



REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

Genova, data del protocollo

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
tel. 010/548 8536
riccardo.zanella@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott. Enrico MANZONE
tel. 010/548 8554
enrico.manzone@regione.liguria.it

Consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per la fornitura in service di trattamenti per C.R.R.T. (terapia renale sostitutiva continua) e la fornitura di Kit attacco e stacco e aghi fistola occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria. Lotti n. 3.

**Avviso GUUE n. 2022/S 137-391128
ID Sintel n. 157061016**

CONTRIBUTI E RISPOSTE

*(sono elencati solamente i contributi rilevanti al fine di consentire di valutare la partecipazione alla procedura di gara).
Sulla base delle indicazioni della Commissione tecnica si forniscono le seguenti risposte.*

1) Contributo ID 157218733	Risposta 1
Facendo riferimento al LOTTO 3 AGO SINGOLO CON CONNETTORE AD “Y” e al fine di consentire la più ampia partecipazione a codesta consultazione preliminare, si chiede di accettare lunghezze del tubo superiori a 75 mm almeno fino a 150 mm.	La Commissione condivide e aumenta il valore massimo a 150 mm.

<p>2) Contributo ID 1658744621426</p> <p>1. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile. KIT ATTACCO PER FAV DOVRÀ: a] essere sterile e monouso b] avere la seguente composizione: n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm. n° 4 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati n° 10 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm. n° 2 fazzolettini con disinfettante per uso cutaneo precisare la percentuale di clo- rexidina</p> <p>n° 1 laccio emostatico precisare se in lattice o nitrile</p> <p>2. KIT STACCO PER FAV DOVRÀ: a] essere sterile e monouso b] avere la seguente composizione: n° 6 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati n° 1 confezione con 2 tamponi premifistola tipo “Emostan” precisare le dimensioni del tampone n° 1 confezione con 2 bende premifistola con cerotto di fissaggio provviste di tampone emostatico n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.</p> <p>3. KIT ATTACCO PER CVC DOVRÀ: a] essere sterile e monouso b] avere la seguente composizione: n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 60 cm. x 60 cm.</p>	<p>Risposta 2</p> <p>1. Il Capitolato non precisa il tipo di disinfettante (ad es. la clorexidina 1%). Il Capitolato viene modificato di modo da ammettere esclusivamente il laccio in lattice.</p> <p>2. Il Capitolato non precisa il tipo di tamponi (ad es. tamponi da 2,5 cm di diametro). Si conferma il Capitolato.</p>

<p>n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm. con taglio ad Y - lato superiore dotato di adesivi di fissaggio</p> <p>n° 4 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 6 strati</p> <p>n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.</p> <p>n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.</p> <p>a) n° 2 siringhe da 10 ml. pre-riempite di fisiologica; precisare se le siringhe possono essere fornite a parte fuori kit</p> <p>b) n° 1 fazzolettino con disinfettante per uso cutaneo precisare la percentuale di clo-rexidina</p> <p>4. KIT STACCO PER CVC DOVRÀ:</p> <p>a] essere sterile e monouso</p> <p>b] avere la seguente composizione:</p> <p>n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm.</p> <p>n° 6 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 6 strati</p> <p>n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.</p> <p>n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.</p> <p>a) n° 2 siringhe da 20 ml. pre-riempite di NaCl 0,90%; precisare se le siringhe possono essere fornite a parte fuori kit</p> <p>n° 2 tappi catetere non perforabili</p> <p>b) n° 1 tasca protezione catetere precisare le dimensioni della tasca</p> <p>c) n° 1 medicazione adesiva in poliuretano o TNT con dimensioni minime cm. 9 x cm. 7 dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche precisare se tampone deve essere solo imbevuto oppure se può essere tampone antimicrobico</p>	<p>3a) Il Capitolato viene rettificato di modo da prevedere che le siringhe (necessariamente fornite all'interno del kit) non siano pre-riempite. La capacità viene aumentata a 20 ml.</p> <p>3b) Come per il kit attacco per FAV.</p> <p>4a) come per il kit attacco per CVC.</p> <p>4b) il Capitolato non indica le misure della tasca; viene precisato che le misure indicative sono 15x8 cm.</p> <p>4c) Richiesta superata in quanto, avendo verificato che non tutti i Centri Dialisi ne fanno utilizzo, la specifica del</p>
--	--

<p>d) n° 1 soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC con anticoagulante [e preferibilmente con antimicrobico] precisare quanti ml ed in che formulazione. Si chiede di togliere questo prodotto e metterlo in un lotto a parte per permettere ad un numero maggiore di concorrenti di poter partecipare. Questo prodotto è esclusivo e limita la possibilità ai fornitori di poter partecipare all'intero lotto FAV e CVC Questo per l'interesse pubblico ad avere il più ampio numero di potenziali partecipanti, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione.</p> <p>5. REQUISITI PREFERENZIALI Sulla base delle esigenze e delle procedure di ogni Centro Dialisi si dovrà prevedere la possibilità di “personalizzare” i vari kits di attacco e stacco togliendo, sostituendo ed aggiungendo all'interno o all'esterno dei kits [separatamente] prodotti diversi rispetto a quanto previsto come ad esempio: tampone di collagene, medicazioni trasparenti adesive, siringhe, pre-riempite di fisiologica o altro materiale ritenuto utile, come anche cerotti monouso, dpi per smaltimento aghi, premi fistola, telini diversi, soluzioni di chiusura dei cvc differenti da quella indicata, etc.</p> <p>Precisare come deve essere formulato il prezzo se poi si chiede di prevedere la possibilità di aggiungere dei componenti alla composizione di gara che però non sono ovviamente compresi nel prezzo offerto. Precisare se devono essere indicati i prezzi singoli dei componenti aggiuntivi richiesti oltre al prezzo del kit completo.</p>	<p>tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche è stata espunta dai requisiti minimi ed inserita fra quelli opzionali.</p> <p>4d) La Commissione tecnica concorda nell'inserire il prodotto in commento fra quelli opzionali che possono essere offerti (con quotazione economica separata) per la personalizzazione del kit.</p> <p>5. Il Modello di offerta economica richiede che venga indicato tanto il prezzo unitario dei singoli articoli, quanto il prezzo complessivo di ciascun kit (dato dalla somma dei prezzi di tutti gli articoli contenuti nel kit). Al contempo l'O.E. è tenuto a riportare la quotazione applicata altresì a tutti gli articoli ulteriori eventualmente offerti, soggetti a quotazione economica separata ovvero non compresi nella base d'asta. Ogni modifica alla composizione iniziale del kit, eventualmente decisa da ciascun Ente sanitario utilizzatore purchè ammessa dall'O.E. (per cui è prevista l'assegnazione di un apposito punteggio tecnico), comporterà l'adeguamento proporzionale (in misura pari al prezzo degli articoli aggiunti e/o rimossi) del corrispettivo di fornitura.</p>
<p>3) Contributo ID 1660656657844</p> <p>abbiamo alcuni quesiti/ricieste da sottoporVi in merito al Lotto num. 3 (Aghi Fistola) della Consultazione in oggetto cui saremmo interessati a partecipare.</p>	<p>Risposta 3</p>

1) A pag. 14 della bozza di Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Paragrafo AGO FISTOLA PER EMODIALISI, al punto d) viene richiesto un “dispositivo di sicurezza che una volta superate le alette non dovrà più essere retraibile”. Vorremmo essere sicuri che gli Aghi Fistola che desiderate debbano essere provvisti di Dispositivo di Sicurezza contro le Punture Accidentali (altrimenti detto Protettore) e, in caso affermativo, se questo Dispositivo deve essere integrato alla struttura dell’Ago in fase di produzione o può essere fornito separatamente. Abbiamo questo dubbio perché, in una recente analogo Procedura di Acquisto di un'altra Regione, un Capitolato non estremamente chiaro su questo specifico punto ha poi avuto come conseguenza che l’Aggiudicatario sta fornendo, in contrasto con quello che era lo spirito della Gara, Aghi Fistola senza Protettore a cui, prima della vaso-puntura, deve essere assemblato un Dispositivo di Sicurezza contro le Puntura Accidentali confezionato separatamente. Il risultato pratico è che, a causa della non trascurabile perdita di tempo che si genera, moltissimi Infermieri evitano di utilizzare il Protettore separato ed eseguono la vaso-puntura senza alcun Dispositivo di Sicurezza, con un notevole aumento del rischio di incidenti.

2) Sempre a pag. 14 della bozza di Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Paragrafo AGO SINGOLO CON CONNETTORE A “Y”, al punto d) viene richiesto che l’Ago sia dotato di prolunga di lunghezza 75 mm. Non vediamo alcun motivo fisico e/o clinico che giustifichi tale specifica:

a) Come indicato dalla Dinamica del Fluidi, il ricircolo (cioè il mescolarsi di sangue “depurato” e sangue “da depurare”) avviene infatti solo nel corto connettore a Y che raccorda la cannula metallica con le due prolunghe e NON nelle suddette prolunghe.

b) Durante l’emodialisi la prolunga con la clamp rossa viene collegata (con un raccordo Luer-Lock) alla Linea Arteriosa. La prolunga con la clamp blu viene invece collegata (con un raccordo Luer-Lock) alla Linea Venosa. Queste linee portano il sangue del Paziente da e verso il Monitor e sono lunghe ciascuna circa 1,5 m. Il fatto che le prolunghe dell’Ago Singolo siano 75 mm, 100 mm o 150 mm è del tutto irrilevante dal punto di vista fisico.

c) L’unica differenza clinica cui si può pensare è in termini di Volume di Priming ma, rispetto al priming totale del sistema, il differenziale di volume è decisamente trascurabile.

1. La Commissione tecnica conferma che il dispositivo dev’essere integrato nell’ago. Il Capitolato viene precisato di conseguenza e viene altresì aggiunto un apposito criterio di valutazione legato al dispositivo di sicurezza.

2. Vedasi la risposta al contributo n. 1.

<p>d) Inutile aggiungere che la richiesta di una lunghezza così precisa, oltre ad essere totalmente immotivata, rischia di ridurre in misura a dir poco notevole il numero dei possibili Partecipanti alla Gara. Chiediamo quindi che la caratteristica di “essere dotato di prolunga di lunghezza 75 mm” venga eliminata.</p>	
<p>4) Contributo ID 1660730744626</p> <p>Relazione esaustiva che sia in grado di presentare il contributo sulle caratteristiche/specifiche tecniche dei dispositivi individuati dal Tavolo Tecnico Regionale</p> <p>Osservazioni e proposte di modifica sulle caratteristiche oggetto della consultazione:</p> <p>1- Nelle caratteristiche minime generali a pena di esclusione viene richiesta la fornitura di sistema di sterilizzazione e decalcificazione (ART.8 pag. 5). Trattandosi di apparecchiature per trattamenti in area critica che non utilizzano impianto dell’acqua, ma solo sacche di liquidi monouso e sterilizzate, si fa presente che tale richiesta non è conforme alle apparecchiature richieste</p> <p>2- Nelle caratteristiche minime generali a pena di esclusione viene richiesta l’informatizzazione cartella dialisi che preveda il mantenimento del sistema informatico presente nei vari centri (ART.8 pag. 5). Al fine di mettere tutti i competitor della gara per la fornitura dei trattamenti sullo stesso piano, senza fornire alcun vantaggio competitivo a chi ha già fornito il proprio sistema informatico, si richiede che sia l’Ente appaltante o l’Amministrazione ordinante a farsi carico di eventuali processi derivanti dall’interfacciamento delle apparecchiature dialitiche e di richiedere la sola possibilità di fornitura di protocollo di uscita dati da parte delle apparecchiature presentate in offerta.</p> <p>3- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo</p>	<p>Risposta 4</p> <p>1. Si accoglie e si modifica il Capitolato</p> <p>2. Si accoglie e si modifica il Capitolato</p>

<p>1.1.1 MONITOR, pag. 8) vengono richiesti i seguenti flussi come caratteristica minima:</p> <p>a) Flusso ematico da 50 ml ad almeno 350 ml/min (per i trattamenti pediatrici flusso ematico a partire da 10 ml/min)</p> <p>b) Flusso di reinfusione almeno 4.000 ml/h - incremento: 10-50ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso di reinfusione a partire da 50 ml/h)</p> <p>c) Flusso del dialisato: almeno 4.000 ml/h – incremento : 50 ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso del dialisato a partire da 50 ml/h)</p> <p>d) Flusso di rimozione fluidi paziente: almeno 900 ml/h – incremento 5-10 ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso di rimozione a partire da 10 ml/h)</p> <p>Probabilmente le unità di misura dei flussi pediatrici sono un refuso. Infatti, flussi di 50 ml/h si traducono in un flusso < 1 ml/min che risulta troppo basso. Comunque, al fine di garantire una più ampia partecipazione, si chiede di modificare i parametri dedicati ai trattamenti pediatrici in tal senso</p> <p>Flusso ematico a partire da 30 ml/min Flusso infusione a partire da 100 ml/h Flusso dialisato a partire da 500 ml/h Mantenendo gli step di incrementi come richiesto dal capitolato tecnico.</p> <p>4- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo 1.1.1 MONITOR, pag. 9) vengono richiesti i trattamenti di rimozione di CO2 integrati in macchina come requisiti preferenziali. Considerando che questi trattamenti non sono diffusi quanto i trattamenti di CRRT, oggetto della presente procedura, si chiede di ridurre il punteggio tabellare attribuito, al fine di permettere una maggiore partecipazione da parte degli operatori economici.</p> <p>5- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo 1.1.1 MONITOR, pag. 9) viene richiesta possibilità di smaltimento dell'effluente senza necessità di trasporto e consumo di sacche secondo norma di legge; come requisiti preferenziali. Si fa presente che tale sistema è caratteristico, per quanto a nostra conoscenza,</p>	<p>3. A seguito di approfondimento tecnico istruttorio si conferma che i parametri indicati sono corretti.</p> <p>4. Il parametro viene confermato in quanto ritenuto estremamente utile dalla Commissione. Peraltro, trattandosi di un elemento valutativo soggetto a valutazione premiale non è di ostacolo alla partecipazione.</p> <p>5. Si accoglie e si modifica) il Capitolato prevedendo come elemento qualitativo di valutazione (discrezionale) le “Caratteristiche del sistema di smaltimento dell'effluente con minore impatto ambientale</p>
---	---

di un unico operatore economico. Tale caratteristica, inoltre è utile solo all'interno di reparti dotati di sistemi di scarico vicino al letto paziente. Invece di attribuire un punteggio tabellare (SI/NO) si chiede di attribuire un punteggio discrezionale sulla base delle possibilità offerte dall'apparecchiatura in termini di: sistemi di raccolta effluente e impatto che tali sistemi hanno sulle attività degli operatori e sulla sicurezza delle UUOO.

6- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo 1.1.2 LINEE, pag. 9) viene richiesto come parametro di minima:

- non essere in PVC nella componentistica a contatto con il sangue
- essere prive di collanti
- essere privi di bisfenolo A in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0,05 mg/kg

(dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 72 ore in un paziente

di peso medio kg. 80;

6.1. A tal proposito si fa presente che lo stato dell'arte del 90% del disponibile sul mercato per i trattamenti di CRRT è composto da PVC medicale e dotato di collanti. Per tale motivo, si chiede di rimuovere tale caratteristica al fine di garantire una più ampia partecipazione.

6.2. Per quanto concerne la valutazione del Bisfenolo A, anche in questo caso si fa presente che in questo capitolato si stanno valutando trattamenti in area critica che quindi, diversamente da trattamenti cronici non espongono il paziente a una dose continua. Inoltre, il calcolo della dose cumulativa su un presidio acuto è fortemente caratterizzato dai flussi impostati e dalle parti a diretto contatto con il sangue, vale a dire impossibile da calcolare. Per tale motivo, si richiede di rimuovere tale caratteristica o almeno di spostarla all'interno dei parametri preferenziali al fine di garantire una più ampia partecipazione da parte degli operatori economici.

6.1. La Commissione tecnica accoglie e modifica il Capitolato specificando che deve trattarsi di "PVC medicale o altro materiale emocompatibile" e depennando il riferimento all'assenza dei "collanti".

6.2. La Commissione tecnica fa presente che tali terapie possono essere prolungate nel tempo. Pertanto la specifica viene precisata, ma confermata.

7- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo 1.1.4 SACCHE DA INFUSIONE, pag. 10) viene richiesto come parametro di minima:

avere la seguente soluzione finale in mEq/l:

- Na+ 139 ± 5;
- K+ 2;
- Mg++ 1 ± 0,5;
- Ca++ 1,5 ± 0,5;
- HCO₃ 32 ± 5;
- CH₃COO 4± 1 (glucosio 1g/l);

Al fine di garantire una maggiore partecipazione, si chiede di poter considerare tale formulazione, come INDICATIVA e lasciare possibilità agli operatori economici di presentare le diverse formulazioni disponibili in base alla concentrazione di POTASSIO (K+) in quanto non è indicato nessun range su questa sostanza.

8- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo 1.1.4 SACCHE DA INFUSIONE, pag. 10) viene richiesto come parametro di minima:

Sacca con formulazione con K+ 4mEq/l ed integrazione di P

Al fine di garantire una maggiore partecipazione, si chiede di spostare tale requisito all'interno dei punteggi preferenziali.

9- Nelle caratteristiche tecniche e prestazionali del lotto 1 (ART.9, paragrafo 1.1.4 SACCHE DA INFUSIONE, pag. 10) viene richiesto come parametro di minima

- non essere in PVC;
- essere prive di plastificanti , ftalati collanti e bisfenolo A in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore 0.05mg/kg (dose max tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 24h in un paziente di peso medio 80,00Kg. (allegare certificazione);

7. La Commissione conferma che il potassio deve essere offerto almeno nelle formulazioni con concentrazione di 2 e 4 mEq/l.

8. La Commissione accoglie parzialmente la richiesta, depennando il riferimento all'integrazione di P. L'eventuale offerta di formulazione con presenza di fosforo nelle sacche viene premiata nel parametro 1.1.4. a]

A tal proposito si fa presente che lo stato dell'arte del 90% del disponibile disponibile sul mercato per i trattamenti di CRRT è composto da PVC medicale e dotato di collanti. Per tale motivo, si chiede di rimuovere tale caratteristica al fine di garantire una più ampia partecipazione.

Per quanto concerne la valutazione del Bisfenolo A, anche in questo caso si fa presente che in questo capitolato si stanno valutando trattamenti in area critica che quindi, diversamente da trattamenti cronici non espongono il paziente a una dose continua. Inoltre, il calcolo della dose cumulativa su un presidio acuto è fortemente caratterizzato dai flussi impostati e dalle parti a diretto contatto con il sangue, vale a dire impossibile da calcolare. Per tale motivo, si richiede di rimuovere tale caratteristica o almeno di spostarla all'interno dei parametri preferenziali al fine di garantire una più ampia partecipazione da parte degli operatori economici. In questo caso, oltretutto si sta parlando di sacche che non verranno mai a diretto contatto con il sangue.

10- Nella tabella valutazioni/punteggi del lotto 1 (pag. 11) viene richiesto come parametro "possibilità di effettuare metodiche continue in pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o settici, preimpostate e dedicate a membrane ad alto cut-off per la rimozione diffusiva dei mediatori dell'infiammazione e/o altri soluti di medio alto peso molecolare;

Considerando che in commercio ci sono filtri con membrane che hanno caratteristiche tali da non essere limitati al solo trattamento diffusivo per la rimozione di molecole a medio – alto peso molecolare, si chiede di estendere tale possibilità, eliminando la parola diffusivo a patto che i filtri presentati presentino caratteristiche tali da non perdere albumina durante i trattamenti continui.

11- Nella tabella valutazioni/punteggi del lotto 1 (pag. 11) viene richiesto come parametro possibilità di utilizzo di sistemi di depurazione in pazienti con insufficienza epatica avanzata.

Si chiede di specificare che anche questo trattamento sia integrato in macchina, come richiesto per trattamenti precedenti e che non debba richiedere l'utilizzo

9. Come per le linee (punti 6.1 e 6.2).

10. Si accoglie e si modifica il parametro del Capitolato prevedendo anche la rimozione "convettiva" dei mediatori dell'infiammazione.

11. Il Capitolato è aperto a diverse soluzioni tecnologiche.

di apparecchiature o moduli in serie.

12. Per quanto concerne l'organizzazione del servizio di assistenza tecnica:

Richiesta nella consultazione preliminare della Liguria pag. 17 del capitolato tecnico: “ detti interventi devono essere effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata (anche in modalità telefonica);

si chiede di considerare la possibilità di considerare equivalente il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura normalmente entro 24 ore dalla chiamata con esclusione dei giorni non lavorativi.

Relazione esaustiva che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato di elementi/informazioni utili alla definizione delle specifiche tecniche.

[...]

c) Al fine di consentire alla Stazione Appaltante la formulazione di basi d'asta congrue, l'evidenza di un eventuale incremento dei costi (anche espresso in termini di aumento % rispetto alle quotazioni medie normalmente praticate a livello nazionale) subite in relazione all'attuale situazione di mercato per effetto dei contingenti incrementi dei costi di produzione e logistica.

Per le aziende di tutto il mondo, i costi operativi stanno aumentando in modo significativo, fenomeno accelerato dalla pandemia globale e da nuove pressioni economiche. L'impatto dell'inflazione su materiale, manodopera e i costi di trasporto stanno causando notevoli difficoltà economiche in tutti i settori, compresa la tecnologia sanitaria tecnologia e non fa eccezione.

Ad oggi, siamo stati in grado di compensare le pressioni sui costi attraverso misure di efficienza aggressive e mirate, la definizione di priorità e programmi interni di risparmio sui costi, ma questi sforzi non sono sufficienti per coprire il nostro aumento dei costi in queste circostanze eccezionali.

I nostri costi di manodopera per la produzione sono aumentati del 9% e i costi

12. Si chiarisce che il termine indicato di 8 ore lavorative si riferisce al tempo massimo di presa in carico del guasto e non al ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura per il quale si rimanda alla lett. d) dell'elenco relativo alla manutenzione correttiva.

<p>di trasporto e molti materiali chiave che contribuiscono alla creazione dei nostri prodotti (ad es. rame, acciaio inossidabile, acciaio, nichel e PVC) presentano incrementi di costo a doppia cifra, come indicato da diverse terze parti fonti.</p>	
<p>5) Contributo ID 1660900669835</p> <p>ART 2, PUNTI a) E b) AVVISO PROT. N. 2022-0504607 DEL 14/07/2022 Si chiede la possibilità di offrire kit assemblati secondo l'Art. 22 dell'MDR 2017/745.</p> <p>ART 2, PUNTO c) AVVISO PROT. N. 2022-0504607 DEL 14/07/2022 Come è noto, le nostre condizioni di vita stanno progressivamente uscendo dalla peggiore situazione pandemica vissuta negli ultimi decenni. [...] ha sempre cercato di proporre prodotti volti a soddisfare le nuove richieste di mercato con una costante ricerca nel migliorare i servizi offerti, cercando in contemporanea di garantire sempre le forniture ai suoi clienti nonostante l'emergenza pandemica. Tutto ciò è stato fatto in un periodo particolarmente difficile, in una situazione di mercato instabile, ed in un momento congiunturale particolarmente sfavorevole, dove le materie prime come polietilene, tessuto non tessuto, polipropilene, acciaio e gli stessi costi di trasporti e dogane stanno continuando a subire aumenti per l'anno in corso tra il 10 e il 60%. La pandemia che ci ha duramente colpito negli ultimi anni ha cambiato completamente lo scenario economico globale. Gli aumenti delle materie prime che sembravano limitati solo ad un periodo di tempo, contingente quindi all'emergenza, in realtà stanno continuando a crescere. Il consistente incremento del prezzo delle materie prime necessarie alla fabbricazione dei nostri prodotti, praticato direttamente da parte dei produttori internazionali, è dovuto alla straordinaria domanda e alla esigua offerta su scala mondiale di tali materiali.</p>	<p>Risposta 5</p> <p>I prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente sui DM. Viene precisato in Capitolato (per tutti i DM; all'art. 8) che la validità residua dei kit al momento della consegna non deve essere inferiore a 2/3 della validità massima e comunque non inferiore a 18 mesi.</p>

<p>A tale situazione si è aggiunto il noto rincaro dei costi delle utenze, come l'energia elettrica e gas, che hanno ulteriormente innalzato i costi di produzione, comportando aumenti di circa il 40%.</p> <p>L'impatto sui costi che stiamo subendo è molto più alto dell'aumento minimo che stiamo applicando ai nostri prezzi di vendita (i grafici allegati sono per riferimento).</p> <p>Certi che comprenderete gli sforzi e la volontà di [...] atti a mantenere e migliorare sia la gamma di prodotti sia il servizio offerti alla nostra clientela, Vi ricordiamo che il nostro ufficio commerciale rimane comunque a Vostra completa disposizione per ogni eventuale chiarimento e valutazione.</p>	
<p>6) Contributo ID 1660900785383</p> <p>1. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI, CARATTERISTICHE MINIME GENERALI A PENA DI ESCLUSIONE (pag. 5), si chiede conferma che la richiesta 'Sistema di sterilizzazione e decalcificazione' sia da considerarsi un refuso, in quanto le apparecchiature dedicate ai trattamenti di CRRT, a differenza delle apparecchiature per emodialisi, non richiedono sistema di sterilizzazione e decalcificazione non essendo dotate di modulo idraulico.</p> <p>2. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI, CARATTERISTICHE MINIME GENERALI A PENA DI ESCLUSIONE (pag. 5), si chiede di considerare come criterio pena esclusione la fornitura di un protocollo di comunicazione fra le apparecchiature offerte e il sistema informatico presente nei vari centri piuttosto che l'informatizzazione della cartella di dialisi, essendo l'apparecchiatura per CRRT utilizzata in diversi reparti, tra cui dialisi, terapia intensiva, rianimazione, UTIC, ecc.</p> <p>3. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI</p>	<p>Risposta 6</p> <p>1. Si veda la risposta n. 1 al contributo n. 4.</p> <p>2. Si veda la risposta n. 2 al contributo n. 4.</p> <p>3. Si ricorda che il Capitolato già prevede che <i>“la fornitura, in offerta, dei trattamenti pediatrici non rappresenta</i></p>

<p>LOTTI, LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI (pag. 7), dal momento che non è possibile visionare il documento dell'offerta economica relativo al lotto, si chiede di eliminare il numero di 120 trattamenti /anno pediatrici dal totale base d'asta, al fine di rendere tutte le offerte comparabili fra loro.</p> <p>4. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI (pag. 7), al fine da poter formulare un'offerta, si chiede di definire i quantitativi relativi ai trattamenti in citrato ed eparina, specificando la durata del trattamento, il volume effluente totale (citrato+dialisato+soluzione di reinfusione), il flusso sangue e la dose citrato, ad esempio: TRATTAMENTO CON CITRATO, durata 24 ore: flusso sangue di 120 ml/min, dose citrato di 3 mmol/l, volume effluente totale di 60 litri; prevedere un numero di sacche per la raccolta dell'effluente idonee alla raccolta di 65 litri. TRATTAMENTO CON EPARINA, durata 24 ore: volume effluente totale di 60 litri; prevedere un numero di sacche per la raccolta dell'effluente idonee alla raccolta di 65 litri.</p> <p>5. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, paragrafo 1.1.2 LINEE (pag. 9), si chiede di confermare che la caratteristica minima 'prive di collanti' sia da considerarsi un refuso.</p> <p>6. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale</p>	<p><i>requisito di minima, a pena di esclusione. La relativa quotazione economica (che deve necessariamente corrispondere a quella offerta per i trattamenti adulti) non è pertanto inclusa nella base d'asta (dunque non concorre all'attribuzione del punteggio economico)''.</i></p> <p>4. Viene specificato che la durata standard del trattamento è di 72 ore. I restanti dati indicati sul Capitolato sono sufficienti per consentire la formulazione dell'offerta.</p> <p>5. Si veda la risposta n. 6.1 al contributo n. 4.</p> <p>6. Si conferma il Capitolato.</p>
--	---

sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, paragrafo 1.1.3 FILTRI (pag. 9), si chiede di quotare separatamente i filtri per la sepsi, vista la variabilità di quotazione economica di mercato rispetto ai filtri per trattamento di sostituzione renale continua per adulti.

7. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, MONITOR- REQUISITI PREFERENZIALI, requisito n°2 (pag. 8), si chiede di poter valutare la concreta efficienza di riscaldamento offerto e di valutare il sistema proposto indipendentemente dalla modalità in cui viene attuato (riscaldatore liquidi o ematico), ma di considerare la presenza di un sistema di feedback sulla temperatura che assicuri precisione e sicurezza di riscaldamento in tutte le metodiche effettuate. Si fa presente che nelle terapie richieste effettuabili quali TPE, HP, Scuf eventuali rimozione CO2 stand alone che non prevedono l'utilizzo di liquidi dialisi e/o reinfusione il riscaldamento di liquidi non permetterebbe alcuna possibilità di riscaldare il paziente a differenza di un dispositivo atto al riscaldamento del sangue.

8. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, MONITOR- REQUISITI PREFERENZIALI, requisito n°3 (pag. 9), dal momento che la presenza di un unico cavo di alimentazione non comporta alcun valore terapeutico aggiuntivo all'apparecchiatura, si chiede di rivalutare il parametro preferenziale e sostituirlo con l'autonomia della batteria dell'apparecchiatura in mancanza di corrente elettrica.

9. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI

7. La Commissione tecnica non accoglie perché le metodiche citate (TPE, HP, Scuf eventuali rimozione CO2 stand alone) vengono raramente eseguite in maniera isolata.

8. Vista la destinazione d'uso delle apparecchiature la Commissione conferma il Capitolato.

9. Non ritenuto necessario dalla Commissione.

LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, MONITOR- REQUISITI PREFERENZIALI, requisito n°8 (pag. 9), si chiede di commutare la tipologia di punteggio da tabellare a discrezionale e di poter valutare positivamente la presenza di software certificato per la gestione del trattamento di rimozione della CO2 al fine di migliorare la sicurezza del trattamento e la possibilità di eseguire tale terapia in modalità stand alone o in combinata con la CRRT, al fine di massimizzare la flessibilità terapeutica.

10. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, MONITOR- REQUISITI PREFERENZIALI, requisito n° 12 (pag. 9), si chiede di specificare in modo più dettagliato cosa si intende per autonomia della gestione in vivo del trattamento.

11. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KITS] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, FILTRI- REQUISITI PREFERENZIALI, requisito n° 4 'sterilizzazione preferibilmente non chimica' (pag. 10), si chiede di estendere tale caratteristica anche alle linee, essendo entrambi (linee e filtro) componenti a contatto con il sangue, dal momento che limitare la sola valutazione al singolo componente filtro toglierebbe rilevanza clinica al requisito.

12. Con riferimento all'Allegato A.1 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, ARTICOLO 2 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO O E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI, si evidenzia che l'attuale struttura di aggiudicazione dell'accordo quadro comporta una rilevante percentuale nell'attribuzione della fornitura al primo aggiudicatario (almeno il

10. La Commissione ritiene di riformulare il parametro per maggiore chiarezza [ora "*maggiore autonomia nella tempistica di sostituzione delle sacche (> 2 ore)*"].

11. La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato in modo da specificare che siano sterili filtri e linee e che, in entrambi i casi, si valuti positivamente la sterilizzazione non chimica.

12. Anzitutto va chiarito che la normativa italiana ed eurounitaria di riferimento in materia non individua un unico modello di accordo quadro, né tanto meno autorizza le Stazioni Appaltanti ad utilizzare questo strumento di acquisto, di fatto, come una modalità di "accreditamento" indiscriminata di una platea ampia di operatori economici cui rivolgersi, senza limitazione

70% del valore della fornitura). Questa struttura pone una forte limitazione al concetto stesso di Accordo Quadro, per cui gli aggiudicatari successivi al primo si trovano ostacolati nella libera fornitura. Si chiede di poter rivalutare il criterio di aggiudicazione ed applicare un criterio meno limitante, che possa ad esempio eliminare % fisse di fornitura o quanto meno che siano quote meno polarizzate sul primo aggiudicatario, come per altro osservato in simili procedure di Appalto Pubblico per la stessa tipologia di trattamenti, di cui si riportano alcuni esempi:

- a. Gara ARIA Lombardia, accordo quadro: non sono previste quote per gli aggiudicatari. Accordo Quadro con N-1 a partire da 4 partecipanti.
- b. Gara Regionale Veneto (Azienda Zero), accordo quadro : non sono previste quote per gli aggiudicatari. Sono ammessi tutti i partecipanti purché raggiungano il minimo punteggio tecnico.
- c. Gara Regionale Toscana, accordo quadro: massimo n=3 aggiudicatari con le seguenti quote: Al primo classificato 50%, Al secondo classificato 30%, Al terzo classificato 20% del valore di lotto aggiudicato.

alcuna (o con limitazioni solo apparenti), ai fini dell'affidamento dei contratti di fornitura. Piuttosto quella medesima normativa è tutta ispirata, fra l'altro, al principio della libera concorrenza (ed ai suoi corollari), quale incentivo allo sforzo imprenditoriale della competizione di mercato nella prospettiva di un miglioramento qualitativo delle soluzioni tecnologiche offerte e delle condizioni economiche di fornitura. L'esperienza della prima edizione di gara regionale ad oggetto il servizio in discorso (gara n. 5571310, lotto 2 - TECNICHE CONTINUE) rappresenta, peraltro, una conferma patente di come, anche nel settore merceologico in parola, l'interesse pubblico all'aggiudicazione di una fornitura idonea e rispondente alle esigenze cliniche degli utilizzatori collimi perfettamente con l'interesse pubblico allo svolgimento di procedure di gara ad evidenza pubblica finalizzate alla scelta del miglior contraente presente sul mercato (anziché una mera lista di operatori idonei).

D'altronde altre esperienze di gara regionali ed aggregate che questa Stazione Appaltante ha individuato, analizzato ed usato come benchmark (cfr. gara, in 14 lotti, del Policlinico Riuniti di Foggia aggiudicata nel febbraio 2023, gara ESTAR n. 7336211 del 2021, gara aggregata dell'Azienda USL di Bologna, CIG 7809135E0D, del 2020, gara aggregata dell'AO di Alessandria, n. 7823345, del 2020) testimoniano, pur nella loro varietà di impostazione, che lo strumento di acquisto in assoluto più adatto per la fornitura di che trattasi è quello che permette di mantenere alto e vivace il livello della competizione del mercato.

Nella cornice delineata dai riferimenti di cui sopra si deve leggere e si comprende la scelta di questa Stazione Appaltante di discostarsi leggermente dalla propria pregressa esperienza procedurale ed optare per un tipo di acquisizione che ammette un ampliamento delle possibilità di scelta degli utilizzatori laddove, motivatamente, questi ritengano che, in casi peculiari, la soluzione tecnica offerta dalla seconda o dalla terza ditta idonea

	in graduatoria possa soddisfare meglio le esigenze cliniche del paziente da trattare.
<p>7) Contributo ID 1660919830982</p> <p><i>a) il proprio contributo sulle caratteristiche/specifiche tecniche dei dispositivi individuati dal Tavolo Tecnico regionale</i></p> <p>1. Rif. LOTTO 3: AGHI FISTOLA Il lotto in questione comprende la fornitura sia degli aghi fistola per emodialisi che dell'ago singolo con connettore ad "Y", come unico lotto inscindibile. Siccome sul mercato esistono aziende che sono in grado di fornire solamente gli aghi fistola per emodialisi e non l'ago singolo con connettore ad Y direttamente saldato sul perno dell'ago, si chiede, al fine di garantire la più ampia partecipazione alla gara in oggetto, di scomporre il Lotto n. 3 in due lotti: un lotto contenente solo gli aghi fistola per emodialisi e un altro lotto contenente solamente gli aghi singoli con connettore ad Y.</p> <p>2. Rif. LOTTO 3: AGHI FISTOLA Si suggerisce di inserire in modiche quantità AGHI FISTOLA NON STANDARD, da utilizzare su siti problematici, vene tortuose, fistole neo-allestite, pazienti poco complianti o sensibili al metallo. Come la tipologia di puntura ad occhio (puntura ad asola è sinonimo di puntura ad occhio) e ago cannula per pazienti non complianti/agitati. Identificabili attraverso le seguenti caratteristiche di esempio: AGO FISTOLA "AD OCCHIELLO": Sterilizzazione per irraggiamento, FAV monouso per emodialisi, Punta dell'ago non tagliente per incannulazione di tipo button-hole. Ridotti tempi di sanguinamento. Con dispositivo di rimozione croste, Pareti ultrasottili, Indicazione rossa o nera per l'immediata identificazione della posizione della smussatura. Lume rivestito in silicone, Back eye per l'ottimizzazione del flusso nell'accesso arterioso. Con Lunghezza ago: 25 mm, Lunghezza tubo: 30 cm, Diametro: 15G, 16G, DEHP-free, Latex-free, Alette colorate. AGO FISTOLA-CANNULA: Confezionato singolarmente in modo tale che si possa mantenere la sterilità fino all'apertura; cannula in materiale flessibile, montata su un</p>	<p>Risposta 7</p> <p>1. Non si accoglie per esigenze di praticità nella gestione della fornitura dal momento che sul mercato sono presenti più fornitori in grado di fornire entrambe le tipologie di aghi (come d'altronde già dimostrato dalla I edizione di gara regionale dove era prevista la medesima specifica senza che ciò avesse impedito la partecipazione di una pluralità di OO.EE.).</p> <p>2. Non si accoglie perché gli aghi indicati sono di uso estremamente ridotto, limitato a pochi casi e quindi l'inserimento in fornitura non è compatibile con il tipo di gara regionale.</p>

mandrino d'acciaio facilmente sfilabile; sistema di presa antiscivolo e valvola di non ritorno per evitare fuoriuscita accidentale di sangue; dotato di sistema di sicurezza per evitare punture accidentali; colore riferito alla misura dell'ago; dotato di alette di fissaggio laterali; distanza nulla tra il terminale della cannula e la punta tagliente dell'ago Sono richieste le seguenti tipologie: Diametro 14 G, 16 G e Lunghezza ago: nel range da 25 mm circa a 35 mm circa.

b) ulteriori elementi/informazioni che si ritengano utili per la migliore definizione delle specifiche tecniche di gara

1. Rif. ARTICOLO 1 - OGGETTO DELL'APPALTO:

LOTTO 3: Si suggerisce di suddividere il LOTTO 3 in 4 sub-lotti **distinti con la possibilità di poter partecipare a uno o più sub-lotti**, come ad esempio: Lotto 3.1

Lotto 3.2

AGO FISTOLA PER EMODIAL
STANDARD
AGO SINGOLO CON CONNETTO
AD "Y"

Lotto 3.4

AGO FISTOLA "AD OCCHIELLO"

Lotto 3.5

AGO FISTOLA-CANNULA

2. Rif. ARTICOLO 2 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI:

LOTTO 1: Si specifica che i criteri di aggiudicazione prevedono: 70% al primo classificato ed il restante 30% suddiviso tra il secondo ed il terzo classificato. In considerazione del fatto che sono presenti sul mercato almeno 5 aziende che possono proporre sistemi per CRRT, ognuno dei quali con caratteristiche tecniche estremamente diversificate, sia dal punto di vista delle caratteristiche dei materiali, delle indicazioni d'uso terapeutiche, ma soprattutto degli automatismi delle apparecchiature.

1. Si veda la risposta n. 12 al contributo n. 6.

Si CHIEDE a codesta rispettabile Stazione Appaltante di prendere in considerazione di aggiudicare il lotto alle “N” aziende partecipanti, nel rispetto del principio fondamentale dell’accordo quadro. “N” aggiudicatari massimizzerebbero la scelta terapeutica, nell’interesse del paziente. Le recenti gare regionali, di quadrante o nazionali (ASUR Marche, Azienda Zero Veneto, Quadrante Novarese, Abruzzo, Consip), prevedevano infatti “N” aggiudicatari.

c) al fine di consentire alla Stazione Appaltante la formulazione di basi d’asta congrue, l’evidenza di un’eventuale incremento dei costi (anche espresso in termini di aumento % rispetto alle quotazioni medie normalmente praticate a livello nazionale) subite in relazione all’attuale situazione di mercato per effetto dei contingenti incrementi dei costi di produzione e logistica.

LOTTO 1: precisiamo che [...] ha avuto un sensibile incremento dei costi di produzione, che stimiamo nell’ordine del 10%.

Le recenti gare regionali o di quadrante uscite precedentemente al forte incremento dei costi (ASUR Marche, Azienda Zero Veneto, Quadrante Novarese, Abruzzo), prevedevano mediamente i seguenti basi d’asta unitari:

- canoni di locazione che si aggiravano tra **3000 €.** a **3500 €.** per apparecchiatura all’anno
- “kit CRRT con eparina per 24 ore” tra **250 €.** a **270 €.**
- “kit CRRT con citrato per 24 ore” tra **290 €.** a **320 €.**
- “kit CRRT ad alto cut-off” a **700 €.**

Chiediamo di incrementare questi singoli base d’asta indicativamente del 10% per tenere in considerazione degli incrementi di costi.

LOTTO 3:

precisiamo che [...] ha avuto un sensibile incremento dei costi di produzione, che stimiamo nell’ordine del 10%.

Le recenti gare regionali o di singolo appalto specifico, precedentemente al forte incremento dei costi prevedevano mediamente i seguenti basi d’asta unitari:

Rif.	Descrizione	Indicazione base d'asta (prezzo unitario a pezzo)	
Es. Lotto 3.1	AGO FISTOLA PER EMO-DIALISI STANDARD	€. 0.50	
Es. Lotto 3.2	AGO SINGOLO CON CONNETTORE AD "Y"	€. 1.00	
Es. Lotto 3.4	AGO FISTOLA "AD OC-CHIELLO"	€. 1.00	
Es. Lotto 3.5	AGO FISTOLA-CAN-NULA	€. 3.00	
Chiediamo di incrementare questi singoli base d'asta indicativamente del 10% per tenere in considerazione degli incrementi di costi.			
<p>8) Contributo ID 1661153217621</p> <p>1) con riferimento all'Articolo 2 del capitolato tecnico-prestazionale relativo alle modalità di aggiudicazione, suggeriamo di non limitare l'aggiudicazione ai primi 3 classificati, ammettere all'aggiudicazione tutti i concorrenti risultati idonei, stilandone graduatoria. La proposta ha lo scopo di ammettere all'uso clinico tutte le tecnologie disponibili sul mercato, anche quelle che, per le loro peculiarità applicative, saranno utilizzate meno frequentemente ma che potrebbero fornire soluzioni tecniche e tecnologiche aggiuntive per pazienti particolari.</p> <p>2) con riferimento all'Articolo 2 del capitolato tecnico-prestazionale relativo alle modalità di aggiudicazione, suggeriamo di ridurre ai 50% la quota di fornitura assegnata al primo aggiudicatario, ampliando la quota residua per i restanti aggiudicatari ampliati come al punto precedente</p> <p>3) con riferimento all'Articolo 9 del capitolato tecnico-prestazionale: 3.1. caratteristiche minime del monitor (punto 1.1.1), elemento relativo</p>			<p>Risposta 8</p> <p>1. Si veda la risposta n. 12 al contributo n. 6.</p>

<p>alla "batteria per utilizzo in continuità", suggeriamo di ridurre la durata dell'alimentazione con gruppo di continuità a 15 minuti per favorire una maggiore partecipazione delle tecnologie sul mercato,</p> <p>3.2. caratteristiche preferenziali del monitor (punto 1.1.1), l'elemento "12. maggiore autonomia della gestione in vivo del trattamento (> 2 ore)" dovrebbe essere reso esplicito nel merito di quale caratteristica di "gestione" dovrebbe essere autonoma per più tempo: tempo intercorrente fra la sostituzione delle soluzioni dialisato/reinfusione o. sacche di raccolta liquidi esausti, tempo intercorrente fra le sostituzioni delle siringhe per anticoagulante, tempo di sostituzione dei liquidi anticoagulanti, etc?</p> <p>4) con riferimento all'Articolo 9 del capitolato tecnico-prestazionale .caratteristiche minime delle linee (punto 1.1.2), suggeriamo di eliminare il requisito "non essere in PVC nella componentistica a contatto con il sangue" fra quelli minimi delle linee per favorire una maggiore partecipazione. Infatti, Non vi è prova dell'inferiorità del PVC quale materiale per linee ematiche.</p> <p>5) con riferimento all'Articolo 9 del capitolato tecnico-prestazionale, caratteristiche minime delle linee (punto 1.1.2), la richiesta "essere sterilizzate preferibilmente non chimica" è ambigua così come, soprattutto se inserita tra quelle a pena esclusione, poiché non definisce un criterio minimo definito e lascia spazio ad un'interpretazione. Suggeriamo, alla luce della "preferibilità" espressa per un metodo di sterilizzazione non chimico, di inserire il requisito fra quelli preferenziali.</p> <p>6) con riferimento all'Articolo 9 del capitolato tecnico-prestazionale, caratteristiche minime dei filtri (punto 1.1.2), suggeriamo di inserire la disponibilità di filtri con "cut-off di membrana: 730000 daltons." da requisito minimo a preferenziale poiché alti cut-off potrebbero essere non</p>	<p>3.1. Il contributo viene accolto dalla Commissione tecnica.</p> <p>3.2. Si veda la risposta n. 10 al contributo n. 6.</p> <p>4. Si veda la risposta n. 6.1 al contributo n. 4.</p> <p>5. Si veda la risposta n. 11 al contributo n. 6.</p> <p>6. La Commissione non accoglie perché un filtro con cut-off di membrana ≥ 30000 dalton garantisce un'adeguata rimozione di citochine.</p>
---	--

<p>adatti a tutti i pazienti e quindi, vincolare l'offerta di tutti i filtri a questa specifica, potrebbe peggiorare la varietà di filtri offerti e quindi di trattamenti disponibili per i clinici.</p> <p>7) con riferimento all'Articolo 9 del capitolato tecnico-prestazionale, caratteristiche minime delle sacche da infusine (punto 1.1.2), suggeriamo di spostare la specifica delle soluzioni dialitiche "Sacca con formulazione con K+ 4mEq/l ed integrazione di P" da minima a preferenziale per favorire una maggiore partecipazione.</p>	<p>5. Si veda la risposta n. 7 al contributo n. 4.</p>
<p>9) Contributo ID 1661154619605</p> <p>In merito alla consultazione preliminare indicata in oggetto, la scrivente suggerisce alcune integrazioni/modifiche riferite alle CARATTERISTICHE TECNICHE indicate nell'Allegato A.1 Capitolato Tecnico e Prestazionale:</p> <p>1) Lotto 3: aghi fistola, ago fistola per emodialisi: Si suggerisce di inserire, nella richiesta di fornitura preferenziale degli aghi non taglienti, anche il dispositivo per la creazione del tunnel sottocutaneo utilizzato nella tecnica di vasopuntura ad asola/occhiello;</p> <p>2) Lotto 3: aghi fistola, ago fistola per emodialisi, caratteristica "1": Per consentire la più ampia partecipazione si suggerisce di modificare la caratteristica in "<i>essere dotato di prolunga standard da 300 mm o corta da 150 mm</i>";</p> <p>3) Lotto 3: aghi fistola, ago fistola per emodialisi: Relativamente all'elenco dei requisiti al punto d: "<i>.. essere dotato di dispositivo di sicurezza che una volta superate le alette non dovrà essere più retraibile</i>"; si suggerisce di integrare nella griglia di valutazione/punteggi anche la semplicità di attivazione e l'efficacia del tipo di meccanismo di protezione offerto. Ad esempio raggruppando i criteri b e c assieme in "ergonomia e semplicità di rotazione delle alette" ed inserendo</p>	<p>Risposta 9</p> <p>1. Si veda la risposta al contributo 7.2. Il Tavolo tecnico regionale osserva peraltro che, nella poca esperienza di utilizzo, il dispositivo segnalato risultava anche fastidioso per il paziente.</p> <p>2. La Commissione ritiene di modificare il Capitolato prevedendo che la prolunga sia "non inferiore a 300 mm".</p> <p>3. Si veda la risposta al contributo 3.1.</p>

<p>nel criterio c il nuovo criterio “semplicità di attivazione del meccanismo di protezione offerto”;</p> <p>4) Lotto 3: aghi fistola, ago singolo con connettore ad “Y”: Per consentire la più ampia partecipazione si suggerisce di modificare il punto d in “essere dotato di prolunga di lunghezza al massimo di 150 mm”.</p>	<p>4. Si veda la risposta al contributo 1.</p>
<p>10) Contributo ID 1661160493260</p> <p style="text-align: center;">LOTTO N. 1</p> <p>ALLEGATO A.1 CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE Richiesta n. 1 ARTICOLO 2 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI (pag.2) Punto 3. “Per il lotto 1 di gara la Stazione Unica Appaltante Regionale (anche solo S.U.A.R. o Stazione Appaltante) aggiudicherà un Accordo Quadro ex art. 54 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 ai primi tre classificati della graduatoria finale, con i quali stipulerà la Convenzione di Accordo Quadro. • Al primo classificato verrà affidato almeno il 70% del valore della fornitura del lotto di riferimento; • Il restante 30% del valore della fornitura del lotto di riferimento potrà essere affidata dalle singole Amministrazioni contraenti, in proporzione al valore del fabbisogno rispettivamente espresso, ad uno o più aggiudicatari dell'Accordo Quadro, anche diversi dal primo classificato, in base al c.d. criterio della “scelta clinica”, ovvero motivando adeguatamente le ragioni della scelta.” L'assegnazione del 70 % al primo e il 30% al resto degli aggiudicatari è di difficile applicazione perché tutti i centri di rianimazione (escluso il Policlinico San Martino) utilizzano da sempre un tipo di macchina sola. Non potendo superare il 30 % nessun concorrente potrebbe essere scelto se non il primo. Tutto questo limiterebbe fortemente la possibilità di scelta clinica degli operatori. Chiediamo di rivedere questo criterio in quanto premierebbe solo il primo aggiudicatario e sarebbe limitativo nella scelta clinica degli operatori sanitari. Ci</p>	<p style="text-align: center;">Risposta 10</p> <p>1. Si veda la risposta n. 12 al contributo n. 6.</p>

permettiamo di evidenziare che è già stato adottato un sistema competitivo sufficiente a creare una forte concorrenza, essendo previsti tre aggiudicatari (almeno quattro sono le aziende che possono partecipare).

Richiesta n. 2

ARTICOLO 8 – CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI, A PENA ESCLUSIONE (pag.5)

“Sistema di sterilizzazione e decalcificazione”.

“Informatizzazione cartella dialisi che preveda il mantenimento del sistema informatico presente nei vari centri”

Si chiede di confermare che trattasi di refuso in quanto caratteristiche dei trattamenti cronici.

Richiesta n. 3

ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI
TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E
PEDIATRICI (pag.7)

“n° 1.600 trattamenti/anno di cui: n° 1.480 trattamenti/anno adulti

n° 120 trattamenti/anno pediatrici“

Il numero trattamenti, 1600, probabilmente è riferito alla situazione pre-COVID.

Si chiede se è possibile verificare questo quantitativo.

Richiesta n. 4

ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI
TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E
PEDIATRICI (pag.7)

“1. Trattamento con citrato per una dose dialitica di 25-35 ml/kg/ora per paziente di peso medio 75Kg”.

a. Per essere in grado di offrire il quantitativo corretto di soluzioni necessarie per il trattamento, **si chiede gentilmente di INDICARE la durata in ore del trattamento con citrato.**

b. Considerando che le sacche citrato presenti in commercio non contengono tutti gli

2. Si veda la risposta n. 2 al contributo 4.

3. I dati sui trattamenti presunti annui, debitamente aggiornati, vengono riportati nell'apposito allegato al Capitolato Tecnico.

4. Si veda la risposta n. 4 al contributo 6.

elettroliti caratterizzanti le soluzioni di reinfusione e da Voi richiesti a pag. 10 nel paragrafo 1.1.4 “*Sacche da Infusione*” (non contengono né bicarbonato, né calcio, né glucosio, né potassio, né magnesio), **si chiede conferma di poter escludere tale quantità dalla dose dialitica di 25-35 ml/kg/ora da Voi richiesta.**

“2. Trattamento con eparina per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75”.

Per essere in grado di offrire il quantitativo corretto di soluzioni necessarie per il trattamento, **si chiede gentilmente di INDICARE la durata in ore del trattamento con eparina.**

Richiesta n. 5

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.Caratteristiche minime generali – a pena esclusione

1.1.1 MONITOR (pag.8)

“Eseguire le seguenti metodiche:

e) emodiafiltrazione/emodialisi/emoperfusione con filtri per rimozione citochine e/o endotossine (pazienti settici)”

Si chiede di confermare che la sbarra (/) intenda e/o così da evitare esclusioni di operatori economici sprovvisti di una delle metodiche richieste.

Richiesta n. 6

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.Caratteristiche minime generali – a pena esclusione

1.1.1 MONITOR (pag.8)

5. Per maggiore precisione il Capitolato viene modificato depennando il riferimento alla emoperfusione, mentre rimane confermate le metodiche sia di emodialisi che di emodiafiltrazione.

6. Si veda la risposta 3.1 del contributo 8.

“Essere dotato di sistema in grado di riscaldare infusato e dialisato, o sistema di riscaldamento ematico alternativo tale da garantire le stesse performance del trattamento, e batteria per utilizzo in continuità in caso di assenza o mancanza di corrente di rete (almeno 20 minuti)”

La durata della batteria di almeno 20 minuti in caso di mancanza di rete ci escluderebbe dalla competizione in quanto la nostra batteria ha una durata massima di circa 15 minuti.

Chiediamo pertanto di considerare accettabile anche tale durata.

Richiesta n. 7

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.Caratteristiche minime generali – a pena esclusione

1.1.1 MONITOR (pag.8)

“Permettere la gestione dei flussi:

c) Flusso del dialisato: almeno 4.000 ml/h – incremento : 50 ml/h

(per i trattamenti pediatrici flusso del dialisato a partire da 50 50 ml/h)

Si chiede di accettare per i trattamenti pediatrici il flusso del dialisato a partire da 380 ml.

Richiesta n. 8

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

MONITOR 1.1.1

MONITOR - REQUISITI PREFERENZIALI

Punto 3 (pag.9)

7. Si veda la risposta 3 del contributo 4.

8. Si veda la risposta 7 del contributo 6.

VALUTAZIONI/PUNTEGGIO 1.1.1 MONITOR

Punto c) (pag. 10)

“Alimentazione elettrica con un unico cavo”

Si chiede conferma di considerare per questa richiesta il monitor completo di riscaldatore.

Richiesta n. 9

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.1.1 MONITOR (pag.8)

MONITOR - REQUISITI PREFERENZIALI

Punto 4. (pag.9)

VALUTAZIONI/PUNTEGGIO 1.1.1 MONITOR

Punto d) (pag. 10)

“Sistema di compensazione automatico della dose renale effettiva (recupero tempo fermo/macchina per allarme bilanciamento, manovre di cambio sacca, etc)”

La compensazione automatica della dose renale effettiva è un parametro importante; però con la vostra richiesta vi è il rischio di perdere 5 punti (parametro Q5) nonostante il sistema offerto preveda un numero minimo di fermi macchina (mantenendo stabili i parametri clinici del paziente).

Si chiede l'applicazione di un parametro Q1 che renderebbe più equo il confronto tecnologico.

Richiesta n. 10

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

9. Il parametro richiesto riguarda la dose dialitica e non la stabilità clinica del paziente. Pertanto la Commissione conferma il Capitolato.

10. Si veda la risposta 4 del contributo 4.

MONITOR 1.1.1

MONITOR - REQUISITI PREFERENZIALI

Punto 8 (pag.9)

VALUTAZIONI/PUNTEGGIO 1.1.1 MONITOR

Punto h) (pag. 11)

“possibilità di effettuare trattamenti di rimozione di CO2 preferibilmente integrati in macchina”

La possibilità di avere due modalità di scoagulazione è importante per la gestione ottimale del paziente e del circuito ematico. Per questo motivo anche la possibilità di passare da una modalità all'altra durante il trattamento senza sostituire il circuito in uso può essere determinante. Il covid ha spesso richiesto la somministrazione di eparina per necessità sistemiche, bensì la macchina si è agevolata per i trattamenti di CRRT del citrato/calcio, così da prolungare le somministrazioni e determinare la dose depurativa necessaria in continuità e pertanto in linea con le esigenze cliniche.

Di questa possibilità possono giovare soprattutto i pazienti epatopatici o meglio cirrotici, o per tutti coloro che sviluppano, in corso di trattamento un accumulo di citrato, dovuto alla cattiva metabolizzazione di quest'ultimo, si può disattivare la modalità erogata e proseguire con il trattamento per mezzo dell'eparina e, una volta recuperata la funzionalità, ritornare al citrato (e viceversa) mantenendo lo stesso circuito per aumentare l'efficacia del filtro fino al raggiungimento delle 72 ore di trattamento possibili per ogni kit. In questo modo si avrebbe un risparmio di tempo ed una ottimizzazione nella gestione dei rifiuti.

Inoltre, la possibilità di effettuare un'anticoagulazione mista (eparina e citrato in contemporanea) garantisce una versatilità completa.

Anche in questo caso i trattamenti dialitici somministrati durante il Covid che necessitavano di Decap sono stati resi molto più efficaci.

Si chiede che questa caratteristica sia da considerare e premiare nella valutazione del sistema offerto.

Richiesta n. 11

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI

11. Si veda la risposta 5 del contributo 4.

TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.1.1 MONITOR

MONITOR - REQUISITI PREFERENZIALI (pag.9)

Punto 10.

VALUTAZIONI/PUNTEGGIO 1.1.1 MONITOR

Punto j) (pag. 11)

“possibilità di smaltimento dell’effluente senza necessità di trasporto e consumo di sacche secondo norma di legge”

I materiali a contatto con il sangue del paziente devono essere considerati come materiali speciali il cui smaltimento prevede percorsi dedicati per non incorrere in rischi ambientali.

Si chiede pertanto di considerare idonea anche una sacca di scarico dotata di rubinetto in grado di eliminare il contenuto senza necessità di trasporto per lo smaltimento ottimizzando la gestione dei rifiuti speciali.

Richiesta n. 12

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI

1.1.2 LINEE (pag. 9)

TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.1.1 MONITOR

MONITOR - REQUISITI PREFERENZIALI

Punto 12 (pag.9)

VALUTAZIONI/PUNTEGGIO 1.1.1 MONITOR

Punto l) (pag. 11)

“maggiore autonomia della gestione in vivo del trattamento (> 2 ore)”

12. La Commissione tecnica ritiene di confermare il Capitolato.

L'autonomia è un parametro fondamentale perché più è grande questo parametro meno i trattamenti dialitici necessitano di interventi dell'operatore sull'apparecchiatura. Ne consegue minori interruzioni di terapia, minore necessità di contatto con il paziente (parametro che si è reso estremamente evidente durante il COVID) e in generale minori possibilità di commettere errori.

Si chiede di prevedere per questa caratteristica così significativa un peso maggiore nei punteggi (per es. modulando l'attribuzione dei punteggi in base alle ore di autonomia).

Richiesta n. 13

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.Caratteristiche minime generali – a pena esclusione

“non essere in PVC nella componentistica a contatto con il sangue “

Si chiede conferma di considerare idoneo, come nella precedente gara regionale, anche il “PVC MEDICALE “conforme alle normative in vigore.

Richiesta n. 14

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.Caratteristiche minime generali – a pena esclusione

1.1.3 FILTRI (pag.9)

“richieste al minimo 2 superfici da 0,7 ad almeno 1,4 (per i trattamenti pediatrici devono essere disponibili filtri di superficie compresa tra 0,2 e 0,6 mq)”

Si chiede l'estensione del range fino a 0.8 mq per poterci consentire di offrire trattamenti pediatrici.

13. Si veda la risposta n. 6.1 al contributo n. 4.

14a. Eseguiti approfondimenti tecnici istruttori la Commissione modifica il Capitolato.

14b. La Commissione conferma l'unità di misura del Capitolato.

“Coefficiente di ultrafiltrazione: 30 ml/min riferito al filtro mediano da 1.2-1.3 mq”.

a. Si chiede di considerare il CUF del filtro mediano offerto, non vincolando la superficie nel range 1.2-1.3 mq (esempio il filtro MEDIANO da noi offerto ha una superficie di 1,4 mq, conforme a quanto richiesto);

b. Si chiede inoltre di rivedere l'unità di misura del CUF stesso.

Richiesta n. 15

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

1.Caratteristiche minime generali – a pena esclusione

1.1.4 SACCHE DA INFUSIONE (pag. 10)

Si chiede conferma che le caratteristiche delle sacche, richieste al punto 1.1.4, siano da intendersi relative alle soluzioni di Infusione e/o dialisato.

LOTTO N. 2

ALLEGATO A.1 CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

LOTTO 2: KIT ATTACCO E STACCO (pag.12)

Richiesta n. 16

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

“Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile”

I materiali devono essere confezionati in un unico KIT e sterilizzati.

Si chiede che i kit vengano confezionati in blister sterili separati e uniti al centro (unico kit per FAV e unico kit per CVC).

Richiesta n. 17

KIT ATTACCO PER FAV DOVRÀ:

“b] avere la seguente composizione:

n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm. “

15. La Commissione conferma il Capitolato e precisa che trattasi di sacche da infusione “e/o dialisato”.

16. La Commissione osserva che, per il caso dei 2 kit uniti, ma separabili (in modo da consentirne l'utilizzo in momenti diversi) è già previsto un apposito criterio di valutazione [lett. c), g), k) e o)], che viene comunque riformulato per tutti i kit e viene altresì rivista la relativa ponderazione.

17. La Commissione accoglie e si modifica il Capitolato di conseguenza.

Questo descritto è un telino per CVC.

Si chiede che venga sostituito da una traversa adsorbente 40 x 60 cm.

Richiesta n.18

KIT ATTACCO PER CVC DOVRÀ:

“b] avere la seguente composizione:

1. n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 60 cm. x 60 cm”

Le dimensioni che di consuetudine vengono utilizzate sono da 50x60 cm.

Si chiede di modificare questo parametro.

2. “n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm. con taglio ad Y - lato superiore dotato di adesivi di fissaggio “

Il prodotto dedicato ai CVC prevede taglio e foro

Si chiede di modificare ed eliminare la dicitura “ad Y”.

3. “n° 4 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 6 strati”

Nel mercato sono disponibili normalmente compresse a 4 e 8 strati

Si chiede di indicarne uno dei due.

4. “n.2 siringhe da 10 ml pre-riempite di fisiologica”

Trattandosi di prodotti che escono dalla produzione già sterili non si possono risterilizzare

Si chiede di prevederne la fornitura esterna ai KIT.

Richiesta n.19

KIT STACCO PER CVC DOVRÀ:

“b] avere la seguente composizione:

1. “n° 6 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 6 strati”

Nel mercato sono disponibili normalmente compresse a 4 e 8 strati

Si chiede di indicarne uno dei due.

2. “n° 2 siringhe da 20 ml. pre-riempite di NaCl 0,90%”

Trattandosi di prodotti che escono dalla produzione già sterili non si possono risterilizzare

Si chiede di prevederne la fornitura esterna ai KIT.

18.1. La Commissione accoglie e si modifica il Capitolato di conseguenza (uniformando il testo con il kit attacco per FAV)

18.2. La Commissione ritiene di espungere l’articolo in commento da quelli obbligatori del kit e pertanto la richiesta è superata.

18.3. Il Capitolato viene rettificato indicando “8 strati”.

18.4. Si veda la risposta al contributo 2.3.

19.1. Il Capitolato viene rettificato indicando “8 strati”.

19.2. Si veda la risposta al contributo 2.3.

<p>3. “n° 1 medicazione adesiva in poliuretano o TNT con dimensioni minime cm. 9 x cm. 7 dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche” Il rilascio controllato delle sostanze antimicrobiche garantisce un’azione prolungata nel tempo fino ad una settimana. Si chiede di sostituire la dicitura “imbevuto” con “a rilascio di sostanze antimicrobiche” (caratteristica tipica di questo tipo di medicazioni atta a garantire il trattamento e la prevenzione delle infezioni).</p> <p>4. “n° 1 soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC con anticoagulante [e preferibilmente con antimicrobico]” Trattandosi di prodotti che escono dalla produzione già sterili non si possono risterilizzare Si chiede di prevederne la fornitura esterna ai KIT</p> <p>Richiesta n. 20 VALUTAZIONI / PUNTEGGIO (pag. 13) 2.2 KIT ATTACCO FAV 2.2 a) Composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti In questo tipo di medicazione la differenza delle proposte è data non tanto dal numero dei prodotti inseriti, che potrebbe addirittura fare confusione, ma dalla qualità ed efficacia dei materiali offerti. Si chiede che vengano premiati gli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti. 2.2 b) Caratteristiche dei dispositivi del KIT La necessità per questo tipo di medicazioni è garantire un’estrema qualità in termini di efficacia e di prevenzione delle infezioni. Si chiede che il parametro sia di peso significativamente più alto, quindi più determinante sul giudizio finale. 2.2 c) confezionamento comprensivo kit attacco stacco Se venisse accettata la proposta della “Richiesta n. 16: unico kit attacco/stacco in blister separati e divisibili al centro”, vi sarebbero punti a disposizione per altri parametri.</p>	<p>19.3. Si veda la risposta al contributo 2.4c).</p> <p>19.4. Si veda la risposta al contributo 2.4d).</p> <p>20.2.2a) La Commissione tecnica conferma il Capitolato tecnico in quanto il criterio di valutazione Q1 consentirà alla Commissione giudicatrice di valutare le migliorie del kit non solo dal punto di vista quantitativo, ma anche qualitativo.</p> <p>20.2.2b) La Commissione tecnica ritiene che l’attuale ponderazione sia congrua e pertanto non accoglie la richiesta.</p> <p>20.2.2c) Richiesta superata in quanto non accoglie le precedenti richieste.</p>
--	--

Si chiede che i 5 punti (con criterio Q5) vengano aggiunti al punto b) aumentando il peso della qualità richiesta dei prodotti offerti.

2.2 d) possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori.

L'eccesso di personalizzazione può aumentare i costi (stoccaggio in magazzino e lavorazione) e generare confusione

Si chiede un ridimensionamento del peso di questo parametro.

Richiesta n. 21

2.3 KIT STACCO PER FAV

2.3 e) composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti.

In questo tipo di medicazione la differenza delle proposte è data non tanto dal numero dei prodotti inseriti, che potrebbe addirittura fare confusione, ma dalla qualità ed efficacia dei materiali.

Si chiede che vengano premiati gli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

2.3 f) Caratteristiche dei dispositivi del KIT

La necessità per questo tipo di medicazioni è garantire un'estrema qualità in termini di efficacia e di prevenzione delle infezioni. In questa fase la medicazione svolge un ruolo attivo perché deve garantire la completa emostasi dell'accesso vascolare, sicura ed in tempi accettabili per il congedo del paziente.

Si chiede che il parametro sia di peso significativamente più alto e di inserire un punteggio relativo alla qualità dell'emostatico offerto

2.3 g) confezionamento comprensivo kit attacco stacco

Se venisse accettata la proposta della "Richiesta n. 16: unico kit attacco/stacco in blister separati e divisibili al centro", vi sarebbero punti a disposizione per altri parametri.

A tal proposito si chiede di prevedere per questi 5 punti l'inserimento di un parametro di valutazione del tampone emostatico offerto .

2.3 h) possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori.

20.2.2d) Proprio dal momento che la personalizzazione del kit è certamente gravosa per il fornitore la Commissione tecnica ritiene anzi, al fine di assicurare il corretto bilanciamento con la componente prezzo (cui verrà verosimilmente riconosciuto un minor punteggio economico) incrementando il punteggio tecnico del parametro in commento per tutti i kit.

21.2.3e)-3f)-3g)-3h) Come per le precedenti risposte 20.2.2a)-2b)-2c)-2d).

L'eccesso di personalizzazione può aumentare i costi (stoccaggio in magazzino e lavorazione) e generare confusione.

Chiediamo un ridimensionamento del peso di questo parametro.

Richiesta n. 22

2.4 KIT ATTACCO PER CVC

2.4 i) composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti.

In questo tipo di medicazione la differenza è data non tanto dal numero dei prodotti inseriti, che potrebbe addirittura fare confusione, ma dalla qualità ed efficacia dei materiali.

Chiediamo che vengano premiati gli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

2.4j) caratteristiche dei dispositivi del KIT

La necessità per questo tipo di medicazioni è garantire un'estrema qualità in termini di efficacia e di prevenzione delle infezioni (con conseguente rimozione e sostituzione del catetere).

Chiediamo che il parametro sia di peso significativamente più alto quindi più determinante sul giudizio finale.

2.4 k) confezionamento comprensivo kit attacco stacco

Se venisse accettata la proposta della "Richiesta n. 16: unico kit attacco/stacco in blister separati e divisibili al centro", vi sarebbero punti a disposizione per altri parametri.

Si chiede che i 5 punti (con criterio Q5) vengano aggiunti al punto j) aumentando il peso della qualità richiesta dei prodotti offerti.

2.4l. possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori

L'eccesso di personalizzazione può aumentare i costi (stoccaggio in magazzino e lavorazione) e generare confusione.

Chiediamo un ridimensionamento del peso di questo parametro.

Richiesta n. 23

2.5 KIT STACCO PER CVC

22.2.4i)-4j)-4k)-4l) Come per le precedenti risposte 20.2.2a)-2b)-2c)-2d).

<p>2.5 m) composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti In questo tipo di medicazione la differenza è data non tanto dal numero dei prodotti inseriti, che potrebbe addirittura fare confusione, ma dalla qualità ed efficacia dei materiali. Chiediamo che vengano premiati gli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.</p> <p>2.5 n) caratteristiche dei dispositivi del KIT La necessità per questo tipo di medicazioni è garantire un'estrema qualità in termini di efficacia e di prevenzione delle infezioni (con conseguente rimozione e sostituzione del catetere). In questa fase, infatti, la medicazione ha un ruolo attivo nel garantire azione batteriostatica e battericida fino alla dialisi successiva (fino ad una settimana) e deve essere ben tollerata dai pazienti; l'età spesso avanzata e la malattia stessa sono causa di una notevole fragilità cutanea. Chiediamo che il parametro sia di peso significativamente più alto quindi più determinante sul giudizio finale.</p> <p>2.5 o) confezionamento comprensivo kit attacco stacco Se venisse accettata la proposta della "Richiesta n. 16: unico kit attacco/stacco in blister separati e divisibili al centro", vi sarebbero 5 punti a disposizione per altri parametri. A tal proposito si chiede di prevedere per questi 5 punti l'inserimento di un parametro di valutazione del tipo di soluzione antimicrobica offerta.</p> <p>2.5 p) possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori L'eccesso di personalizzazione può aumentare i costi (stoccaggio in magazzino e lavorazione) e generare confusione Chiediamo un ridimensionamento del peso di questo parametro.</p> <p>Richiesta n. 24 2.5 KIT STACCO PER CVC 2.5 q) la soluzione di riempimento/chiusura monouso per CVC con antimicrobico</p>	<p>23.2.5m)-5n)-5o)-5p) Come per le precedenti risposte 20.2.2a)-2b)-2c)-2d).</p> <p>24. Si vedano le risposte ai contributi 2.4c) e 2.4d).</p>
---	---

Tutti i centri dialisi producono protocolli per la gestione e chiusura del CVC in quanto punto di accesso vascolare sempre più in crescita a seguito dell'età sempre più avanzata dei pazienti (parametro che rende difficoltoso il confezionamento della FAV).

Le possibili infezioni o formazione di coaguli del catetere possono comprometterne la funzionalità fino alla sua sostituzione con possibili complicazioni per la salute del paziente.

a. Chiediamo che questo tipo di prodotto possa avere un peso più significativo data la sua complessità tecnologica.

b. Chiediamo che le fiale dell'antimicrobico offerto siano considerate fuori dal KIT poiché hanno percorsi di produzione diversi (diverse aziende) che ne rende incompatibile la sterilizzazione assemblata. Questi prodotti sono sterilizzati alla produzione e non possono essere risterilizzati.

IL DIRIGENTE
ZANELLA