraltro non si tratta di requisito previsto a pena di esclusione dalla gara ma solo ai fini dell'assegnazione del punteggio qualitativo
 - b. si chiede conferma se la decapneizzazione prevede software dedicato e certificato per l'uso e se prevede la possibilità di eseguire la metodica STAND ALONE, Decapneizzazione+CRRT, DECAPNEIZZAZIONE + SEPSIS SUPPORT(rimozione endotossine e/o citokine). **Risposta:** Si. Peraltro non si tratta di requisito previsto a pena di esclusione dalla gara ma solo ai fini dell'assegnazione del punteggio qualitativo
5. **Quesito:** Possibilità d'utilizzo dell'infusione regionale del citrato/calcio anche nelle altre modalità di trattamento oltre ai due sopracitati (CVVHD e CVVIIDF). Si chiede conferma che il monitor deve poter eseguire tutte le metodiche CRRT (SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF) in Citrato/Calcio. **Risposta:** Si.
6. **Quesiti:** Il capitolato recita: Velocità' del liquido del dializzato da 0 ad almeno 9.000 ml/h.

- a. Considerato che per gli altri flussi avete considerate da XX ml/h a XX ml/h la dizione ALMENO è da considerarsi un refuso di stampa? **Risposta:** sì, il termine "ALMENO" è un refuso di stampa.
- b. Per flusso dializzato si intende la somma del flusso di dialisi più il flusso di sottrazione dal paziente? **Risposta:** sì.
- c. Commercializzando un Monitor tra i più diffusi al mondo, con un flusso di dializzato da 0 fino a 8.000 ml/h se il flusso di 9000 ml/h da voi indicato si può intendere come "circa" e quindi se il range di tolleranza permette di offrire un velocità di dializzato fino a 8.000 ml/h (circa 11,1% inferiore), in caso contrario si richiede che per consentire la partecipazione venga modificato il range di tolleranza o le indicazioni di flusso. **Risposta:** la Commissione di gara valuterà la sussistenza dell'equivalenza funzionale.
7. **Quesito:** Ultrafiltrato che varia da 0 a 5.000 ml/h. Si chiede conferma che il valore di Ultrafiltrazione oraria sia da intendersi come la somma di tutti i fluidi gestiti dal Monitor (Reinfusione + Dializzato + Calo Peso Paziente). **Risposta:** sì.
8. **Quesito:** 425 trattamenti per ciascuna delle 5 annualità di contratto di cui il 5% pediatrici di cui il 40% con citrato calcio (del totale). Si chiede conferma che il numero dei materiali (totali 425) sia così suddiviso: N° 22 Trattamenti con Linee e Filtri Pediatrici, N° 158 Trattamenti con Linee e Filtri Adulti in Citrato/calcio e n. 245 Trattamenti con Linee e Filtri Adulti in Eparina/no anticoagulazione. **Risposta:** sì.
9. **Quesito:** Per materiale di consumo si intendono tutti i dispositivi necessari per effettuare le procedure terapeutiche la cui qualità e compatibilità con i sistemi di cui sopra devono essere garantite della casa produttrice del sistema stesso. Si chiede conferma che oltre alla qualità e compatibilità del materiale di consumo, anche i software dedicati alle terapie opzionali (TPE, EMOPERFUSIONE e DECAPNEIZZAZIONE) devono essere garantiti dalla casa produttrice ed essere dedicati alle singole procedure. **Risposta:** sì.
10. **Quesito:** Numero di sacche elettrolitiche non (ciascuna di litri 5) inferiore a 7.530 totali per l'insieme delle due concentrazioni; si precisa che il 40% circa delle procedure saranno con la metodica del citrato/calcio. Si chiede conferma che la suddivisione dei LITRI da offrire sia la seguente: Litri Totali non inferiori a 37.650, di cui numero 15.060 Litri di Soluzione di Citrato indipendentemente dalla concentrazione dello stesso e numero 22.590 Litri di Soluzione indipendentemente dalla concentrazione dello stesso. **Risposta:** sì
11. **Quesito:** Le linee sangue pediatriche devono essere a ridotto volume di priming. Si chiede conferma che per volume di priming si intenda il volume di riempimento ematico del set (circuito ematico+emofiltro) e non la quantità di liquidi necessari alla preparazione del set. **Risposta:** sì, si intende il volume del riempimento ematico del set (circuito ematico + emofiltro)
12. **Quesito:** Facilità dell'interfaccia utente dell'apparecchiatura. Si chiede se la valutazione avverrà attraverso: prova pratica in Vivo, in Vitro, Simulazione? **Risposta:** la verifica avverrà attraverso la disamina della documentazione che compone l'offerta tecnica anche a mezzo di CD ROOM o pen drive;
13. **Quesito.** In riferimento all'Allegato n. 1 - Scheda Tecnica Sistema per Trattamento Sostitutivo Renale Continuo e altre Metodiche di Trattamento - Depurazione Extracorporea - pag. 1, si richiede se, al fine di poter consentire la più ampia partecipazione possibile al bando di gara, sia possibile produrre relazioni di equivalenza per caratteristiche non perfettamente collimanti ma terapeuticamente sovrapponibili con quanto richiesto da capitolato. **Risposta:** come previsto al Capitolo 2 del Capitolato Speciale d'oneri saranno prese in considerazione e ammesse alla valutazione qualitativa

altresì apparecchiature ed attrezzature non perfettamente sovrapponibili per specifiche tecniche alle descrizioni di capitolato purché equivalenti, dal punto di vista funzionale e di performance, a quanto richiesto.

- 14. Quesito:** In riferimento alle due voci riportate nell'Allegato n. 1 Scheda Tecnica Sistema per Trattamento Sostitutivo Renale Continuo e altre Metodiche di Trattamento - Depurazione Extracorporea - pag. 2,
- "Possibilità' di utilizzare una soluzione di rimpiazzo ad una velocità di infusione da 0 fino ad almeno 5.000 ml/h circa sempre con incrementi di circa 10 ml/Min Saranno criterio preferenziale valori superiori."
 - "Velocità del liquido del dializzato da 0 ad almeno 9.000 ml/h con incrementi di circa 50 ml/h. Saranno criterio preferenziale valori superiori."

si richiede se trattasi di refuso l'unità di misura ml/min nel primo caso e se può essere considerata per entrambe le voci la dicitura con "incrementi di circa 50 ml/h". **Risposta:** Sì, con riferimento al primo punto, la dicitura ml/min è refuso di stampa e va inteso come ml/h; nel secondo punto non v'è alcun refuso di stampa.

- 15. Quesito.** In riferimento alla voce dell'Allegato n. 1 - Scheda Tecnica Sistema per Trattamento Sostitutivo Renale Continuo e altre Metodiche di Trattamento - Depurazione Extracorporea pag. 2, "Ultrafiltrato che varia da 0 a 5.000 ml/h con incrementi di circa 50ml/h, Saranno criterio di qualità valori superiori alla soglia di 5.000 ml/h".

si richiede se, non essendo in commercio apparecchiature con tale caratteristica, si intende con la parola "ultrafiltrato" il volume totale di effluente prodotto dall'apparecchiatura.

Risposta: sì

- 16. Quesito:** In riferimento alla voce riportata nell'Allegato n. 1 - Scheda Tecnica Sistema per Trattamento Sostitutivo Renale Continuo e altre Metodiche di Trattamento - Depurazione Extracorporea - pag. 2 e 3, "Ciascuna impresa concorrente dovrà offrire, e in caso di eventuale aggiudicazione fornire, tutto il consumabile necessario (connettori, sacche di liquidi, prodotti inseriti in kit e fuori kit, filtri, prodotti per la manutenzione e verifica delle apparecchiature ecc.) per effettuare il sopradetto numero annuo di trattamenti. Tuttavia si consideri che ISMETT verosimilmente non impiegherà in ciascuna delle 5 annualità di contratto, un numero di sacche elettrolitiche (ciascuna di litri 5) inferiore a 7530 totali per l'insieme delle due concentrazioni; si precisa che il 40% circa delle procedure saranno con la metodica del citrato/calcio.", 7530 sono le sacche totali richieste, di cui il 40% (3012 sacche) si riferiscono a trattamenti con citrato. Dal momento che ogni sacca citrato da 5 L contiene 90 mmol, si considera un totale di 271.080 mmol ($90 \times 3012 = 271.080$). Vista la presenza sul mercato di sacche di anticoagulante citrato a diverse concentrazioni che richiedono differenti volumi di infusione (citrato concentrato: volumi inferiori – citrato diluito: volumi superiori), si richiede, al fine di poter avere congrua corrispondenza tra le quantità offerte, di poter considerare il numero di sacche citrato necessario a garantire il totale minimo di 271.080 mmol di citrato. **Risposta:** Si confermano le indicazioni di cui ai documenti di gara.

- 17. Quesito:** Con riferimento a quanto previsto nel bando di gara ed a pagina 16 del Capitolato Speciale si chiede conferma che la persona ammessa all'apertura buste possa essere un rappresentante dell'impresa in possesso di specifica delega su carta intestata dell'Azienda rilasciata da un procuratore/legale rappresentante della Società. **Risposta:** la procedura di gara in questione è una procedura di gara pubblica a cui tutti posso partecipare. Tuttavia è richiesta la presenza di un rappresentante legale dell'impresa concorrente o di altra persona munita di procura speciale nel caso si vogliano, nel corso delle sedute pubbliche di gara, fare interventi e mettere a verbale eventuali dichiarazioni e/o precisazioni.

18. Quesito: Scheda tecnica: 4 Criteri di assegnazione ponteggi qualità. Item 8 — Fino a 15 punti per l'interfacciamento della cartella clinica elettronica presente in Istituto: si chiede che tipo di cartella viene utilizzata. Risposta: la cartella è Allscripts Sunrise Enterprise release 15.3.

Firmato

Dr. ssa Rosaria Cataldo

Direttore Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali