

(18DIA002) AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

RISPOSTE AI QUESITI/OSSERVAZIONI

OSSERVAZIONI 1	RISPOSTA 1
<p>Domande per gli operatori economici su privacy; Interfacciamento; Coefficienti di ultrafiltrazione; Tempistiche di consegna; Costi interfacciamento; Collaudo parziale; Collaudo interfacciamento; Tempistiche prove di collaudo; Manutenzione correttiva:</p> <p>Di seguito si riportano commenti e suggerimenti al documento preliminare.</p> <p>A) In riferimento alla manualistica citata a pagina 4, si chiede di confermare che limitatamente al manuale di tecnico di servizio sia sufficiente produrre la versione in lingua inglese.</p> <p>B) In riferimento al capitolo 3 "CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA" di pagina 5, relativamente al punto b), si chiede di confermare che per <i>coppia di linee ematiche</i> sia inteso anche set unico preassemblato con circuito arterioso e venoso. Inoltre per il punto e) si chiede di confermare che in base ai protocolli di disinfezione validati dal fabbricante sia ammissibile l'offerta di un ciclo di disinfezione dopo ogni trattamento ed almeno 1 disincrostazione al giorno.</p> <p>C) In riferimento al capitolo 3.1 "CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI DA FORNIRE IN NOLEGGIO" - Preparazione/Fine lavoro, in considerazione degli attuali protocolli di disinfezione impiegati per gli anelli di distribuzione dell'acqua osmostizzata, che prevedono in automatico esclusivamente la disinfezione termica, si chiede di confermare che sia sufficiente che l'apparecchiatura sia in grado di effettuare la disinfezione termica integrata.</p> <p>D) In riferimento alla "BOZZA PUNTEGGI QUALITA", in considerazione delle differenti piattaforme tecnologiche presenti sul mercato che possiedono protocolli di disinfezione chimica o termica parimenti efficaci e rispondenti alle normative vigenti, si chiede di modificare il punto A11 pagina 17 in "Tempo di disinfezione: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) necessario alla fase di disinfezione chimica o termica".</p> <p>E) In riferimento alla "BOZZA PUNTEGGI QUALITA", si chiede di eliminare il punto A17 in quanto identifica un unico fornitore;</p> <p>F) In riferimento alla "BOZZA PUNTEGGI QUALITA", si chiede che il concentrato con tampone citrato sia ricompreso nell'offerta tecnica ed economica del fornitore per permettere l'effettivo accesso alla terapia e il reale beneficio per il paziente, senza quindi necessitare l'acquisto di concentrati con tampone citrato al di fuori della procedura di gara con aggravio di costo;</p> <p>G) In riferimento alla "BOZZA PUNTEGGI QUALITA", si chiede di eliminare il punto A 20 in quanto identifica un unico fornitore;</p> <p>H) In riferimento alla "BOZZA PUNTEGGI QUALITA", in considerazione del fatto che la pratica clinica in caso di criticità del paziente prevede una sequenza di interventi correlati e sinergici inclusa la somministrazione di liquidi (bolo) o in alternativa degli interventi mirati su uno o più parametri, si chiede che l'automatismo permetta anche l'attivazione di bolo On Line purché di volume pre-settabile secondo le procedure del centro dialisi.</p> <p>I) In riferimento alla "BOZZA PUNTEGGI QUALITA", si chiede di riportare anche i seguenti punti, al momento non presenti in questo documento, al fine di poter acquisire offerte in grado di meglio personalizzare i trattamenti dialisi sulla base delle necessità cliniche del paziente e organizzative del centro dialisi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ecocompatibilità dei concentrati, ovvero premiare l'offerta di concentrato con minor peso ed ingombro per favorire un trasporto ed immagazzinamento più efficiente;• Sistema integrato e non invasivo per la misurazione del sodio plasmatico del paziente in corso di trattamento al fine di personalizzare il bilancio del sodio in corso di trattamento;• Ampiezza di gamma dei concentrati, ovvero premiare l'offerta con il maggior numero di formulazioni disponibili, per consentire una migliore personalizzazione della scelta terapeutica.	<p>In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)</p> <p>A) manuale di tecnico di servizio sia sufficiente anche in inglese</p> <p>B) punto b) Si conferma per il punto e) ogni fornitore stabilisce le modalità di disinfezione/disincrostazione per il proprio prodotto</p> <p>C) vedere modifica CSA</p> <p>D) vedere modifica CSA</p> <p>E) si conferma il parametro</p> <p>F) A19 vedere modifica al parametro</p> <p>G) A20 vedere modifica al parametro</p> <p>H) A23 si conferma il parametro già previsto</p> <p>I) si prende atto delle osservazioni formulate</p>
<p>OSSERVAZIONI 2</p> <p>Domande per gli operatori economici su privacy; Interfacciamento; Coefficienti di ultrafiltrazione; Tempistiche di consegna; Costi interfacciamento; Collaudo parziale; Collaudo interfacciamento; Tempistiche prove di collaudo; Manutenzione correttiva:</p>	<p>RISPOSTA 2</p> <p>In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)</p>

"Kit di materiale di consumo" si intende l'insieme dei materiali di consumo necessari all'esecuzione del trattamento dialitico quali: filtro dializzatore, coppia di linee ematiche, soluzioni liquide e/o in polvere per il bagno dialisi, linea e soluzione di reinfusione per emodiafiltrazione, dose di disinfettanti/disincrostanti, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione del trattamento dialitico richiesto ed al buon funzionamento delle Apparecchiature di dialisi ad esclusione di soluzioni fisiologiche ed aghi fistola;

"Si ritiene per garantire maggiore trasparenza nell'offerta economiche, che eventuali raccordi per i collegamenti all'anello di fornitura di acqua osmotizzata e agli scarichi delle apparecchiature di dialisi o a sistemi di connessione a centralizzati dei concentrati acidi non siano da imputare al fornitore dei trattamenti in "Service". Questo perché occorre tenere presente che alcuni concorrenti della procedura in oggetto potrebbero essere anche fornitori degli impianti tecnologici di cui sopra (e quindi non avrebbero costi per i raccordi) avrebbe un vantaggio nell'offerta economica non dovendo imputare i costi di collegamento alla propria tecnologia

3.1 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI DA FORNIRE IN NOLEGGIO

Preparazione/Fine lavoro

-
- Disinfezione dell'apparecchio di dialisi con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e chimica

La xxxxxx ha certificato come UNICO sistema la disinfezione chimico_ termica con acido citrico; mentre in disinfezione in serie all'anello accetta solo la termica a 90°. Pertanto si chiede di modificare la dicitura "disinfezione termica e chimica" IN "disinfezione termica E\O chimica"

TRATTAMENTO....

.....

Si precisa che tutte le apparecchiature dovranno essere corredate ove richiesto dalla singola amministrazione di connettori idraulici per gli attacchi ai singoli impianti dell'Amministrazione.

Si ritiene per garantire maggiore trasparenza nell'offerta economiche, che eventuali raccordi per i collegamenti all'anello di fornitura di acqua osmotizzata e agli scarichi delle apparecchiature di dialisi o a sistemi di connessione a centralizzati dei concentrati acidi non siano da imputare al fornitore dei trattamenti in "Service". Questo perché occorre tenere presente che alcuni concorrenti della procedura in oggetto potrebbero essere anche fornitori degli impianti tecnologici di cui sopra (e quindi non avrebbero costi per i raccordi) avrebbe un vantaggio nell'offerta economica non dovendo imputare i costi di collegamento alla propria tecnologia

....

3.2 CARATTERISTICHE DEI FILTRI

Per tutti i filtri sono richiesti:

°

Come da tabella delle gara CONSIP2 (di seguito riportata) si ritiene che l'approccio di Consip sia tutelante per la fornitura di una piu ampia gamma di dializzatori e quindi maggiore possibilità terapeutica Si allega in fondo al documento la tabella estratta dal lex speciale di gara Consip2 da cui si evince un Coefficiente di Ultrafiltrazione KUF di soglia pari a 40 ml/mmHg/h; U i trattamenti di HD il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): < a 70 ml/mmHg/h; U) Trattamenti in HD a basso flusso con KUF fino a 40 ml/mmHg/h; U per i trattamenti HDF on line il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): >70 ml/mmHg/h ; U) tutte le metrature disponibili.

Trattamenti in HD ad alto flusso e HDF on line con KUF oltre i 40 ml/mmHg/h; U

.....

3.3 CARATTERISTICHE DEL KIT DI MATERIALI DI CONSUMO

.....Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;

Si intende "un kit di linee" per ago singolo

4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

.....

Kit di materiale di consumo

- Raccordo acqua osmotizzata: vedere modifica al capitolato
- Disinfezione dell'apparecchio di dialisi con impianto di distribuzione dell'acqua...: vedere modifica al capitolato
- Si precisa che tutte le apparecchiature dovranno essere corredate ove richiesto dalla singola amministrazione di connettori idraulici per gli attacchi ai singoli impianti dell'Amministrazione: vedere modifica al capitolato

CARATTERISTICHE DEI FILTRI

Vedere modifiche al capitolato

CARATTERISTICHE DEL KIT DI MATERIALI DI CONSUMO

Coppia di linee*Si intende "un kit di linee" per ago singolo*

CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Costo del collegamento: vedere modifiche al CSA

COLLAUDO PARZIALE: vedere modifiche al CSA

INDISPONIBILITÀ E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO, EVOLUZIONE TECNOLOGIC

La frase citata si riferisce alla fase contrattuale e non di gara e solo nelle casistiche di indisponibilità dell'apparecchiatura

OSSESRVAZIONI SU PUNTEGGIO

	Apparecchiatura
	Caratteristiche Tecnico Funzionali dell'apparecchiatura
A1	Vedere modifiche
A2	Vedere modifiche
A4	Si conferma descrizione CSA
A5	Vedere modifiche CSA
A6	Vedere modifiche CSA
A7	Vedere modifiche CSA
A8	conferma descrizione CSA
A12	Vedere modifiche CSA
A13	Vedere modifiche CSA
A15	Vedere modifiche CSA
A16	Vedere modifiche CSA
A22	Parametro eliminato e sostituito con altro
A23	Vedere modifiche CSA

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. Il costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico del fornitore (5)

Si ritiene per garantire maggiore trasparenza nell'offerta economiche, che i costi di interfacciamento non siano da imputare al fornitore dei trattamenti in "Service". Tenendo inoltre presente che il fornitore della cartella clinica TMON è anche un operatore economico nel mercato della dialisi si prospetta nei suoi riguardi una posizione dominante e lesiva della concorrenza, perché avrebbe un vantaggio nell'offerta economica non dovendo imputare i costi di collegamento alla propria cartella informatizzate

.....

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore effettuerà i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

Si ritiene per garantire maggiore trasparenza nell'offerta economiche, che eventuali raccordi per i collegamenti all'anello di fornitura di acqua osmotizzata e agli scarichi delle apparecchiature di dialisi o a sistemi di connessione a centralizzati dei concentrati acidi non siano da imputare al fornitore dei trattamenti in "Service". Questo perché occorre tenere presente che alcuni concorrenti della procedura in oggetto potrebbero essere anche fornitori degli impianti tecnologici di cui sopra (e quindi non avrebbero costi per i raccordi) avrebbe un vantaggio nell'offerta economica non dovendo imputare i costi di collegamento alla propria tecnologia

4.2 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Poiché le caratteristiche minime e preferenziali sono oggetto di valutazione tecnica con relativo punteggio quantitativo, è imprescindibile che quanto dichiarato dalla aziende sia verificabile in prova tecnica in "vitro" o meglio ancora con paziente. Risulterebbe confutabile qualsiasi caratteristica tecnica oggetto di punteggio non riscontrabile a seguito di un collaudo tecnico dell'apparecchiatura. Il giudizio tecnico deve essere fondato su caratteristiche della apparecchiatura certificate e collaudabili in sede di dimostrazione pratica

.....

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, sono indispensabili ai fini dei successivi pagamenti. In particolare, la ditta dovrà sottoscrivere i verbali predisposti dall'Ufficio competente.

In sede di collaudo le ditte aggiudicatane dovranno dare prova della piena funzionalità degli interfacciamenti(7)

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

L'immissione sul mercato di apparecchiature di nuova generazione, come la XXXXX, richiede da parte del fornitore di cartelle cliniche tempi di sviluppo che non dipendono dalla XXX e questo non deve inficiare il collaudo per l'utilizzo delle apparecchiature fornite a seguito della gara di appalto. Rimane la completa disposizione di XXXX di collaborare con qualsiasi operatore informatico per la corretta connessione delle proprie apparecchiature.

4.7 INDISPONIBILITÀ E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO, EVOLUZIONE TECNOLOGICA

- i. ...riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;

In caso di evoluzione tecnologica il prodotto di nuova generazione, che sia esso un dializzatore o una apparecchiatura di dialisi, dovrà obbligatoriamente garantire di rispondere a pieno a tutte le caratteristiche Minime e Preferenziali dell'impianto di gara eventualmente migliorandone le prestazioni/caratteristiche.

Riteniamo che non debbano essere esplicitate in questa sede di gara specifiche di un futuro prodotto con future specifiche, ma solo quelle del prodotto effettivamente offerto al fine di NON attribuire punteggi a caratteristiche non verificabili in sede di analisi della commissione giudicante.

BOZZA PUNTEGGI QUALITÀ

Si rilevano mancanti le bozze relative alle caratteristiche del materiale di consumo e dei servizi meno che vengano considerati simili a quelli della Consip2

A	APPARECCHIATURE	
	Caratteristiche Tecnico Funzionali dell'apparecchiatura	35
	Prova pratica <i>Specificare se Vitro o con Paziente</i>	
B	Caratteristiche Tecnico dei materiali di consumo	30
C	Servizi	5
	TOTALE QUALITÀ'	70

In linea con quanto avvenuto con la procedura di gara AOU Trieste, si ritiene fondamentale la prova pratica con pazienti al fine di avere una valutazione più attendibile dei punteggi.

	Apparecchiatura			35
	Caratteristiche Tecnico Funzionali dell'apparecchiatura			
A1	Possibilità di utilizzare la soluzione dialitica ultrapura per la preparazione del circuito, per infusioni intradialitiche e per lo stacco del paziente.	<i>Si ritiene che questa possibilità sia da estendere a tutte le terapie dialitiche, sia per una gestione più snella che per risparmio economico (non si utilizzano fisiologiche)</i>	T	Presente Assente 0
A2	Presenza di un sistema di biofeedback che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la migliore modalità di operativa per la personalizzazione.	Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione alla quantità e rilevanza delle caratteristiche presentate. <i>Questa caratteristica richiede una prova con paziente per essere valutata in maniera rigorosa in quanto impossibile la sua verifica in vitro</i>	D	
A4	Misura non invasiva del ricircolo dell'accesso vascolare: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che effettuerà la misura con metodo diretto .	Alle proposte con metodologie differenti sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione alla rilevanza delle caratteristiche presentate. <i>Qualora il sistema richieda l'utilizzo di un disposable, questo deve essere parte integrante nell'offerta economica in tutte le terapie. Se oggetto di valutazione qualitativa deve dar seguito ad un valore economico nell'offerta . Questa caratteristica richiede una prova con paziente per essere valutata in maniera rigorosa in quanto impossibile la sua verifica in vitro</i>	D	
A5	Presenza di un sistema di monitoraggio on line dell'efficienza dialitica, non invasivo e senza necessità di prelievi.	Il punteggio verrà attribuito in relazione all'accuratezza della misura dell'efficienza (nel qt descrivere il sistema a la misura) <i>Questa caratteristica richiede una prova con</i>	T	
A6	Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore (sia in HD che in HDF) con presenza di alert sonori e/o visivo superameto limite di allarme	<i>Questa caratteristica richiede una prova con paziente per essere valutata in maniera rigorosa in quanto impossibile la sua verifica in vitro</i>	T	Presente Assente

A7	Sistema di allarme in caso di trafileamento o disconnessione dell'ago venoso	Qualora il sistema richieda l'utilizzo di un disposable, questo deve essere parte integrante nell'offerta economica in tutte le terapie, poiché altrimenti non si ha la definizione certa del costo del suddetto con evidenti problemi per le stazioni appaltanti Questa caratteristica richiede una prova con paziente per essere valutata in maniera rigorosa in quanto impossibile la sua verifica in vitro	T	* Si, con allarme acustico e visivo che allerta l'operatore e arresto automatico della pompa sangue =x PT * Si, con allarme
A8	Monitoraggio della saturazione di ossigeno integrato nell'apparecchiatura	Questa caratteristica richiede una prova con paziente per essere valutata in maniera rigorosa in quanto impossibile la sua verifica in vitro Qualora il sistema richieda l'utilizzo di un disposable o di una linea dedicata, questo deve essere parte integrante nell'offerta economica in tutte le terapie, poiché altrimenti non si ha la definizione certa del costo del suddetto con evidenti problemi per le stazioni appaltanti	T	Presente Assente 0
A10	Tempo di priming: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) dall'accensione al messaggio di attacco paziente, calcolato con linee e filtri già montati non preimpiti e con liquido di dialisi autoprodotta con filtro superficie 1,8 in HD	punteggio lineare (il fornitore deve dichiarare il dato in qt)	D	punteggio lineare
A11	Tempo di disinfezione: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) necessario alla fase di disinfezione chimica	punteggio lineare (il fornitore deve dichiarare il dato in qt)	D	punteggio lineare
A12	Possibilità di eseguire emodiafiltrazione online in pre- o postdiluizione in modalità monoago.	Qualora il sistema richieda l'utilizzo di un disposable o di una linea dedicata, questo deve essere parte integrante nell'offerta economica in tutte le terapie, poiché altrimenti non si ha la definizione certa del costo del suddetto con evidenti problemi per le stazioni appaltanti	T	Presente Assente 0
A13	Possibilità di eseguire emodiafiltrazione online mista (in pre- e postdiluizione).	Qualora il sistema richieda l'utilizzo di un disposable o di una linea dedicata, questo deve essere parte integrante nell'offerta economica in tutte le terapie, poiché altrimenti non si ha la definizione certa del costo del suddetto con evidenti problemi per le stazioni appaltanti	T	Presente Assente 0
A14	Presenza di un meccanismo di automatico di inserimento e rimozione degli spezzoni pompa delle linee.		T	Presente Assente 0
A15	Possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessita di controllo da parte dell'operatore dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica	Questa caratteristica deve essere scritto sul manuale d'uso garante del marchio CE e certificato in tutti i cicli di disinfezione possibili citati nel manuale e non solo in limitati protocolli di disinfezione.	T	Presente Assente 0
A16	Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee ne dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF	Il passaggio da ago singolo ad Ago doppio e viceversa deve evitare che l'infermiere sia obbligata ad intervenire sulle linee manualmente aggiungendo/modificando la linea montata in precedenza. Questa caratteristica richiede una prova con paziente per essere valutata in maniera rigorosa in quanto impossibile la sua verifica in vitro	T	Presente Assente 0

A22	Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima (sia in HD che HDF) (senza infusione automatica di un bolo di liquido on line programmato)	<p>Andrebbe premiato altresì il sistema che in contemporanea per gestire l'emergenza del paziente possa in automatico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ridurre il QB UF minima infusione automatica di un bolo di liquido on line programmato 	si no =0
A23	Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta	Deve essere presente in tutti i trattamenti HD-HDF-AS CROSS OVER	si no =0

OSSERVAZIONI 3	RISPOSTA 3
-----------------------	-------------------

Domande per gli operatori economici su privacy; Interfacciamento; Coefficienti di ultrafiltrazione; Tempistiche di consegna; Costi interfacciamento; Collaudo parziale; Collaudo interfacciamento; Tempistiche prove di collaudo; Manutenzione correttiva:

Osservazioni riguardanti le caratteristiche preferenziali indicate:
A2 Presenza di un sistema di biofeedback che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la migliore modalità di operativa per la personalizzazione.
Si suggerisce la rivalutazione di questa caratteristica tecnica spostando il focus dalla modalità alla finalità clinica ovvero: Presenza di biofeedback, o altro sistema equivalente, che personalizzi le caratteristiche del trattamento (...) al fine di contrastare i fenomeni ipotensivi. Con tale formulazione si offre la possibilità di proporre differenti soluzioni tecnologiche che perseguono in modo efficace e comprovato lo stesso obiettivo, valutando anche parametri differenti rispetto al volume ematico del paziente e lasciando il compito alla commissione di valutare efficienza ed efficacia dei sistemi proposti.
A7 Sistema di allarme in caso di trafilamento o disconnessione dell'ago venoso.
Si chiede di specificare che il sistema di allarme debba essere integrato nell'apparecchiatura e che non debba prevedere l'utilizzo di ulteriori disposable specifici e aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel capitolato di gara.
A9 Possibilità di uso di linee con ridotto volume di riempimento e/o senza gocciolatore: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di minor volume di sangue (ml ml) delle linee sangue installabili.
Si chiede di specificare che per il calcolo del volume di sangue delle linee vengano considerati esclusivamente kit per pazienti adulti e non eventuali kit pediatrici presenti nei listini delle ditte.
A14 Presenza di un meccanismo automatico di inserimento e rimozione degli spezzoni pompa delle linee.
Si richiede modificare la richiesta come segue: " Presenza di un meccanismo automatico di inserimento e rimozione degli spezzoni pompa delle linee, ovvero che non richiede nessun intervento dell'operatore per eseguire il montaggio e lo smontaggio degli spezzoni, nemmeno in caso di passaggio da ago doppio ad ago singolo doppia pompa e viceversa".
A16 Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee ne dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF.
Essendo la specifica indicata piuttosto restrittiva, si richiede modificare la richiesta come segue: " Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa), agendo solamente sullo schermo della apparecchiatura, senza cambiare linee ne dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF. Sarà valutata maggiormente la possibilità di passare alla metodica ago singolo doppia poma.". Tutto ciò al fine garantire una valutazione di punteggio superiore, anche a più di una ditta, in grado di garantire questa possibilità terapeutica in maniera user-friendly da parte degli utilizzatori.
A17 Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di fine trattamento e restituzione.
Si chiede di integrare la richiesta precisando che il punteggio potrà essere assegnato solamente se le procedure di fine trattamento e restituzione non richiedono, oltre alle manovre, anche la presenza dell'operatore. Riteniamo, diversamente, che non debba essere assegnato un punteggio superiore se una ditta presenta questa caratteristica ma richiede (da manuale operatore) comunque la presenza o la supervisione di un operatore alle procedure di fine trattamento e restituzione.

In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)

Caratteristiche preferenziali indicate
A2 Presenza di un sistema di biofeedback
 Vedere modifiche CSA

A7 Sistema di allarme in caso di trafilamento o disconnessione dell'ago venoso.
 Vedere modifiche CSA

A9 Possibilità di uso di linee con ridotto volume di riempimento e/o senza gocciolatore: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di minor volume di sangue (ml ml) delle linee sangue installabili.
 Si conferma che è relativo a pazienti adulti

A14 Presenza di un meccanismo automatico di inserimento e rimozione degli spezzoni pompa delle linee.
 Vedere modifiche CSA

A16 Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee ne dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF.
 Vedere modifiche CSA

A17 Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di fine trattamento e restituzione.
 Si conferma il parametro del capitolato

OSSERVAZIONI 4	RISPOSTA 4
-----------------------	-------------------

<p>Preparazione/Fine lavoro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento • Disinfezione dell'apparecchio di dialisi con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e chimica <p>Sicurezza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente <p>Sicurezza/Trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>NULLA DA SEGNALARE</i> <p>Trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) <p><i>Se ritenuti comunque rilevanti ai fini della selezione delle offerte, i requisiti di cui sopra ostativi alla partecipazione della scrivente Azienda quando collocati fra quelli minimi, SUGGERIAMO che siamo inclusi fra quelli migliorativi oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica, anche considerando che la fruibilità di alcune di esse è strettamente soggettiva della gestione tecnico-clinica del centro dialisi</i></p> <p>Domande per gli operatori economici su privacy; Interfacciamento; Coefficienti di ultrafiltrazione; Tempistiche di consegna; Costi interfacciamento; Collaudo parziale; Collaudo interfacciamento; Tempistiche prove di collaudo; Manutenzione correttiva:</p> <p>Dialogo tecnico: altre osservazioni</p> <p>a) Sugeriamo di chiarire la ripartizione della fornitura fra il primo aggiudicatario dell'accordo quadro e gli altri aggiudicatari, auspicando per il primo una quota inferiore al 50% per garantire la continuità terapeutica ai pazienti e garantire la massima apertura della concorrenza</p> <p>b) Il capitolato consente di acquistare fino al 30% dei trattamenti senza il dializzatore, suggeriamo di chiarire - come auspiciamo - che i dializzatori dedicati ai trattamenti senza filtro possano essere reperiti dalle aziende sanitarie da tutti gli operatori sul mercato indipendentemente dalla loro partecipazione alla procedura in preparazione, per garantire la massima pluralità di fornitura e la continuità terapeutica dei pazienti.</p>	<p>Si confermano i requisiti minimi già previsti in capitolato</p> <p>Dialogo tecnico: Domande per gli operatori economici</p> <p>In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)</p> <p>Dialogo tecnico: altre osservazioni</p> <p>a) si prende atto delle osservazioni formulate, vedere versione finale b) i trattamenti (30%) saranno oggetto di altre procedure di gara indipendente</p>
<p>OSSERVAZIONI 5</p>	<p>RISPOSTA 5</p>
<p><i>OSSERVAZIONI IN MERITO AL CAPITOLATO TECNICO ID 18DIA002</i></p>	<p>In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)</p>
<p>OSSERVAZIONI IN MERITO AL CAPITOLATO TECNICO ID 18DIA002</p> <p>Documento "DT.SERVICE-DIALISI-SITO", pagina 4 di 19; testo:</p> <p><i>"Kit di materiale di consumo" si intende l'insieme dei materiali di consumo necessari all'esecuzione del trattamento dialitico quali: filtro dializzatore, coppia di linee ematiche, soluzioni liquide e/o in polvere per il bagno dialisi, linea e soluzione di reinfusione per emodiafiltrazione, dose di disinfettanti/disincrostanti, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione del trattamento dialitico richiesto ed al buon funzionamento delle Apparecchiature di dialisi ad esclusione di soluzioni fisiologiche ed aghi fistola;"</i></p> <p>OSSERVAZIONE: al fine di garantire il massimo vantaggio economico per l'Amministrazione, si suggerisce di modificare il testo ed includere la fornitura di soluzioni fisiologiche all'interno dei "Kit di materiale di consumo" qualora tale tipologia di prodotto - considerato quanto incluso nell'offerta di ciascun operatore economico - si renda necessaria per la normale operatività delle apparecchiature nell'esecuzione dei trattamenti richiesti (a titolo esemplificativo: per le procedure di riempimento/lavaggio del sistema extracorporeo, somministrazione intradialitica di boli, reinfusione ematica al termine della seduta).</p> <p>Documento "DT.SERVICE-DIALISI-SITO", pagina 7 di 19, paragrafo "3.2 CARATTERISTICHE DEI FILTRI"; testo:</p> <p><i>"Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, a sua scelta tra le tipologie presenti nella Tabella 2 - "Tipologie membrane" indicata di seguito, in particolare:</i></p> <p>1) <i>un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD);</i></p>	<p>OSSERVAZIONI IN MERITO AL CAPITOLATO TECNICO ID 18DIA002</p> <p>Kit di materiale di consumo: si conferma la descrizione del capitolato</p> <p>Tipologie membrane: vedere modifiche al capitolato</p> <p>PUNTEGGI QUALITA'</p> <p>A.1 vedere modifiche al capitolato A.4 vedere modifiche al capitolato A.13 si conferma la descrizione del capitolato A.19 vedere modifiche al capitolato A.20 vedere modifiche al capitolato A.22 vedere modifiche al capitolato A.23 vedere modifiche al capitolato</p>

2) un filtro (diverso dalla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di **emodiafiltrazione on line (HDF on line).**"

OSSERVAZIONE: sebbene risulti clinicamente valida e congrua la richiesta di almeno due membrane all'interno dell'offerta, tuttavia si ritiene il vincolo di offrire membrane differenti per le due tipologie di trattamento (emodialisi / emodiafiltrazione) come non giustificato ed anzi limitante la scelta clinica e terapeutica del Nefrologo.

Per questa ragione si chiede la possibilità di accettare offerte che includano le medesime tipologie di membrane (rif. Tabella 2 del capitolato) sia nei trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) che nei trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line), seppur mantenendo il vincolo di offerta di almeno due membrane (rif. Tabella 2 del capitolato) per ciascuna delle tipologie di trattamento richieste.

Documento "DT.SERVICE-DIALISI-SITO", pagine 16-18 di 19, paragrafo BOZZA PUNTEGGI QUALITA'

A1 - testo:

"Possibilità di utilizzare la soluzione dialitica ultrapura per la preparazione del circuito, per infusioni intradialitiche e per lo stacco del paziente."

OSSERVAZIONE: al fine di garantire la presenza di tale caratteristica in entrambe le modalità di trattamento richieste, uniformando così le procedure di preparazione ed allo scopo di ridurre l'impatto economico a carico delle Amministrazioni, si suggerisce di premiare tale caratteristica ove sempre garantita e qualora non richieda l'impiego di ulteriori materiali di **A.1** vedere modifiche al capitolato consumo.

SUGGERIMENTO:

*"Possibilità di utilizzare la soluzione dialitica ultrapura per la preparazione del circuito, per infusioni intradialitiche e per lo stacco del paziente **in tutte le metodiche richieste e senza necessità di ulteriori materiali di consumo oltre quelli inclusi nell'offerta.**"*

A4 - testo:

*"Misura non invasiva del ricircolo dell'accesso vascolare: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che effettuerà la misura con **metodo diretto.**"*

OSSERVAZIONE: alla luce della molteplicità di strumenti e sistemi utilizzati ed utilizzabili per la valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare, si ritiene opportuna una valutazione qualitativa che premi in maniera maggiore i sistemi in grado di eseguire tale misura con **metodo diretto, che siano integrati nell'apparecchiatura, e che forniscano una valutazione quantitativa di tale parametro** (ESEMPIO: valore %).

A13 - testo:

"Possibilità di eseguire emodiafiltrazione online mista (in pre- e postdiluizione)."

OSSERVAZIONE: l'emodiafiltrazione mista rappresenta una particolare modalità di trattamento con doppia infusione contemporanea di liquido di sostituzione in pre e post diluizione, in cui appare cruciale tanto la gestione del flusso convettivo complessivo quanto delle singole componenti di pre e post diluizione. Tali componenti influenzano direttamente ed in maniera significativa sia le performance intradialitiche del dializzatore che l'efficacia convettiva del processo di depurazione, e la grande variabilità delle condizioni operative intradialitiche ne rendono utile e necessario l'adattamento continuo nel corso della seduta.

Per questa ragione, si ritiene opportuna una valutazione qualitativa che premi in maniera **discrezionale**, e non tabellare (presente/assente), le proposte dei singoli operatori economici che garantiscano il controllo continuo ed automatico, da parte delle apparecchiature offerte, sia del flusso di sostituzione complessivo che delle singole componenti di pre e post diluizione.

A19 - testo:

"possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato nella soluzione concentrata acida, puro o in associazione (il cui materiale di consumo non è richiesto in offerta)"

OSSERVAZIONE: la pratica clinica individua nel tampone citrato un'alternativa per pazienti sensibili al tampone acetato. Per questo motivo, si considera tale caratteristica quale maggiormente premiante ove disponibile con assenza totale di acetato, anche in tracce, e non in associazione. Alla luce di tale considerazione, si chiede di valutare la presenza di tale requisito in maniera **discrezionale** o **differenziata**, premiando il requisito di purezza (totale assenza di acetato) della soluzione con citrato.

A20 - testo:

"possibilità di memorizzare le sedute dialitiche su carta paziente in numero superiore a 10"

OSSERVAZIONE: la richiesta di memorizzazione di più di 10 sedute su carta paziente appare priva di razionale - clinico ed operativo - in particolar modo in considerazione della presenza di sistemi informatici di archiviazione dati su tutto il territorio regionale. Per questo motivo, si chiede la possibilità di rimuovere tale soglia dalla caratteristica tecnico funzionale in oggetto.

A22 - testo:

<p><i>“Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima (sia in HD che HDF) (senza infusione automatica di un bolo di liquido on line programmato)”</i></p> <p>OSSERVAZIONE: poiché la disponibilità di tale funzione si rende particolarmente utile in caso di eventi avversi intradialitici (quali ad esempio gli episodi ipotensivi), si suggerisce di valutare in maniera premiante la compresenza di ulteriori procedure o manovre avviate automaticamente con singolo comando (quali ad esempio l’avvio di una misurazione della pressione arteriosa del paziente, sempre necessaria in presenza di criticità cliniche). Per questa ragione, si chiede la possibilità di rendere <u>discrezionale</u> l’assegnazione del punteggio, con valutazione maggiore in base al numero di operazioni avviate automaticamente con singolo comando, e della possibilità di personalizzazione della funzione medesima.</p> <p>A23 – testo: <i>“Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta”</i></p> <p>OSSERVAZIONE: al fine di garantire la presenza di tale caratteristica in entrambe le modalità di trattamento richieste, ed allo scopo di ridurre l’impatto economico a carico delle Amministrazioni, si suggerisce di premiare tale caratteristica ove sempre garantita e qualora non richieda l’impiego di ulteriori materiali di consumo. Si specifica inoltre che tale possibilità si rende necessaria in caso di ipotensione, ed è pertanto premiante se presente in tutte le metodiche, in particolare nell’emodialisi bicarbonato (HD) che ne presenta l’incidenza maggiore*.</p> <p>SUGGERIMENTO: <i>“Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta in tutte le metodiche richieste e senza necessità di ulteriori materiali di consumo oltre quelli inclusi nell’offerta.”</i></p>	
<p>OSSERVAZIONI 6</p> <p>Si auspica che sia attribuito un importante valore qualitativo di punteggio ad offerte che presentino maggiore “ampiezza” di gamma e misure dei dializzatori. Nello specifico si ritiene opportuno che il capitolato di una procedura di gara di tale tipologia preveda la valorizzazione di due tipologie differenti di dializzatori per ognuna delle tecniche di HD e di HDF. Tale osservazione risulta giustificata in considerazione del fatto che, per ogni singola tecnica, un solo dializzatore non sarebbe in grado di soddisfare le diverse esigenze cliniche dei pazienti in trattamento dialitico. A tal proposito potrebbe risultare fondamentale premiare (per mezzo di un criterio di attribuzione Tabellare) le offerte relative a: 1) tipologie di dializzatori con elevata rimozione di medie-grandi molecole tossine uremiche in tecnica HD 2) tipologie di dializzatori ad altissimi flussi KUF ≥ 90 ml/mmHg/h per HDF.</p> <p>Inoltre, al fine di trattare pazienti di massa elevata e/o non in grado di raggiungere gli usuali standard depurativi con dializzatori di medie superfici, si evidenzia a codesto Spett.le Ente l’importanza di richiedere di presentare offerta avente ad oggetto almeno N. 2 superfici superiori al 2,2m₂ nei dializzatori ad alto flusso. Infine, al fine di coprire la più ampia gamma di metodiche di dialisi si ritiene necessario che il capitolato tecnico di gara richieda le seguenti caratteristiche tecniche dei materiali di consumo: Membrane sintetiche con coefficiente di ultrafiltrazione a basso flusso: KUF fino a 20 Membrane sintetiche con coefficiente di ultrafiltrazione ad alto flusso: KUF fino a 105 Membrane sintetiche per metodica HDF: possibilità di offrire metrature fino a 2,5 mq</p>	<p>RISPOSTA 6</p> <p>1-si prende atto dell’osservazione</p>
<p>OSSERVAZIONI N 7</p> <p>Domande per gli operatori economici su privacy; Interfacciamento; Coefficienti di ultrafiltrazione; Tempistiche di consegna; Costi interfacciamento; Collaudo parziale; Collaudo interfacciamento; Tempistiche prove di collaudo; Manutenzione correttiva:</p> <p>Commento Aggiuntivo: con riferimento a quanto da Voi citato all’ultimo paragrafo del punto 3.1 – CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI DA FORNIRE IN NOLEGGIO del Capitolato Tecnico, che riportiamo, per chiarezza, qui di seguito: omissis.....<i>Si precisa che tutte le apparecchiature dovranno essere corredate, ove richiesto dalla singola amministrazione, da connettori idraulici per gli attacchi ai singoli impianti dell’Amministrazione.....</i>, si ritiene, per garantire maggiore trasparenza nell’offerta economica, che eventuali raccordi per i collegamenti all’anello di fornitura di acqua osmotizzata e agli scarichi delle apparecchiature di dialisi o a sistemi di connessione a centralizzati dei concentrati acidi, non siano da imputare al fornitore dei trattamenti in “SERVICE”. Questo perché occorre tenere presente che alcuni concorrenti della procedura in oggetto potrebbero essere anche fornitori degli impianti tecnologici di cui sopra (e quindi</p>	<p>RISPOSTA 7</p> <p>In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)</p> <p>Commento aggiuntivo: si prende atto (vedere modifiche al capitolato)</p> <p>MATERIALE DI CONSUMO:</p> <p>1- Si prende atto dell’osservazione</p> <p>CRITERI DI TRATTAMENTO</p> <p>1- Si prende atto dell’osservazione; il fornitore potrà evidenziare eventuali migliorie in sede di offerta tecnica 2- Si prende atto dell’osservazione; il fornitore potrà evidenziare eventuali migliorie in sede di offerta tecnica 3- Si prende atto dell’osservazione</p>

<p>non avrebbero costi per i raccordi) con evidente vantaggio nell'offerta economica, non dovendo imputare i costi di collegamento alla propria tecnologia.</p> <p>SUGGERIMENTI Al solo fine di informare la Spettabile Amministrazione, affinché possa avere una più ampia percezione del mercato, xxxx indica alcuni suggerimenti, riferiti ai criteri di seguito indicati, che nel caso dovessero incontrare il Vs consenso, potrebbero essere inclusi nel file denominato parametri punteggi:</p>	<p>PREPARAZIONE/REINFUSIONE Si prende atto dell'osservazione; il fornitore potrà evidenziare eventuali migliorie in sede di offerta tecnica</p> <p>CRITERI AMBIENTALI Si prende atto dell'osservazione</p> <p>ELEMENTI 1) si prende atto dell'osservazione 2) si prende atto dell'osservazione e si rimanda all'applicazione del codice</p>
<p>MATERIALE DI CONSUMO (1) Chiediamo di prendere in considerazione aspetti che potrebbero avere un esito più positivo in termini di outcome clinico del trattamento, quale ad esempio: <i>l'assenza di sostanze iatrogene nei materiali di tutti i componenti del dializzatore (membrana, ingressi ematici, housing)</i></p>	<p>PARAMETRI DI VALUTAZIONE: A.4 si conferma il parametro di valutazione A.6 vedere modifiche al CSA A.7 si conferma il parametro di valutazione A.8 si conferma il parametro di valutazione A.12 si conferma il parametro di valutazione</p>
<p>CRITERI DI TRATTAMENTO (1) Chiediamo la possibilità di gestire trattamenti prolungati, intermittenti e a bassa efficienza, denominati SLED. Il sistema deve prevedere: Qd minimo 100 ml/min, UFR minima 100 ml/h, Accuratezza UF 30 g/h, UFSQ (ultrafiltrazione sequenziale) per le 24h, set A/V validato per l'utilizzo fino a 30h. (2) Sistema programmabile automatico in grado di effettuare la procedura di prelievo del campione ematico guidata ed automatica al fine di una precisa e ripetibile determinazione analitica della dose dialitica. (3) Valore massimo di Frazione di filtrazione (FF%) ottenibile in HDF on line post diluizione (trattamento previsto dal capitolato)</p>	<p>A.16 si prende atto dell'osservazione; vedere modifiche al CSA A.17 si conferma il parametro di valutazione, eventuali migliorie possono essere evidenziate in offerta tecnica A.18 si conferma il parametro di valutazione, in quanto ritenuto parametro innovativo A.20 vedere modifiche al parametro di valutazione, in quanto ritenuto utile per la gestione dei pazienti in altri reparti A.21 vedere modifiche al parametro di valutazione</p>
<p>PREPARAZIONE/REINFUSIONE</p>	
<p>(1) Sugeriamo inoltre di voler prendere in considerazione, nella formulazione dei criteri specifici, le seguenti caratteristiche che possono introdurre miglioramenti operativi, terapeutici, ambientali, di sicurezza ed economici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • possibilità di eseguire il salasso a linee piene, evitando l'infusione del liquido di priming e senza l'utilizzo di sacche di scarico (pazienti ipertesi e/o con problemi di ipersensibilità); • possibilità di eseguire priming e restituzione online direttamente dal dializzatore, evitando l'uso di sacche aggiuntive di soluzione fisiologica (impatto operativo ed economico); • possibilità di somministrare un bolo di infusione - anche in dialisi standard - senza utilizzo di sacche o infusione online ma direttamente da dializzatore (impatto operativo ed economico); • Sistemi di innesto del connettore delle sacche di concentrato acido senza l'impiego di perforatori (sicurezza) allo scopo di evitare errori di connessione e rischi di contaminazione • minima dispersione nell'ambiente di agenti sterilizzanti potenzialmente inquinanti (impatto ambientale) 	
<p>CRITERI AMBIENTALI</p> <p>(1) Ecocompatibilità dei filtri (2) Ecocompatibilità dei concentrati (3) Ecocompatibilità dei set A/V (4) Ecocompatibilità del Disinfettante (5) Sugeriamo di valutare il Consumo elettrico durante la fase di disinfezione chimica a caldo in HDF on line</p> <p>(6) Sugeriamo l'inserimento, ai fini della valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali, di aspetti di ecosostenibilità, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - quantità e qualità di disinfettante utilizzato per ciclo di pulizia/disinfezione - energia elettrica richiesta per ciclo di pulizia/disinfezione <p>Riteniamo opportuno segnalare l'importanza di poter eseguire una disinfezione dell'apparecchiatura al termine del trattamento con un limitato volume di disinfettante. È altrettanto importante sottolineare che tale disinfettante debba essere a basso impatto ambientale</p> <p>(7) Volume totale circuito idraulico < 2 litri (impatto operativo e ambientale)</p>	
<p>ELEMENTI / INFORMAZIONI CHE POSSANO ESSERE UTILI PER LO SVILUPPO DELL'INIZIATIVA</p>	
<p>(1) Visto il numero determinato e pre-determinabile di aziende concorrenti, e con il fine di scongiurare impugnazioni strumentali e onerose per la P.A. oltre che per le aziende aggiudicatrici, si suggerisce l'indizione di una gara che preveda la non esclusione di alcun partecipante che sia in grado di garantire le caratteristiche tecniche e qualitative minime,</p>	

una adeguata capacità finanziaria, e che ottenga un punteggio minimo di Q/2+1 (dove Q è il punteggio qualitativo massimo ottenibile - 60 o 70 -). La competizione sarebbe comunque garantita – ed invero aumentata – da una graduatoria, dalle premialità previste dal bando nonché dalla selezione fatta dalle aziende che aderiscono all'accordo quadro.

(2) Si ritiene di suggerire altresì l'esclusione dal bando di previsioni contrattuali o regolamentari o di altro genere, ivi inclusi riferimenti o richiami normativi, che possano in qualsiasi modo limitare l'applicazione dei principi e degli strumenti specificamente previsti dal Codice degli Appalti e che permettano a EGAS di introdurre varianti al perimetro dell'iniziativa a fronte di circostanze straordinarie impreviste. Ci riferiamo, tra l'altro, non in maniera esaustiva e a titolo di esempio, all'art. 106, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., comma 1 – lettera b) e c) e comma 7

A4	Misura non invasiva del ricircolo dell'accesso vascolare: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che effettuerà la misura con metodo diretto .	Alle proposte con metodologie differenti sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione alla rilevanza delle caratteristiche presentate. Per questo punto suggeriamo: che nella valutazione discrezionale si potrebbe anche prevedere un dispositivo esterno all'apparecchiatura	D	
A6	Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore (sia in HD che in HDF) con presenza di alert sonori e/o visivo al superamento limite di allarme	Per questo punto suggeriamo: è possibile tenere in considerazione differenti metodologie di monitoraggio della pressione in ingresso al filtro quali, ad esempio, la lettura della pressione dialisato (PD) : questa metodologia è stata ritenuta valida nella gara CONSIP DIALISI 2 ID SIGEF1708 CIG. 6805735E2D Sugeriamo, quindi, di eliminare il termine "post-pompa" e di prendere in considerazione tutti quei sistemi che possono in maniera diretta o indiretta monitorare i regimi pressori e/o la reologia del circuito all'ingresso del dializzatore).	T	Presente Assente

A7	Sistema di allarme in caso di trafilamento o disconnessione dell'ago venoso	Per questo punto suggeriamo: un punteggio differenziato: - 0 punti se non presente - x/2 punti se è realizzato con dispositivi esterni all'apparecchiatura - x punti se realizzato con dispositivo interno all'apparecchiatura	T	* Si, con allarme acustico e visivo che allerta l'operatore e arresto automatico della pompa sangue =x PT * *Si, con allarme acustico e visivo * =xx PT * No 0 PT
A8	Monitoraggio della saturazione di ossigeno integrato nell'apparecchiatura	Per questo punto chiediamo: nella valutazione discrezionale si potrà anche prevedere un dispositivo esterno all'apparecchiatura?	T	Presente Assente 0
A12	Possibilità di eseguire emodiafiltrazione online in pre- o postdiluizione in modalita monoago.	Per questo punto suggeriamo: la seguente formulazione: a) possibilità di passare da metodica ad ago doppio a quella ad ago singolo e viceversa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento, sia in HD che in HDF online b) Possibilità di Monoago di emergenza click-clack: se presente a+b: x punti se presente a o b: x/2 punti altrimenti: 0 punti	T	Presente Assente 0

A16	Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF	Per questo punto chiediamo Di rimuovere la presente nota in quanto è obsoleta ed inoltre ha creato svariati problemi nella gara CONSIP DIALISI 2 ID SIGEF1708 CIG. 6805735E2D. A tal proposito, raccomandiamo, pertanto, di fare riferimento, alla nota, da noi inserita, al punto A 12 che, senza fraintendimenti ed obsolescenze, è confacente anche per il presente punto A16	T	Presente Assente 0	
A17	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di fine trattamento e restituzione	Per questo punto suggeriamo: di completare la caratteristica comprendendo anche la gestione automatizzata delle procedure di priming/inizio trattamento attribuendo: - 0 punti se non presenti - x/2 punti se presente solo una procedura automatizzata (priming/inizio trattamento, o fine trattamento/restituzione) - x punti, se presenti entrambe le procedure	T	Presente Assente 0	
A18	Presenza di un sistema ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all'interno del dializzatore	Per questo punto chiediamo un approfondimento, per meglio conoscere la ragione per cui sia stata inserita questa caratteristica e quale sia il vantaggio di questa caratteristica, nei confronti del paziente	T	Presente Assente 0	
A20	possibilità di memorizzare le sedute dialitiche su carta paziente in numero superiore a 10	Per questo punto chiediamo: Qual è l'effettiva necessità di questa richiesta dal momento che è richiesta la connessione al sistema informatico?			
A21	Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato e dell'acqua in attesa del collegamento al paziente	metodo valutazione Per questo punto suggeriamo: di considerare la possibilità di un sistema che permetta il risparmio del concentrato e dell'acqua senza stagnazione del flusso all'interno dello stesso e nel circuito esterno sangue			
CARATTERISTICHE TECNICO DEI MATERIALI DI CONSUMO		Vedasi la Sezione "Suggerimenti" contenuta nel file word denominato Dialogo Tecnico Domande per gli Operatori Economici			
OSSERVAZIONI 8			RISPOSTA 8		
<p>in riferimento al Vs avviso di consultazione preliminare di mercato prot. 32039 del 04.10.2018 riferita al servizio meglio descritto in oggetto, siamo a sottoporVi la valutazione di una differente modalità di erogazione del servizio e come di seguito andremo ad illustrare.</p> <p>La documentazione pubblicata a corredo dell'avviso sopra citato, contempla la fornitura in service finalizzata all'esecuzione di tali trattamenti che supponiamo, considerati appunto i documenti, siano da effettuarsi presso il Presidio Ospedaliero, tuttavia riteniamo opportuno informarVi della possibilità di poter svolgere il medesimo servizio oggetto di gara direttamente presso il domicilio del paziente. xxx è nata per ampliare l'offerta di servizi alle strutture sanitarie e ospedaliere e per offrire soluzioni affidabili nelle terapie e nell'assistenza a domicilio;</p> <p>operando sia nell'ambito ospedaliero sia in quello dell'home care, possiamo vantare la conoscenza delle soluzioni più efficaci per soddisfare una delle esigenze oggi prioritarie nella Sanità: trasferire, quando possibile, le cure dall'ospedale al domicilio del paziente, per un maggiore benessere della persona e una più efficiente organizzazione dell'assistenza.</p> <p>In ragione di quanto sopra ed a fronte delle esigenze da Voi manifestate in ambito di trattamenti dialitici, ci siamo permessi di sottoporVi tale ipotesi ai fini di una Vostra valutazione in merito con la speranza che venga inserito nel bando di gara un Lotto che contempili le cure domiciliari in diali extra-corporea.</p>			Il sistema proposto non è oggetto della presente procedura		
OSSERVAZIONI 9			RISPOSTA 9		

Domande per gli operatori economici su privacy; Interfacciamento; Coefficienti di ultrafiltrazione; Tempistiche di consegna; Costi interfacciamento; Collaudo parziale; Collaudo interfacciamento; Tempistiche prove di collaudo; Manutenzione correttiva:

OSSERVAZIONI

Rif.	Caratteristica	Modifiche
A1	Possibilità di utilizzare la soluzione dialitica ultrapura per la preparazione del circuito, per infusioni intradialitiche e per lo stacco del paziente	Possibilità di utilizzare la soluzione dialitica ultrapura per la preparazione del circuito, per infusioni intradialitiche e per lo stacco del paziente sia in HD che HDFOL
A2	Presenza di un sistema dio biofeedback che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente	Presenza di un sistema dio biofeedback che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente disponibile sia in HD che HDFOL
A5	Presenza di un sistema di monitoraggio on line dell'efficienza dialitica, non invasivo e senza necessità di prelievi.	Si chiede di prevedere una valutazione di tipo lineare (D)
A6	Possibilità di monitoraggio dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore (sia in HD che in HDF) con presenza di alert sonori e/o visivo superamento limite di allarme	Possibilità di monitoraggio dei regimi pressori all'ingresso del dializzatore (sia in HD che in HDF) con presenza di allerta sonori e/o visivo superamento limite di allarme (Nota: in Consip la presenza del termine reologia del circuito aveva generato ricorsi)
A11	Tempo di disinfezione: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) necessario alla fase di disinfezione chimica	Tempo di disinfezione: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) necessario ad eseguire la procedura completa di disinfezione (Nota: rimuovere la parola chimica, considerando che ogni produttore consiglia tipologie di disinfezioni differenti)
A16	Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee ne dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF	Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) senza cambiare linee ne dover interrompere il trattamento, sia metodica HD che HDF (Nota: rimuovere la precisazione "con doppia pompa", anche questa richiesta in gara Consip ha generato un ricorso).
A20	Possibilità di memorizzare le sedute dialitiche su carta paziente in numero superiore a 10	Si chiede di attribuire un punteggio lineare e contestualmente eliminare la richiesta di "...in numero superiore a 10"
A22	Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima (sia in HD che HDF) (senza infusione automatica di un bolo di liquido on line programmato)	Obsoleta: Tutte le apparecchiature nel mercato dispongono di tale funzione Sostituire con: (Possibilità durante un trattamento di HDF OnLine di passare in HD e successivamente di tornare in HDF OnLine senza interrompere il trattamento e/o cambiare il circuito)

Ulteriori caratteristiche che si suggeriscono:

- 1). Sistema di rilevazione di fine infusione con allarme e stop immediato del QB per terapie farmacologiche somministrate (fleboclisi e/o trasfusioni) durante il trattamento dialitico.
- 2). Presenza di un sistema di monitoraggio in tempo reale del flusso di refilling dell'acqua plasmatica del paziente.

In relazione alle Domande per gli operatori economici si prende atto delle osservazioni formulate; alcune osservazioni hanno portato alla modifica del documento di gara (vedere modifiche apportate)

OSSERVAZIONI

Rif.	
A1	Si prende atto
A2	Si prende atto
A5	Si prende atto
A6	Si prende atto
A11	Si prende atto
A16	Si prende atto
A20	Si prende atto
A22	Si prende atto la metodica è obsoleta (punteggio su tale funzione viene stralciato)

Ulteriori caratteristiche che si suggeriscono:

- 1- Si prende atto
- 2- Si prende atto

A seguito della ricezione delle osservazioni/quesiti inviati dai fornitori il documento pubblicato in bozza ha subito alcune modifiche.

Il documento nella versione definitiva verrà pubblicato in sede di indizione della gara di prossima indizione